



<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>MANUAL DE INDUCCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</p> <p>RECURSOS HUMANOS</p>	<p>Código: MA-RH-001-08</p>
		<p>Versión: 08</p>
		<p>Vigencia: 20/06/2023 Vencimiento: 20/06/2025</p>
		<p>Página 1 de 17</p>



Elaborado por: Asistente de Recursos Humanos	Firma:	Fecha: 20/06/2023
Revisado por: Jefe de Microbiología	Firma:	Fecha: 20/06/2023
Aprobado por: Coordinador de Recursos Humanos	Firma:	Fecha: 20/06/2023

Laboratorios Bonin 	MANUAL DE INDUCCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA RECURSOS HUMANOS	Código: MA-RH-001-008
		Versión: 08
		Vigencia: 20/06/2023 Vencimiento: 20/06/2025
		Página 2 de 17

INTRODUCCIÓN Y DEFINICIONES BÁSICAS:


El presente Manual de Inducción de Buenas Prácticas de Manufactura tiene como objetivo ser parte del proceso de inducción del nuevo colaborador de Laboratorios Bonin, dándole a conocer las generalidades de estas normas.

Estas normas comprenden los requerimientos del **RTCA 11.03.42:07** que corresponde a lo establecido en el **Informe 32-92 de la OMS** (Organización Mundial de la Salud). Cubren todos los aspectos que una Industria Farmacéutica debe cuidar para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos.

Todo el personal de Laboratorios Bonin debe conocer y cumplir lo descrito por estas normas pues con ello se garantiza la calidad de los productos que se elaboran en la empresa.

Algunas definiciones que pueden ser útiles para comprender la presente normativa son las siguientes:

- **APROBADO:** Condición que indica que un material, materias prima y producto cumple con los requisitos establecidos o con las especificaciones.
- **RECHAZADO:** Condición que indica que un material, materias primas y producto no cumple con los requisitos establecidos o con las especificaciones.
- **ESPECIFICACIÓN:** Son las características de material, materias primas y un producto que deben de cumplirse a cabalidad.
- **CALIDAD:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- **PROCESO DE MANUFACTURA:** Operaciones involucradas en la producción de un medicamento desde la recepción de insumos hasta su liberación como producto terminado.
- **DOCUMENTO:** Escrito que ilustra o informa acerca de una actividad.
- **VALIDACIÓN:** Evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, basadas en conocimiento del proceso, sistema o método, para demostrar funcionalidad, consistencia y robustez.
- **QUEJA:** Observación de un cliente relacionado con la calidad del producto.


<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>MANUAL DE INDUCCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</p> <p>RECURSOS HUMANOS</p>	<p>Código: MA-RH-001-008</p> <p>Versión: 08</p> <p>Vigencia: 20/06/2023 Vencimiento: 20/06/2025</p> <p>Página 3 de 17</p>
---	---	--

¿QUÉ SON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA?:

Es un conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos para que cumplan las normas de calidad.

- ✓ Las BPM describen todas las actividades que se deben hacer y los cuidados que hay que tener para asegurar la **CALIDAD** de los productos farmacéuticos.
- ✓ Conjunto de medidas **PREVENTIVAS**.
- ✓ Constituyen el **FACTOR QUE ASEGURA** que los productos se fabriquen en forma uniforme, controlada y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.
- ✓ Nacieron como una **NECESIDAD DE ASEGURAR LA CALIDAD** de los productos para uso humano durante la fabricación y no sólo como resultado de una inspección final del producto.



Laboratorios Bonin 	<p align="center">MANUAL DE INDUCCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</p> <p align="center">RECURSOS HUMANOS</p>	Código: MA-RH-001-008
		Versión: 08
		Vigencia: 20/06/2023 Vencimiento: 20/06/2025
		Página 4 de 17


OBJETIVOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA:

1. Disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que no puedan ser detectados a través de los análisis de producto terminado, como lo son la contaminación y la confusión.
2. Producir productos Seguros y Eficaces.
3. Proveer directrices y guías en cuanto a:
 - Saneamiento e higiene del personal.
 - Instalaciones y equipos.
 - Materiales y su almacenamiento
 - Limpieza y desinfección.
 - Almacenamiento y distribución de Producto Terminado.
4. Cumplir con la normativa vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, que nos permita asegurar la calidad de los productos.



**CAPÍTULOS DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO
RTCA 11.03.42:07 DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA:**



Laboratorios Bonin 	<p align="center">MANUAL DE INDUCCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</p> <p align="center">RECURSOS HUMANOS</p>	Código: MA-RH-001-008
		Versión: 08
		Vigencia: 20/06/2023 Vencimiento: 20/06/2025
		Página 6 de 17

1. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL:

En una empresa organizada las Buenas Prácticas de Manufactura, requieren que toda persona conozca sus responsabilidades y compromisos en sus puestos de trabajo.

Los puntos más importantes de este capítulo son:

- Personal Calificado
- Capacitaciones y Uso correcto de uniformes
- Salud e Higiene
- Primeros Auxilios Prohibiciones según áreas de trabajo.


2. EDIFICIOS E INSTALACIONES:

Deben ser ubicadas, diseñadas, construidas, acondicionadas y mantenidas de acuerdo al trabajo que se realice, para no influir negativamente en la calidad del producto. Además, deben de cumplir con los siguientes lineamientos:

- Deben permitir fácil limpieza y mantenimiento, para evitar la contaminación de materiales y productos.
- Deben conservar ciertas condiciones de temperatura, humedad, iluminación y ventilación.
- Se limpian y sanitizan según procedimientos: la frecuencia y forma depende del uso al que se destina.

Las cuatro áreas principales de las instalaciones son:

1. Producción
2. Aseguramiento de la Calidad
3. Bodegas de Almacenamiento y de Dispensado de Materias Primas
4. Áreas auxiliares

Laboratorios Bonin 	<p align="center">MANUAL DE INDUCCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</p> <p align="center">RECURSOS HUMANOS</p>	Código: MA-RH-001-008
		Versión: 08
		Vigencia: 20/06/2023 Vencimiento: 20/06/2025
		Página 7 de 17

3. EQUIPOS:

Los equipos utilizados en la fabricación de medicamentos deben estar diseñados, contruidos y ubicados de tal forma que faciliten su limpieza, mantenimiento y uso, con el fin de evitar contaminación que no afecte la calidad del producto.

Laboratorios Bonin, cuenta con sistemas importantes en la planta que son:

- **Sistema de Aire:** Cada área cuenta con un sistema de tratamiento de aire que evita el riesgo de contaminación física, química y microbiológica de productos y personas.
- **Sistema de Agua:** Permite obtener agua de calidad que cumpla con controles fisicoquímicos y microbiológicos. Dependiendo de su uso pueden ser:
 - ✓ Agua Purificada para la producción de Líquidos y Sólidos Orales.
 - ✓ Agua Destilada para la producción de Parenterales de pequeño y gran volumen.

4. MATERIALES Y PRODUCTOS:


Todos los materiales (empaques primario, secundario y terciario), materias primas, productos en proceso y terminados deben cumplir con especificaciones establecidas.

Existen procedimientos escritos que debemos seguir para recibir, identificar, almacenar, manejar, analizar y aprobar o rechazar las materias primas, materiales y productos.

5. DOCUMENTACIÓN:

La documentación es una parte esencial del Sistema de Gestión de Calidad y todos estamos involucrados en la emisión, revisión y aprobación de los documentos dependiendo de nuestro puesto. Existen varios tipos de documentos:

1. Especificaciones (Materiales, Materias Primas y Producto)
2. Hoja Técnica de manufactura y empaque de cada producto: detallan materiales, materias primas, equipos, procesos y controles de calidad a seguir.
3. Procedimientos estándar de operación (PEO'S): detallan la forma de realizar actividades generales. (Ej. Limpieza de áreas y equipo).
4. Formatos y Registros: evidencia de las actividades realizadas acorde a cada actividad.

Laboratorios Bonin 	<p align="center">MANUAL DE INDUCCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</p> <p align="center">RECURSOS HUMANOS</p>	Código: MA-RH-001-008
		Versión: 08
		Vigencia: 20/06/2023 Vencimiento: 20/06/2025
		Página 8 de 17

6. PRODUCCIÓN:

Dentro de las principales funciones de éste departamento se encuentran: preparar, envasar, empaçar, controlar y operar para obtener productos que sean aprobados de acuerdo a los procedimientos.

Los procedimientos deben estar claramente definidos con el objetivo de obtener productos que reúnan las condiciones de calidad exigidas. Se debe evitar cualquier desviación y si se detecta durante el proceso se debe avisar al supervisor o jefe inmediato para que este a su vez comunique la situación al Departamento de Aseguramiento de la Calidad y se tomen las acciones necesarias.

7. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:


Interviene en todos los procesos para verificar la calidad del producto, muestreando y analizando con el fin de aprobar o rechazar, basándose en especificaciones establecidas. Su responsabilidad es evaluar que se esté cumpliendo con la BPM y se tomen medidas para mantener la calidad esperada de cada producto.

8. PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO:

Existen casos en los cuales empresas externas contratan los servicios de Laboratorios Bonin para fabricar sus productos por lo que la calidad y normas internas deben mantenerse para lograr la satisfacción de los clientes.

9. VALIDACIONES:

Los estudios de validación constituyen una parte muy importante de las Buenas Prácticas de Manufactura y deben efectuarse de acuerdo a un Plan maestro de validación y a un programa de ejecución que queda registrado en documentos. Una validación implica demostrar que un proceso, sistema o método es funcional y consistente.

Laboratorios Bonin 	MANUAL DE INDUCCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA RECURSOS HUMANOS	Código: MA-RH-001-008
		Versión: 08
		Vigencia: 20/06/2023 Vencimiento: 20/06/2025
		Página 9 de 17

10. QUEJAS, RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS:

- **Queja:** Disgusto del cliente ante una situación.
- **Reclamo:** Se da cuando hay de por medio un compromiso claro en el que se especifica las condiciones de satisfacción.
- **Retiro de Productos del Mercado:** Se da cuando un producto tiene un defecto crítico.

Las anteriores derivan en insatisfacción o riesgo del cliente por lo que deben existir procedimientos adecuados, respuesta rápida, efectiva y procesos registrados. Cuando sea necesario se debe notificar de inmediato a las autoridades correspondientes.


La investigación se hace por parte de Aseguramiento de Calidad y los productos se aíslan del resto en un área segura y separada hasta tomar la decisión final.

LIMPIEZA, LAVADO Y DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES

LIMPIEZA Y LAVADO:

Es un procedimiento que se aplica para remover suciedad y residuos de superficies tales como equipo, utensilios e instalaciones. Para evitar riesgos de contaminación del producto.

DESINFECCIÓN: Inactivar y reducir al máximo la cantidad de microorganismos vivos hasta niveles que no presentan un peligro, en instalaciones, equipo, utensilios y superficies de trabajo, disminuyendo los riesgos de contaminación de los productos.

Laboratorios Bonin 	MANUAL DE INDUCCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA RECURSOS HUMANOS	Código: MA-RH-001-008 Versión: 08 Vigencia: 20/06/2023 Vencimiento: 20/06/2025 Página 10 de 17
--	--	--

LAVADO DE MANOS


PASOS:

- a) Humedecer las manos accionando el pedal del lavamanos.
- b) Aplicar una porción de jabón antibacterial.
- c) Frotar el jabón hasta formar espuma aplicando fricción durante al menos 40 segundos de la siguiente forma:
- d) Restregar palma con palma
- e) Mano derecha sobre el dorso con los dedos entrelazados y viceversa
- f) Palma contra palma con los dedos entrelazados
- g) Parte de atrás de los dedos contra la palma opuesta
- h) Frotar circularmente el pulgar izquierdo sujeto a la palma derecha y viceversa
- i) Frotar circularmente hacia adelante y hacia atrás con los dedos de la mano derecha cerrados sobre la mano izquierda y viceversa.
- j) Accionar el pedal del lavamanos y enjuagar las manos, colocándolas de modo que el agua escurra desde las muñecas hacia las manos.
- k) Secarse las manos con secador de aire.

FRECUENCIA:

- Antes de ingresar a la planta de producción
- Después de utilizar el servicio sanitario
- Antes y después de consumir alimentos
- Antes de iniciar algún análisis
- Siempre que se encuentren visiblemente sucias.



Laboratorios Bonin 	MANUAL DE INDUCCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA RECURSOS HUMANOS	Código: MA-RH-001-008 Versión: 08 Vigencia: 20/06/2023 Vencimiento: 20/06/2025 Página 11 de 17
--	--	--

DESINFECCIÓN DE MANOS:

PASOS:

- Aplicarse, con el uso del dispensador, una porción de alcohol gel al 70% en las manos ya lavadas correctamente.
- Restregarse el alcohol gel al 70% en las manos de igual forma que al momento de lavarlas.
- Dejar secar el alcohol gel al 70%
- Colocarse los guantes según el procedimiento establecido. (Solo aplica en áreas de manufactura)
- Aplicar alcohol gel o líquido al 70% sobre los guantes. (Solo aplica en áreas de manufactura)

FRECUENCIA: Después de lavarse las manos



USO DEL UNIFORME:

El personal utiliza uniformes según su área de trabajo, todo el personal deberá de utilizar playera de cuello redondo de color blanco por debajo de su uniforme. Deben utilizarse calcetas y calcetines color blanco. Está prohibido el uso del uniforme de área gris en los sanitarios y en las áreas externas a la planta de producción.

Producción:

Área Gris: Uniforme Azul, zapatos o botas negras, cofia azul.

Área Blanca: Uniforme blanco, zapatos blancos, cofia blanca, mascarilla y guantes.

Área Estéril: Overol, escafandra, zapatones estériles, mascarilla y guantes estériles.




Área Gris



Área Blanca



Área Estéril

Laboratorios Bonin 	<p align="center">MANUAL DE INDUCCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</p> <p align="center">RECURSOS HUMANOS</p>	Código: MA-RH-001-008
		Versión: 08
		Vigencia: 20/06/2023 Vencimiento: 20/06/2025
		Página 12 de 17

Aseguramiento de Calidad:

- Área Gris:** Uniforme celeste, zapatos o botas negras, cofia celeste.
- Área Blanca:** Uniforme blanco, zapatos blancos, cofia blanca, mascarilla y guantes.
- Área Estéril:** Overol, escafandra, zapatones estériles, mascarilla y guantes estériles.
- Laboratorio de Análisis:** Pantalón de lona azul, camisa polo blanca, bata blanca manga larga y botas cafés.




Laboratorio de Análisis

Mantenimiento:

- Área Gris:** Uniforme azul-celeste, zapatos o botas negras, cofia azul-celeste.
- Área Blanca:** Uniforme blanco, zapatos blancos, cofia blanca, mascarilla y guantes.
- Área Estéril:** Overol, escafandra, zapatones estériles, mascarilla y guantes estériles.
- Áreas Externas:** Pantalón de lona azul, camisa azul con cinta reflectora, botas negras.



Área Externa

<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>MANUAL DE INDUCCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</p> <p>RECURSOS HUMANOS</p>		<p>Código: MA-RH-001-008</p> <p>Versión: 08</p> <p>Vigencia: 20/06/2023 Vencimiento: 20/06/2025</p> <p>Página 13 de 17</p>
---	---	--	---

Bodegas de Almacenamiento de Materias Primas e Insumos:

Área de Bodega: Pantalón de lona azul, camisa celeste con cinta reflectora, botas negras, cinturón de seguridad y casco.

Área Blanca: Uniforme blanco, zapatos blancos, cofia blanca, mascarilla y guantes.




Área de Bodega Materia Prima e Insumos

Bodegas de Producto Terminado:

Área de Bodega: Pantalón de lona azul, camisa celeste con cinta reflectora, botas negras, cinturón de seguridad y casco.



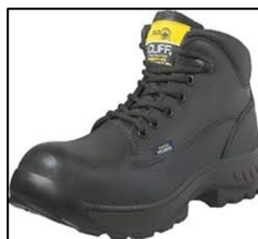
Laboratorios Bonin 	MANUAL DE INDUCCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA RECURSOS HUMANOS	Código: MA-RH-001-008 Versión: 08 Vigencia: 20/06/2023 Vencimiento: 20/06/2025 Página 14 de 17
--	--	--


USO DE INDUMENTARIA ADECUADA

Concepto	Uniforme	Ejemplo
Área Gris: No posee control del número de partículas o microorganismos	Uniforme azul, zapatos o botas negras, cofia azul	Área perimetral de planta, desencartonado y empaque
Área Blanca: Posee control del número de partículas o microorganismos presentes.	Uniforme blanco, zapatos blancos, cofia blanca, mascarilla y guantes	Área de llenado y de fabricación de medicamentos
Área Estéril: área restringida de fabricación	Overol, escafandra, zapatones estériles, mascarilla y guantes estériles	Área de fabricación de inyectables

NOTA: No se permitirá ropa y/o prendas que no pertenezca al uniforme.

- El personal contará con el Equipo de Seguridad apropiado y necesario para cuando se realicen labores peligrosas, esto incluye tapones para oídos, orejeras, cinturones de cuero, mascarillas, chalecos protectores de postura y espalda, botas con punta de acero y lentes de seguridad.
- No está autorizado sacar ningún tipo de calzado del uniforme de producción (botas con puntera color negro o color café, crocs, zapatos blancos, zapatos negros)
- Los uniformes de las áreas de Producción no se pueden retirar de las instalaciones de la empresa.



<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>MANUAL DE INDUCCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</p> <p>RECURSOS HUMANOS</p>	<p>Código: MA-RH-001-008</p> <p>Versión: 08</p> <p>Vigencia: 20/06/2023 Vencimiento: 20/06/2025</p> <p>Página 15 de 17</p>
---	---	---


INGRESO A PLANTA DE PRODUCCIÓN:

A continuación, los pasos a seguir para el ingreso a planta de producción por parte del personal de Producción, Aseguramiento de Calidad, Mantenimiento y Visitas, según **PEO-PD-063**

Ingreso a Planta de Producción:

1. Colocar sus pertenencias en el casillero asignado.
2. Colocarse los zapatos tipo crocs y la bata manga corta color azul.
3. Realizar las actividades de aseo (lavado de dientes) y/o uso del sanitario.
4. Efectuar el lavado y desinfección de manos según lo indica el PEO-AC-044 (del cual existe un diagrama en el área de lavamanos).
5. Dirigirse al área de cambio, llevando consigo el uniforme azul que se le ha entregado limpio y sellado en bolsa.
6. Quitarse la bata y colocarla en el colgador correspondiente según su número de locker y los zapatos tipo crocs en las zapateras.
7. Sentarse y girar en la banca para pasar al otro lado.
8. Colocarse el uniforme azul, cofia azul y calzado negro (de área gris)
9. Verificar en el espejo la correcta colocación del uniforme.
10. Aplicarse solución de alcohol del dispensador ubicado en la salida del vestidor.
11. Salir del vestidor, marcar su hora de ingreso en el marcador biométrico, después de ello NO puede regresar al área de vestidores.
12. Aplicarse nuevamente solución de alcohol del dispensador ubicado cerca del marcador y dirigirse a su área de trabajo: si es en área limpia tomar del área de almacenamiento de uniformes blancos el uniforme y calzado que le corresponden y dirigirse por el pasillo perimetral a las áreas de manufactura; si es en área de empaque, realizará sus actividades con el uniforme de color azul, colocándose adicionalmente los accesorios de seguridad que correspondan al trabajo que realiza.



<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p align="center">MANUAL DE INDUCCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</p> <p align="center">RECURSOS HUMANOS</p>	<p>Código: MA-RH-001-008</p>
		<p>Versión: 08</p>
		<p>Vigencia: 20/06/2023 Vencimiento: 20/06/2025</p>
		<p>Página 16 de 17</p>

PROHIBICIONES DE BPM:



- ❖ No ingresar alimentos, bebidas, dulces, al área de vestidores.

- ❖ Prohibido almacenar alimentos (comida, bebida, chicles, dulces, frutas) en los Lockers.



- ❖ Prohibido comer, beber, masticar chicle o dulces en las áreas de trabajo, Manufactura, Empaque o Laboratorio de análisis.



- ❖ No platicar en las líneas de trabajo.




- ❖ No tener puestos collares, anillos, aretes, pulseras, relojes u otros objetos y/o accesorios. Asimismo, no utilizar maquillaje, perfumes o lociones en las áreas de Producción, Manufactura, Empaque, Aseguramiento de Calidad, Mantenimiento, Bodega de Materia Prima y Bodega de Producto Terminado.



- ❖ Prohibido fumar o consumir bebidas alcohólicas dentro de las instalaciones de la empresa (incluyendo jardines, parqueos, áreas externas).



- ❖ No utilizar o ingresar el celular a las áreas de proceso de Producción, Manufactura, Empaque, Aseguramiento de la Calidad, Mantenimiento, Bodega de Materia Prima y Bodega de Producto Terminado. El celular debe permanecer en su Locker y los únicos lugares autorizados para tener y utilizar el celular es en los vestidores o área de cafetería a la hora de las comidas.

<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p align="center">MANUAL DE INDUCCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</p> <p align="center">RECURSOS HUMANOS</p>	<p>Código: MA-RH-001-008</p>
		<p>Versión: 08</p>
		<p>Vigencia: 20/06/2023 Vencimiento: 20/06/2025</p>
		<p>Página 17 de 17</p>

NORMAS ESTABLECIDAS DE BPM:



- ❖ Colocar adecuadamente la basura dentro de los basureros.



- ❖ **ES OBLIGATORIO:** Lavarse y desinfectarse las manos con agua y jabón después de comer, ir al baño e ingresar o regresar a las áreas de trabajo, Producción, Manufactura, Empaque, Aseguramiento de la Calidad, Mantenimiento Bodega de Materia Prima y Bodega Producto Terminado.



- ❖ La cofia, mascarilla, tapa oídos, orejeras, cinturones de seguridad, chalecos protectores de postura y espalda, botas con punta de acero y lentes de seguridad y otros implementos de trabajo deben de colocarse de forma correcta y utilizar según indicaciones establecidas.



- ❖ No se permite el uso de Barba, Bigotes y/o Patillas en las áreas de trabajo, Producción, Manufactura, Empaque, Aseguramiento de la Calidad, Mantenimiento Bodegas de Materia Prima y Producto Terminado; El cabello debe estar bien recortado en el caso de los caballeros y en el caso de las mujeres debe estar bien recogido dentro de la cofia.



- ❖ Mantener las uñas bien recortadas y limpias, se prohíbe el uso de esmalte de uñas para el personal femenino ubicado en áreas de Manufactura, Empaque, Aseguramiento de la Calidad.

!!!IMPORTANTE!!!



- ❖ **Toda persona que se presente a laborar enferma, no deberá ingresar a ningún área de trabajo, sin previo chequeo del médico de Planta y deberá informar a su Jefe inmediato.**