

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



**“GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS  
APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS”**

**Trabajo de investigación presentado por:**

Ramos Rivas, Roxana Abigail  
Rodríguez Navarro, Sirlin Judith

Para optar al grado de:

**LICENCIADO EN CONTADURÍA PÚBLICA**

**Mayo, 2016**

**San Salvador, El Salvador, Centroamérica**

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

Rector	:	Lic. José Luis Argueta Antillón
Secretaria General	:	Dra. Ana Leticia Zavaleta de Amaya
Decano de la Facultad de Ciencias Económicas	:	Lic. Nixon Rogelio Hernández Vázquez
Secretario de la Facultad de Ciencias Económicas	:	Licda. Vilma Marisol Mejía Trujillo
Directora de la Escuela de Contaduría Pública	:	Licda. María Margarita de Jesús Martínez Mendoza de Hernández
Coordinador de Seminario	:	Lic. Mauricio Ernesto Magaña Menéndez
Docente Director	:	Lic. Héctor Alfredo Rivas Núñez
Jurado Examinador	:	Lic. Héctor Alfredo Rivas Núñez
	:	Lic. Mauricio Ernesto Magaña Menéndez
	:	Lic. Benito Miranda Beltrán

Mayo, 2016

San Salvador, El Salvador, Centro América

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios todopoderoso, por darme la vida y la fuerza para culminar mi carrera. A mis padres, por su inmenso amor y su apoyo incondicional a lo largo de la carrera y por estar conmigo en todo momento. A mis hermanas Cesia y Katherine por ser además de mis hermanas mis mejores amigas y porque están cerca de mi cuando las necesito. A mi novio Backer, por su gran amor, comprensión y apoyo durante mi carrera y por confiar plenamente en que podía culminar con éxito mi carrera profesional; es por eso, que quiero compartir con todos ellos mi triunfo, porque sin ellos no hubiera podido alcanzar éste sueño.

**Roxana Abigail Ramos Rivas**

Agradezco a Dios todo poderoso por haberme brindado la sabiduría suficiente para culminar con satisfacción mi carrera universitaria; primeramente a mi esposo Walter Mejía por haber estado siempre apoyándome en el transcurso de mi carrera a mi hija Sahily, mi madre y mi padre por siempre inspirarme a seguir adelante y nunca volver atrás; a mis hermanas/os, y todo el resto de mi familia que siempre me apoyaron a lo largo de mi recorrido en la universidad; y por supuesto a todos los docentes que día con día formaron mi conocimiento académico; a mis amigas/os y compañeros que a lo largo de este camino conocí, a todos gracias por su apoyo.

**Sirlin Judith Rodríguez Navarro**

## ÍNDICE

RESUMEN EJECUTIVO	i
INTRODUCCIÓN	ii
CAPÍTULO I –MARCO TEÓRICO	1
1.1 ANTECEDENTES	1
1.1.1 ANTECEDENTES DE LA AUDITORÍA	1
1.1.2 ANTECEDENTES DE AUDITORÍA DE CUMPLIMIENTO	5
1.1.3 ANTECEDENTES DEL SECTOR FARMACÉUTICO	6
1.2 GENERALIDADES DE LA AUDITORÍA	9
1.2.1 CONCEPTO DE AUDITORÍA	9
1.2.2 TIPOS DE AUDITORÍA	10
1.2.3 CLASIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA	10
1.2.4 OBJETIVO DE LA AUDITORÍA DE ESTADOS FINANCIEROS	12
1.3 RESPONSABILIDAD E IMPORTANCIA DE LA AUDITORÍA	12
1.3.1 RESPONSABILIDAD DEL AUDITOR EXTERNO EN AUDITORÍAS DE CUMPLIMIENTO	12
1.3.2 IMPORTANCIA DE LAS AUDITORÍAS DE CUMPLIMIENTO	13
1.4 GENERALIDADES DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	14
1.4.1 SITUACIÓN ACTUAL DE LA INDUSTRIA	14
1.4.2 IMPORTANCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EL PAÍS	15
1.5 MARCO TÉCNICO	16
1.6 MARCO LEGAL	23
1.6.1 MARCO LEGAL APLICABLE A LA AUDITORÍA	23
1.6.2 MARCO LEGAL APLICABLE A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	23
1.7 PROBLEMÁTICA ACTUAL DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	27

CAPÍTULO II: METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN	28
2.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN	28
2.2 TIPO DE ESTUDIO	28
2.3 UNIDAD DE ANÁLISIS	29
2.4 UNIVERSO Y MUESTRA	29
2.5 INSTRUMENTO Y TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN	30
2.6 PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN	31
2.7 PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS	31
2.8 DIAGNÓSTICO	44
CAPÍTULO III: PROPUESTA GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	48
3.1 INTRODUCCIÓN	48
3.2 ALCANCE, OBJETIVOS Y BENEFICIOS	49
3.3 AMBITO DE APLICACIÓN	50
3.4 RESPONSABILIDADES	50
3.5 COMO USAR LA GUÍA	52
3.6 CONTENIDO DE LA GUÍA	53
3.7 DESARROLLO DE LA GUIA.	55
CAPÍTULO IV – CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	99
4.1 CONCLUSIONES	99
4.2 RECOMENDACIONES	100
BIBLIOGRAFÍA	101
ANEXOS	102

## ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO – 1 CUESTIONARIO RELACIONADO A LA AUDITORÍA DE CUMPLIMIENTO, DIRIGIDO A PROFESIONALES EN CONTADURÍA PÚBLICA, QUE EJERCEN LA AUDITORÍA.

ANEXO – 2 MODELO DE SOLICITUD DE REGENTE

ANEXO – 3 MODELO DE CARTA DE ABOGADO

ANEXO – 4 MODELO DE CONTRATO DE REGENCIA

ANEXO – 5 MODELO DE CHECK LIST DE ASPECTOS DE INFRAESTRUCTURA

ANEXO – 6 MODELO DE CARTA A LA GERENCIA

ANEXO – 7 MODELO DE CEDULA DE HALLAZGOS

## RESUMEN EJECUTIVO

Las numerosas reformas a las leyes existentes y la creación de nuevas, provocan que algunas entidades incumplan los requerimientos contenidos en éstas, ya sea por desconocimiento o descuido; es por ello, que se vuelve necesaria la ejecución de una auditoría en la que se evalúe el grado de cumplimiento que presenta la entidad con respecto de las leyes que le sean aplicables. En nuestro país, durante los últimos años se han suscitado diversas reformas a través de las cuales se pretende controlar las operaciones de las empresas de una manera eficiente, garantizando la legalidad de las transacciones que éstas realizan y la forma idónea de realizarlas.

Como consecuencia de los constantes cambios en las leyes y reglamentos algunos sectores se volvieron más regulados en comparación con otros, entre los cuales se encuentra el sector farmacéutico; es por ésta razón que se aumenta la probabilidad que el establecimiento farmacéutico incumpla alguna ley o reglamento, lo que podría acarrear multas cuantiosas y hasta poner en riesgo la hipótesis de negocio en marcha.

El presente trabajo es el resultado de investigación de campo realizado, cuyo objetivo principal es la elaboración de una guía práctica de auditoría para el cumplimiento de leyes y normas aplicables a los establecimientos farmacéuticos, que sirva como orientación al auditor a la hora de realizarlas y de ésta manera poder descubrir errores e irregularidades en las operaciones y a la vez observar si éstos cumplen o no con las responsabilidades legales y técnicas aplicables al sector farmacéutico.

El proceso de investigación se divide en dos etapas: la información bibliográfica, que trata aspectos relacionados a los puntos básicos en cuestión; en ésta se consultó literatura relacionada a los establecimientos farmacéuticos así como aspectos normativos y legales que los rigen.

En el estudio de campo se observa y estudia a los profesionales en contaduría pública que ejercen la auditoría externa y si estos realizan auditorías de cumplimiento a los establecimientos farmacéuticos. En éste apartado, se llevó a cabo la recolección de información mediante encuestas realizadas a cincuenta y ocho personas naturales que ejercen la auditoría externa. Con lo antes mencionado se hizo un análisis de

los datos recabados, el cual contribuyó a profundizar en la problemática existente para crear parámetros adecuados al momento de diagnosticar el tema en estudio.

Para finalizar, se presenta una propuesta para que sea implementada por los profesionales que ejercen la auditoría externa a los establecimientos farmacéuticos; la cual consiste en una guía de práctica de auditoría para evaluar el cumplimiento de leyes y normas que aplican al sector, el cual está diseñado específicamente para que los auditores externos puedan hacer un examen completo y que son necesarios para la ejecución de una auditoría de cumplimiento la cual está enfocada para mejorar y evaluar el control interno del ente, cumpliendo así con los propósitos planteados como establecimiento farmacéutico.

Cabe destacar que la guía puede ser utilizada tanto en el contexto de una auditoría de estados financieros como en una auditoría de cumplimiento, ya que en ambas se debe evaluar el cumplimiento a las disposiciones legales y reglamentarias que le sean aplicables a la entidad auditada.

## INTRODUCCIÓN

La responsabilidad que debe cumplir el contador público en la adjudicación de auditorías externas es grande, por tanto es importante que cuenten con un documento que les sirva de guía para el desarrollo eficaz de su labor. Por lo tanto, todo profesional que incursiona como contador público, debe contar con una guía de cumplimiento de evaluación de aspectos legales en las diferentes leyes y normas que aplican a los establecimientos farmacéuticos, que coadyuve como una herramienta que oriente a los diferentes profesionales en contaduría pública a determinar los pasos de acción a seguir, y que les permita definir los riesgos en los cuales puedan incurrir los establecimientos farmacéuticos en su labor.

Considerando todos los componentes que se dan en el desarrollo de una auditoría de cumplimiento enfocada en los establecimientos farmacéuticos; se ha dividido el trabajo en IV capítulos los cuales constan de la siguiente forma:

Capítulo I; trata sobre las generalidades de la auditoría; es decir el origen y la evolución de la auditoría, así como los antecedentes que pudieran dar la debida comprensión del trabajo de campo. Además se incorpora elementos, teóricos, técnicos y legales que sustentan y explican los diferentes aspectos que conforman el problema en estudio; así como los principales antecedentes del tema con el propósito de orientar al lector sobre el surgimiento y desarrollo de la problemática, sobre la base para el desarrollo de una guía que representa un legado de información con los requisitos indispensables para un trabajo que conste de todo lo que engloba a una auditoría como tal. También lo conforman la base legal y técnica para poder emitir un mejor informe que refleje las condiciones en las cuales se encuentran los establecimientos farmacéuticos.

Capítulo II; comprende el estudio relacionado con las técnicas de muestreo estadístico y muestreo no estadístico usados según el tipo de investigación. Además se elaboró un cuestionario a profesionales en contaduría pública que ejercen la auditoría, para determinar el grado de necesidad de implementar una guía práctica de auditoría de cumplimiento de aspectos legales y normativos en los establecimientos farmacéuticos.

Capítulo III; se presenta una guía que sirva de instrumento práctico para los profesionales que ejercen la auditoría externa para los establecimientos farmacéuticos, logrando así determinar las responsabilidades legales y normativas que se aplican al sector.

Con la implementación de una guía práctica de auditoría de cumplimiento de aspectos legales y normativos específicos, se espera que los profesionales en contaduría pública que ejercen la auditoría puedan examinar a los establecimientos farmacéuticos para que cumplan las disposiciones de ley a través de la guía que sugiere el modelo, asimismo para establecer factores de riesgos tanto legales como operativos y a la vez proporcionar un modelo de lista de verificación que acompañen la guía.

Capítulo IV; se presenta un resumen con las conclusiones y recomendaciones de los resultados que se obtuvieron en el transcurso de la investigación y desarrollo del trabajo tomando en cuenta las leyes tanto generales como específicas al sector y normas que aplican a los establecimientos farmacéuticos. Por lo que obtendrá una mayor eficiencia en los procedimientos que ejecutan actualmente y los que están por implementarse, ya que se logrará tener un resultado claro del examen practicado, una integración y participación de cada una de las áreas logrando el mejoramiento que se busca con la implementación del modelo guía práctica de auditoría de cumplimiento, y este provocará un impacto externo en términos de calidad para un mejor servicio.

## **CAPÍTULO I –MARCO TEÓRICO**

### **1.1 ANTECEDENTES**

#### **1.1.1 ANTECEDENTES DE LA AUDITORÍA**

##### **Internacionales**

Los primeros indicios de una auditoría se remontan al año 1314, cuando en el Reino Unido (Inglaterra) la Reina Elizabeth solicitó al auditor de la tesorería que implementará un sistema de verificaciones y marcas sobre los gastos gubernamentales; este suceso permitió establecer las causas que dieron origen a la auditoría, entre estas se pueden mencionar los siguientes:

- La comprobación de la honestidad y honradez de aquellos que administraban los bienes y dinero de otros;
- El deseo de los administradores de recursos ajenos de que su integridad quedase comprobada; y
- Falta de conocimientos sobre la rendición de informes y cuentas de la gestión realizada.

A partir del siglo XVII comienza una era de gran desarrollo en las actividades comerciales e industriales; entre las actividades que surgieron durante ésta época se encuentra la contabilidad pública. Según los tratadistas de la contabilidad, George Watson se considera el primer contador que ofreció sus servicios al público como auditor en Escocia en el año 1645.

Para finales del siglo XVII, en Escocia se promulgó la primera ley, según la cual, se prohibía que ciertos funcionarios ejercieran como auditores de una ciudad y así se introdujo la moderna noción de independencia del auditor en el mundo occidental. (Benitez, Hernández, & Navarro, 2011)

Con el paso del tiempo, surgieron varias firmas de contadores públicos en Inglaterra y como consecuencia de ello, en 1854 se crea la primera asociación de contadores públicos en Edimburgo, Escocia. En 1870 se constituye en Londres el Institute of Accountants y en 1896 se establece la primera Asociación de Contadores Públicos en los Estados Unidos de Norteamérica; es ésta asociación la que

emite las "Declaraciones sobre procedimientos de auditoría", las cuales se consideraban guías a ser observadas por el auditor independiente en el ejercicio de la profesión.

Pero es hasta el siglo XX que la contabilidad se vuelve indispensable en el desarrollo de las actividades comerciales de las empresas a nivel mundial; la contabilidad se fue haciendo más profunda y analista paralelamente con el desarrollo de las grandes empresas.

Después de la gran depresión económica mundial; se crea en 1941, el Instituto de Auditores Internos (IIA) el cual, es una asociación profesional internacional con sede mundial en Altamonte Springs, Florida, EE.UU. El IIA es la voz global de la profesión de auditoría interna, autoridad reconocida como líder principal defensor y educador. Los miembros del instituto, trabajan en auditoría interna, gestión de riesgos, control interno, auditoría informática, educación y seguridad.

El IIA se crea como respuesta al alto nivel de fraudes en la sociedad empresarial norteamericana; para muchos, la creación de éste instituto es el origen de la auditoría interna moderna.

El 7 de octubre de 1977, se crea la Federación Internacional de Contadores (IFAC) en Múnich, Alemania, en el 11º Congreso Mundial de Contadores.

La Federación Internacional de Contadores (IFAC) es la organización mundial de la profesión contable dedicada a servir al interés público, mediante el fortalecimiento de la profesión y contribuir al desarrollo de economías internacionales fuertes, estableciendo y promoviendo la adherencia a normas profesionales de alta calidad, ampliando la convergencia internacional de dichas normas, expresando claramente los temas de interés público donde la experiencia y habilidades de la profesión son más relevantes.

IFAC ha establecido una serie de consejos y comités para el desarrollo de normas y directrices internacionales que se centran en sectores específicos de la profesión; entre estos está: el Consejo de Normas Internacionales de Auditoría y Aseguramiento, el cual emitió entre otros documentos, las Normas Internacionales de Auditoría y sus modificaciones a lo largo del tiempo. Las Normas Internacionales de Auditoría están escritas en el contexto de una auditoría de estados financieros realizada por un auditor independiente; éstas se podrán aplicar a auditorías de otra información, pero se deberán adaptar a las circunstancias particulares del encargo.

Las Normas Internacionales de Auditoría vigentes (clarificadas) están contenidas en el Manual de Pronunciamientos Internacionales de Control de Calidad, Auditoría, Revisión, otros Aseguramientos y Servicios Relacionados, el cual entra en vigor a partir del 15 de octubre de 2013.

### **Nacionales**

En El Salvador al igual que en el resto de países latinoamericanos, la profesión contable con el paso del tiempo ha ido evolucionando y regulando; ya que en sus orígenes ésta se inició de una manera muy incipiente, con poca o nula regulación legal, con falta de criterios técnicos y éticos; solo mediante el juicio de quienes utilizaban los servicios se podía medir la calidad de ellos.

El 5 de octubre de 1930 se fundó el primer gremio de contadores, denominado: Corporación de Contadores, el cual es una entidad de carácter profesional cultural, social, apolítico, no lucrativo ni religioso. Un grupo de profesionales de la contabilidad se reunieron ese día, en la Sociedad de Empleados de Comercio de El Salvador, dando por fundada la denominada en ese tiempo “Asociación de Contadores de El Salvador”, que posteriormente se modificó a “Corporación de Contadores de El Salvador”.(Alvarado Rodríguez, 2008, pág. 8)

En El Salvador la primera regulación orientada a la profesión contable se suscitó mediante el Decreto Legislativo publicado en el Diario Oficial No. 233 de fecha 15 de octubre de 1940, donde se promulgó la “Ley del Ejercicio de las Funciones del Contador Público”, la cual, en su artículo uno establecía que el ejercicio de la contaduría pública estaría muy regulado por el Ministerio de Instrucción Pública, por medio de un consejo que se denominó: Consejo Nacional de Contadores Públicos; ésta ley institucionaliza al consejo y define las funciones y autoridad de éste; entre las cuales se encuentra la siguiente: el Consejo, queda autorizado para otorgar durante el primer año de vigencia de ésta ley, sin examen o con un solo examen, la calidad de Contador Público Certificado a aquellas personas que a juicio del Consejo sean acreedoras a dicha calidad, siempre que los candidatos reúnan ciertas condiciones. Tiempo después, ésta ley fue reformada para incluir un marco de referencia ético, denominado “Reglas de Ética Profesional para los Contadores Públicos Certificados” publicada en el Diario Oficial No. 72 de fecha 29 de marzo de 1941. (Mena Vásquez & García Flores)

El 11 de febrero de 1944 se publicó el Reglamento de Exámenes de calificación a contadores según decreto No. 1 en el Diario Oficial No. 35

El 24 de noviembre de 1967 se emite el Decreto No. 510 en el Diario Oficial No. 225 mediante el cual, el Ministerio de Educación fue autorizado para entregar la certificación de contador.

En 1968 se fundó la carrera de Contaduría Pública en la Universidad de El Salvador, ésta nace como un anexo al Departamento de Administración de Empresas.(Alvarado Rodríguez, 2008)

El 1 de abril de 1971, entró en vigencia el Código de Comercio reformado, mediante el cual se autorizó a ejercer a los Contadores Públicos Certificados. El 8 de mayo del mismo año se reforma nuevamente el Código de Comercio; en dichas reformas se encuentra la realizada al artículo 290 en el cual se crea el Consejo de Vigilancia de la Contaduría Pública y Auditoría y se establece el ejercicio de la profesión que supervisaría.

El 31 de octubre 1997 nace el Instituto Salvadoreño de Contadores Públicos de la fusión de lo que antes fuera el Colegio de Contadores Públicos Académicos de El Salvador, la Asociación de Contadores Públicos de El Salvador y el Instituto Salvadoreño de Contadores Públicos.

El 2 de septiembre de 1999el CVPCPA acordó que en la preparación de los estados financieros debían utilizarse las Normas Internacionales de Contabilidad (NIC), recomendando a las gremiales de contadores promover la difusión de las referidas normas contables. En esta misma fecha el Consejo acordó que en las auditorías de estados financieros los auditores externos deberían aplicar las Normas Internacionales de Auditoría.

El 26 de enero de 2000, se aprueba el Decreto Legislativo No. 828 publicado en el Diario Oficial No. 42 el cual consistía en la emisión de la “Ley Reguladora del Ejercicio de la Contaduría”, la cual entró en vigencia el 1 de abril de 2 000.

El 7 de mayo de 2007 se fundó el Instituto de Auditoría Interna de El Salvador, el cual es una asociación que desde sus inicios, tuvo como fin primordial promover y fortalecer la práctica profesional de la auditoría interna, brindando programas de formación continua y fomentando el intercambio de conocimientos, experiencias y nuevas técnicas entre sus afiliados.

## 1.1.2 ANTECEDENTES DE AUDITORÍA DE CUMPLIMIENTO

### Internacionales

La aplicación de la auditoría de cumplimiento nace por la necesidad de verificar si los entes, tanto públicos como privados, están efectuando sus operaciones dentro de los marcos legales establecidos, y en otros aspectos, si el control interno establecido previamente por la compañía se está llevando a cabo. En principio algunos autores indicaban que la auditoría de cumplimiento se derivaba de la auditoría gubernamental, otros autores por su parte indicaban que la auditoría de cumplimiento comprende un complemento de la auditoría forense, al final ambas teorías llegaron a la conclusión de que esta aparece por la necesidad de medir el grado de cumplimiento y hasta donde la empresa se está rigiendo por las normativas establecidas y si el control interno es aplicado tal como lo establecen sus manuales. A finales del año 1950 en Cuba se crea un órgano denominado tribunal de cuentas, con las funciones de fiscalizar el patrimonio, ingresos y gastos del estado y de los organismos autónomos, y la ejecución de los presupuestos del estado; las provincias y los municipios; así como asegurar el cumplimiento de las leyes y demás disposiciones relativas a los impuestos, derechos y contribuciones. En el año 1953, se celebra en la Habana (Cuba) el primer congreso internacional de entidades fiscalizadoras superiores, a partir de ésta, se inicia un proceso de institucionalización que se continuaría en los congresos subsiguientes que tuvieron lugar en Bruselas en 1956; Río de Janeiro en 1959; Viena en 1962; Jerusalén en 1965 y Tokio en 1968, cuyo resultado era la creación de los estatutos de la asociación y, con ello también, la fundación de la Organización Internacional de Entidades de Fiscalización Superior (INTOSAI). Actualmente la presidencia de la organización tiene su sede en la República de Corea y la secretaría en Viena, Austria.

En Canadá este tipo de auditoría de cumplimiento es la que venía ejecutando la contraloría general de la república y que consistía en el simple control numérico legal de las operaciones de los entes estatales en sus diferentes niveles. El consejo técnico de la contaduría pública en su pronunciamiento No. 7 define la auditoría de cumplimiento como la comprobación o examen de operaciones financieras, administrativas, económicas y de otra índole de una entidad para establecer que se ha realizado conforme a las normas legales, reglamentarias, estatutarias y de procedimientos que le son aplicables.

## **Nacionales**

La auditoría de cumplimiento nació con el objetivo de verificar que las operaciones tributarias que efectúen las personas naturales o jurídicas, se estén cumpliendo dentro de lo acordado en la normativa legal establecida por la administración tributaria. En el país en el año de 1975 se implementó la auditoría fiscal mediante el decreto legislativo 416 publicado en el diario oficial No. 230 tomo 249 del 10 de diciembre de 1975 emitido por la asamblea legislativa, el 27 de noviembre de 1975 el cual sirvió para la introducción de reformas a la ley de impuestos sobre la renta para proteger intereses fiscales. Este decreto fue reformado en el año de 1976 el cual enuncia en el Art. 53 inciso tercero lo siguiente:

- Las declaraciones de las sociedades deberán presentarse acompañados de estados financieros dictaminados para los efectos del Impuesto sobre la Renta por licenciados en Contaduría Pública o Contadores Certificados. Sin embargo los esfuerzos por lograr implementar la auditoría fiscal en el país no fueron suficientes ya que en octubre de 1976 se derogó el decreto que daba vigencia y legalidad a la auditoría fiscal en El Salvador.

El tema de auditoría fiscal o cumplimiento perdió relevancia por un largo periodo resurgiendo hasta el año 2000 por la aprobación del decreto legislativo No. 230 de fecha de 14 de diciembre de 2000 y publicado en el diario oficial el 22 de diciembre por el mismo año, denominado Código Tributario, este contiene los principios y normas jurídicas aplicables a todos los tributos internos bajo la competencia de la Administración Tributaria.

### **1.1.3 ANTECEDENTES DEL SECTOR FARMACÉUTICO**

#### **Internacionales**

La actividad farmacéutica ha existido siempre; desde que el hombre habitó en la tierra, se ha enfermado golpeado o ha sido atacado por los animales, esto hizo que los avances en medicina avanzaran a pasos gigantescos desde los siglos pasados.

El primer manuscrito verdadero perteneciente a la farmacia y la medicina es el llamado Papiro de Ebers, que lleva el nombre del notable egiptólogo que lo descubrió y que lo tradujo una parte de este; y

que data aproximadamente del siglo XVI, AC. Éste describe sustancias medicinales, métodos para componerlas y conjuros contra las enfermedades; muchas de las drogas que en él se mencionan son de uso común en nuestros días.(Arauz Nila, 1955)

En el siglo XV con el descubrimiento y conquista de América; los españoles aprovecharon las propiedades medicinales de las plantas autóctonas y los métodos curativos que aplicaban los nativos y los dan a conocer al mundo entero, entre ellos: el guayacol, zarzaparrilla, quina, sazafrán, bálsamo y muchos más, que aun figuran como materias primas en la farmacia actual y se perfecciona la química orgánica, evolucionando la farmacia; se dejan de usar las hojas, tallos, semillas, flores, frutas y raíces de las plantas, porque se extraen de ellas los principios activos, entre los que podemos mencionar, los alcaloides (codeína, estroscina, quinina, emetina y otros).

Durante el siglo XVIII, desde Van-Helmont, médico y químico Belga, descubridor de jugos gástricos y Robert Boyle quien descubrió la intervención del oxígeno en la combustión y la ley de Comprensibilidad de los Gases, fue época de grandes descubrimientos tanto físicos, químicos y bioquímicos como fisicoquímicos, que vienen a enriquecer los procesos y métodos empleados en la fabricación de medicamentos. Las boticas fueron los primeros laboratorios de la química científica.

Todas las investigaciones y experimentos llevan al perfeccionamiento de aparatos y a la formulación de metodologías en el campo de desarrollo y producción de medicamentos. En el siglo XX las investigaciones, métodos, desarrollo y producción de sustancias medicamentosas llegaron a un grado avanzado de tecnología, que implican gran velocidad de producción, productos de mayor calidad, pureza y una mayor eficiencia en los resultados clínicos esperados. Se descubren las vacunas y posteriormente son mejoradas para lograr una total profilaxis de muchas enfermedades que azotaban a la humanidad en forma epidémica, asimismo, se descubren los antibióticos, penicilinas, vitaminas, hormonas entre otros.(Keith, 2006)

Los indígenas practicaban la medicina vegetal, animal y mineral, con tal destreza que no hubo necesidad que los conquistadores trajeran médicos europeos. Este hecho quedo evidenciado cuando una de las cartas de Hernán Cortez le decía al rey de España que no enviara a los médicos porque consideraba a los indígenas suficientemente buenos y quizá hasta mejores. Este conocimiento salió a la luz cuando los españoles mostraron interés por la Farmacopea Indígena, además de la importancia

curativa y del profundo interés por los indígenas, hubieron otros elementos que hicieron que los españoles se fijaran en la medicina indígena, las cuales fueron razones económicas ya que éstos buscaban otras fuentes de riquezas además del oro, y fue así como se motivaron en comercializar con éxito productos indígenas, por ejemplo se dio un enorme valor medicinal al bálsamo de El Salvador.

La farmacia es la reunión de los medios materiales que ha empleado la ciencia de curar a través de los tiempos y en ese proceso se ha establecido una gran gama de medicamentos adoptados desde siglos pasados hasta nuestra época, así como de los individuos que han contribuido al progreso de la ciencia farmacéutica en sus aspectos teóricos y prácticos.(Arauz Nila, 1955)

### **Nacionales**

Los aprendices de farmacia entrenados en la capitania de Santiago de los caballeros de Guatemala, llegan a El Salvador y establecen las primeras farmacias controladas por el protomedicato del país hermano centroamericano, dando la pauta para que el 2 de Abril de 1848, se constituye en el país el protomedicato anexo a la Facultad de Medicina de la Universidad de El Salvador y con atribuciones de vigilar el ejercicio de las profesiones médica y funcionamiento de las farmacias en el país.

En 1849, el Lic. Anastasio Rodríguez establece la “Farmacia Rodríguez” en la ciudad de Santa Ana, al fallecer el Lic. Rodríguez está pasa a pertenecer a sus hijos José Antonio y Salvador Rodríguez Martínez, este último farmacéutico. Dicho establecimiento es traslado en 1909, a la ciudad de San Salvador con el nombre de “Farmacia América”. (Asociación de Industriales Químico-Farmacéuticos de El Salvador)

En esa época, la farmacia en El Salvador aparece unida a los laboratorios farmacéuticos ya que en las farmacias se preparaban en forma artesanal algunos medicamentos que se comercializaban en dichos establecimientos.

En el país, hasta 1930, el 90% de un establecimiento de farmacia, consistió en despachar las recetas médicas y el resto eran ventas de medicinas diversas. Al llegar las medicinas patentadas y su promoción ante el médico, se comenzó a recetar dichas patentes, perdiéndose el hábito de la clásica prescripción que era a la vez ciencia y arte. Entonces el farmacéutico es desplazado del recetario a vender lo que ya venía preparado del extranjero o nacional; pues son reconocidos oficialmente los productos de patente y son suprimidas muchas técnicas de preparación de antiguas fórmulas magistrales.(Mena Guerrero, 1986)

El 23 de agosto de 1963, mediante el Decreto Legislativo No. 369, se aprobó una larga lista de medicamentos: analgésicos, antiácidos, antisépticos, antigripales, laxantes, antiflogísticos, expectorantes, antianémicos, antiparasitarios, reconstituyentes y material quirúrgico, para que pudieran ser suministrados en tiendas, a pesar de las protestas del gremio farmacéutico, de la Junta Directiva de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador y la Asociación General de Estudiantes de Química y Farmacia “Dr. Benjamín Orozco” (AGEQF-BO). Este decreto abrió las puertas para que irresponsablemente las medicinas se vendieran en tiendas, supermercados, mercados, buses, canastos, entre otros.

En el Art.39 de la Ley del Consejo Superior de Salud Pública, modificado en 1961, permite que el establecimiento pueda ser propiedad de un farmacéutico o no, con el único requisito de tener un profesional farmacéutico como responsable del establecimiento. Al aumentar los establecimientos farmacéuticos se faculta a los químicos farmacéuticos para ejercer la responsabilidad profesional hasta en dos establecimientos según Decreto Legislativo No. 538 del 25 de mayo de 1978.

Por la diversidad de competencias, en la actualidad las Facultades de Química y Farmacia preparan al futuro profesional con un perfil más ceñido a la época actual, con materias como Farmacia Clínica, Hospitalaria, Microbiológica, Química Agrícola, para que estén mejor capacitados para coadyuvar con los otros profesionales de la salud a mantener el bienestar físico de la comunidad, ya sea desde la farmacia comunitaria, la hospitalaria, o en laboratorios de investigación microbiológica y agrícola.(Mena Guerrero, 1986)

## **1.2 GENERALIDADES DE LA AUDITORÍA**

### **1.2.1 CONCEPTO DE AUDITORÍA**

Es la acumulación y evaluación de la evidencia basada en información para determinar y reportar sobre el grado de correspondencia entre la información y los criterios establecidos. La auditoría debe realizarla una persona independiente y competente.(Arens, Elder, & Beasley, pág. 4)

La auditoría se origina como una necesidad social generada por el desarrollo económico, la complejidad industrial y la globalización de la economía a nivel mundial. Se trata de dotar de la máxima transparencia a la información económico-financiera que suministra la empresa a todos los usuarios, tanto directos como indirectos.

### 1.2.2 TIPOS DE AUDITORÍA

Los contadores públicos realizan tres tipos principales de auditorías

Una **operacional** evalúa la eficiencia y eficacia de cualquier parte de los procedimientos y métodos de operación de una organización. Cuando se completa una auditoría operacional, por lo general, la administración espera recomendaciones para mejorar sus operaciones. Por ejemplo, los auditores pueden evaluar la eficiencia y exactitud del procesamiento de las transacciones de nómina de un sistema de cómputo recién instalado.

Una **de cumplimiento** se realiza para determinar si la entidad auditada aplica correctamente los procedimientos, reglas o reglamentos específicos que una autoridad superior ha establecido.

Una **de estados financieros**: es el examen que se realiza a los estados financieros de una entidad por parte de un auditor independiente, con el objeto de verificar si dichos estados presentan razonablemente la situación financiera de la entidad, de acuerdo a Normas Internacionales de Información Financiera. (Arens, Elder, & Beasley, pág. 14)

### 1.2.3 CLASIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA

La auditoría puede ser clasificada de acuerdo a los siguientes tipos de vista:

a) *Desde el punto de vista de la manera como se ejerce la auditoría; ésta se clasifica en:*

**Externa:** consiste en el examen de los estados financieros de una entidad, realizada por profesionales de la contaduría pública, que cumplen con los principios de ética fundamentales, aplicando Normas Internacionales de Auditoría, con el objeto de emitir una opinión si los estados financieros expresan la imagen fiel, o se presentan fielmente en todos los aspectos materiales de dicho marco normativo.

**Interna:** es una actividad independiente y 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 disciplinario para evaluar y mejorar la eficacia de los procesos de gestión de riesgo, control y gobierno.(Instituto de Auditoría Interna de El Salvador, 2014)

*b) Desde el punto de vista del objeto del examen; la auditoría puede ser:*

- **Financiera:** Es aquella que emite un dictamen u opinión profesional en relación con los estados financieros de una unidad económica en una fecha determinada y sobre el resultado de las operaciones y los cambios en la posición financiera cubiertos por el examen la condición indispensable que esta opinión sea expresada por un contador público debidamente autorizado para tal fin.
- **De gestión:** es el examen que se realiza a una entidad con el propósito de evaluar el grado de eficiencia y eficacia con que se manejan los recursos disponibles y se logran los objetivos previstos por el ente. Es importante mencionar que el concepto de auditoría de gestión abarca la auditoría administrativa y la operacional.
- **De cumplimiento:** la auditoría de cumplimiento persigue determinar en qué medida la entidad auditada ha observado y aplicado las leyes, los reglamentos, las políticas, los códigos establecidos y las estipulaciones contractuales que le son aplicables.(Organización Internacional de Entidades Fiscalizadoras Superiores (INTOSAI), pág. 14)
- **Integral:** es la evaluación multidisciplinaria, independiente y con enfoque de sistemas, del grado y forma de cumplimiento de los objetivos de una organización, de la relación con su entorno, así como de sus operaciones, con el objeto de proponer alternativas para el logro más adecuado de sus fines y/o el mejor aprovechamiento de sus recursos.
- **Informática:** es el proceso que consiste en el examen crítico, sistemático y detallado del sistema de información automático de un ente, realizado con independencia y utilizando técnicas específicas, con el propósito de emitir un informe profesional sobre la eficacia eficiencia y economicidad en el manejo de los recursos informáticos y los controles de seguridad de los mismos, para la toma de decisiones que permitan el mejoramiento de los procesos de información automática y de la productividad de estos.
- **Gubernamental:** es el examen objetivo, independiente, imparcial, sistemático y profesional de las actividades financieras, administrativas y operativas ejecutadas por las entidades y

organismos del sector público, así como las entidades, organismos y personas que reciben asignaciones, privilegios o participaciones ocasionales de recursos públicos.(Corte de Cuentas de la República)

- **Forense:** la auditoría forense es una auditoría especializada en descubrir, divulgar y atestar sobre fraudes y delitos en el desarrollo de las funciones públicas y privadas. Es, en términos contables, la ciencia que permite reunir y presentar información financiera, contable, legal, administrativa e impositiva, para que sea aceptada por una corte o un juez en contra de los perpetradores de un crimen económico. (Cano Castano & Lugo C., 2005)

#### **1.2.4 OBJETIVO DE LA AUDITORÍA DE ESTADOS FINANCIEROS**

El objetivo de una auditoría es aumentar el grado de confianza de los usuarios en los estados financieros, esto se logra mediante la expresión de una opinión por parte del auditor, sobre si éstos han sido preparados, en todos los aspectos materiales, de conformidad con un marco de información financiera aplicable es establecido en El Salvador por el Consejo de Vigilancia de la Profesión de Contaduría Pública y Auditoría, pronunciándose sobre la razonabilidad de los mismos. La forma en la que el auditor exprese su opinión dependerá del marco de información financiera y de las disposiciones legales y reglamentarias aplicables.

### **1.3 RESPONSABILIDAD E IMPORTANCIA DE LA AUDITORÍA**

#### **1.3.1 RESPONSABILIDAD DEL AUDITOR EXTERNO EN AUDITORÍAS DE CUMPLIMIENTO**

Los auditores al igual que otros profesionales están sujetos a sanciones legales como consecuencia de supuestas deficiencias; es decir, supuestos incumplimiento de sus responsabilidades profesionales al desempeñar su trabajo, para los contadores públicos según el código de ética de la IFAC los principios fundamentales necesitan de un marco conceptual para ser aplicados ya que este proporciona las guías para poder identificar los riesgos y aplicar los procedimientos necesarios para eliminarlos o reducirlos; No obstante, a diferencia de otros profesionales cuya responsabilidad se limita por lo general a sus clientes, los auditores independientes son también responsables ante un número cada vez mayor e indeterminado de personas que no son sus clientes, especialmente los inversionistas y los acreedores,

quienes confían en los estados financieros para tomar decisiones que les exponen a posibles pérdidas sustanciales como resultado. El riesgo que asumen los auditores de posibles pérdidas es mayor que el de otros profesionales; ya que en el peor de los casos el error o fraude realizado por el auditor puede acarrearle consecuencias penales. Debido a ello los auditores tienen que ser objetivos e imparciales al proporcionar la opinión sobre los estados financieros para evitar futuros conflictos legales.

### **1.3.2 IMPORTANCIA DE LAS AUDITORÍAS DE CUMPLIMIENTO**

A consecuencia de los persistentes cambios económicos, financieros y legales que se producen en el país, es importante conocer las reglas bajo las cuales se aplica una auditoría de cumplimiento en el contexto, puesto que el incumplimiento de estas leyes y normas causarán acciones por parte de los entes reguladores y fiscalizadores, acarreándoles multas y sanciones, por no cumplirlas. En el país no se acostumbra a realizar este tipo de auditorías por separado, aun cuando internamente deben llevarse, basándose en el control interno, debido a que estas deben apegarse a las leyes, reglamentos, ordenanzas y estatutos que se rijan en el momento, y según la actividad o servicio que presten. Así mismo se deberá evaluar la eficacia del control interno en el ámbito de la legalidad, pues con la eficacia se garantiza la buena conducción del mismo.

Al aplicar la auditoría de cumplimiento, se busca conocer que tan apegado a las leyes y al control interno se encuentran, de manera que sea verificable si el ente auditado se ajusta al cumplimiento de las normas exigidas para el desempeño de las mismas. Ya que al determinar la naturaleza y la extensión de los controles y de los procedimientos de auditoría de cumplimiento, el auditor deberá valorar el riesgo de una falta de conformidad a la legalidad y el efecto que ésta genere en los estados financieros y que se vuelve una herramienta eficaz, que permitirá detectar las irregularidades o incumplimiento respecto a las normas legales, estatutarias y reglamentarias, así como las posibles correcciones con el fin de evitar sanciones por parte del Estado y posibles consecuencias negativas que puedan acarrear desde el punto de vista económico-financiero.

El dictamen e informe fiscal es el resultado de la ejecución de los procedimientos de auditoría contenidos en los programas de auditoría fiscal que en su debida oportunidad fueron elaborados por el auditor fiscal, como fase última del proceso de la planeación de la auditoría se encuentran estos:

- Evalúa el grado de cumplimiento e incumplimiento de las obligaciones tributarias formales y sustantivas contenidas en la normativa tributaria;
- Permite a la administración tributaria clasificar en orden de importancia, las infracciones formales y sustantivas;
- Suministra información financiera en cuanto a la situación y resultados de las operaciones económicas efectuadas por los contribuyentes que es de suma utilidad para la administración tributaria;
- Permite a los contribuyentes conocer las razones y causas acerca de las inobservancias a las disposiciones legales en materia tributaria; y
- Coadyuva a la formación de la cultura tributaria de los contribuyentes.

#### **1.4 GENERALIDADES DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

##### **1.4.1 SITUACIÓN ACTUAL DE LA INDUSTRIA**

La industria farmacéutica es un importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo; está constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y animal. “La producción nacional de medicamentos cubre alrededor del 45% del volumen consumido en el mercado nacional en farmacias, ya que aproximadamente el 55% de los fármacos es de origen importado.”(Asociación de Industriales Químico-Farmacéuticos de El Salvador)

La industria de laboratorios farmacéuticos es una fuente generadora de divisas, trabajo y desarrollo. El crecimiento de dicha industria ha sido en operaciones, número de empleados, modernización de maquinaria, aumento de capacidad instalada, etc. A pesar de la evolución que ha tenido esta industria se han generado múltiples problemas para lograr un control de las operaciones.

Dentro de los problemas que se han detectado en la industria de laboratorios farmacéuticos se puede mencionar que existe una mala asignación de los recursos monetarios que poseen debido al desequilibrio entre los ingresos y gastos que los mismos realizan, ya que existen desperdicios en cuanto al manejo de la materia prima, retrasos en el despacho de los pedidos a los clientes, desorganización en las compras de materia prima, etc. Todo esto se reduce en la falta de planificación de las operaciones que realizan.

#### **1.4.2 IMPORTANCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EL PAÍS**

La industria farmacéutica nacional en términos relativos, es una de las industrias más desarrolladas, ya que no solo se ha logrado detener las importaciones sino que ha generado divisas, tan importantes para el país. Es importante recalcar que actualmente es responsabilidad del sector privado y del gobierno abrir nuevos mercados para productos no tradicionales y ampliar las exportaciones, en este sentido la industria farmacéutica ha tomado la iniciativa y desde hace varios años ha venido exportando sus productos a mercados del área Centroamericana y del Caribe. Algunas asociaciones como COEXPORT (Corporación de Exportadores de El Salvador) han expuesto que la industria farmacéutica en 1999 fue el segundo rubro de mayor importancia en lo relativo a exportaciones de productos no tradicionales, lo cual marca un auge en la demanda de los productos elaborados en El Salvador. Sin embargo no hay que dejar de lado que la evolución del mundo de los negocios, la globalización de la economía, la mayor incidencia de la tecnología en los procesos industriales y el impacto de la electrónica, tanto en los aspectos productivos como en los de gestión y control de las actividades económicas, hacen que cada vez sea más necesario la constante actualización de los conceptos que marcan la dirección empresarial.

La aparición de nuevos productos y la evolución de los mercados llevan a una necesidad de conocer el día a día para poder reaccionar de una manera ágil y eficaz a fin de evitar ser desplazados del mercado por la competencia o por la obsolescencia de los productos ofertados; por esta razón se hace necesario la aplicación de herramientas administrativas y financieras para lograr un punto distintivo con las demás empresas que operan en el mercado (nacionales y extranjeras)

El éxito de empresas multinacionales depende de la buena planificación y organización con que realizan sus operaciones, puesto que visualizan el futuro de su empresa en cuanto al crecimiento que desean tener y en base a ello presupuestan los recursos que necesitan para alcanzar dicho objetivo.

Muchos de los laboratorios farmacéuticos nacionales son pequeñas o medianas empresas y por lo general son de carácter familiar y no poseen los conocimientos administrativos necesarios como para hacerle frente a la competencia especialmente extranjera. Es decir, ya no basta con solo tener un buen producto y un mercado que tradicionalmente les haya sido fiel, pues con más competencia solo quedaran

los mejores y los que logren proyectar su experiencia y conocimiento hacia el futuro, previniendo y viendo estas amenazas son los que logran anticiparse a estas antes que ocurran.

Dichas amenazas de no visualizarlas con anticipación podrían incluso costar la existencia en el mercado, en este sentido el presupuestó en el sector farmacéutico y en realidad en cualquier sector será vital; debido a que si algo marca la diferencia entre los países subdesarrollados es precisamente la buena planificación, organización y control. Los más fuertes y mejor organizados son los que al final se quedan con el mercado y es por ello que los laboratorios nacionales deben de buscar tecnificarse, especializarse, agremiarse y mejorar.

## **1.5 MARCO TÉCNICO**

Las Normas Internacionales de Auditoría, son utilizadas por el auditor al momento de la realización de un servicio de auditoría de estados financieros, el cual proporciona una certeza alta pero no absoluta de la razonabilidad de los estados financieros.

TABLA 1

**Normas Internacionales de Auditoría aplicables**

NIA	ASUNTOS APLICABLES A LA INVESTIGACIÓN
<b>NIA 200:</b> Objetivos globales del auditor independiente y realización de la auditoría de conformidad con Normas Internacionales de Auditoría	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Obtención de seguridad razonable.</li> <li>▪ Emisión del informe de auditoría.</li> </ul>
<b>NIA 220:</b> Control de calidad de la auditoría de estados financieros	Realización de una auditoría de calidad mediante la aplicación de la ética
<b>NIA 240:</b> Responsabilidades del auditor en la auditoría de estados financieros con respecto al fraude.	<p>Las modalidades del fraude son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Información financiera fraudulenta</li> <li>▪ Apropiación indebida de activos</li> </ul>
<b>NIA 250:</b> Consideración de las disposiciones legales y reglamentarias en la auditoría de estados financieros	<p>Evaluar el cumplimiento de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Regulaciones que afectan directamente las cifras de los estados financieros.</li> <li>▪ Regulaciones sobre aspectos operativos de las entidades.</li> </ul>
<b>NIA 315:</b> Identificación y valoración de los riesgos de incorrección material mediante el conocimiento de la entidad y de su entorno	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Conocimiento de la entidad y su entorno</li> <li>▪ Estudio y evaluación del control interno.</li> </ul>
<b>NIA 330:</b> Respuesta del auditor a los riesgos valorados	Elaboración de procedimientos adecuados de acuerdo de las circunstancias.
<b>NIA 500:</b> Evidencia de auditoría	Métodos a utilizar para la recolección de la evidencia.
<b>NIA 570:</b> Empresa en funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Evaluación de la valoración de la entidad de la hipótesis de negocio en marcha.</li> <li>▪ Situaciones que podrían poner en riesgo la hipótesis de empresa en funcionamiento.</li> </ul>
<b>NIA 700/800:</b> Formulación de la opinión y emisión del informe de auditoría	Formato para la elaboración del informe y la emisión del dictamen del auditor independiente de acuerdo a la evidencia recolectada.

**Fuente:** Normas Internacionales de Auditoría, (NIAS), 2013

***NIA 200 Objetivos globales del auditor independiente y realización de la auditoría de conformidad con Normas Internacionales de Auditoría***

***Principios generales y responsabilidades.***

En este apartado se establecen los objetivos globales del auditor en la realización del encargo de auditoría, los cuales son:

- a) La obtención de una seguridad razonable de que los estados financieros están libres de incorrección material debido a fraude o error, lo cual implica la ejecución de tres pasos claves:
  - i. Valorar los riesgos de declaración equivocada material contenida en los estados financieros;
  - ii. Diseñar y ejecutar procedimientos de auditoría adicionales que respondan a los riesgos valorados y reduzcan a un nivel aceptablemente bajo los riesgos de declaraciones materiales contenidas en los estados financieros; y
  - iii. Emitir un reporte de auditoría redactado adecuadamente basado en los hallazgos de auditoría.
- b) Emitir un informe basado en la evidencia recopilada en el trabajo de auditoría.

En la búsqueda de alcanzar los objetivos globales el auditor deberá cumplir con los siguientes aspectos:

- i. ética, la que alcanzara con el cumplimiento de los requerimientos de la Norma Internacional de Control de Calidad (ISQC);
- ii. realización del encargo de auditoría con escepticismo profesional reconociendo que pueden darse circunstancias que suponga que los estados financieros contengan incorrecciones materiales;
- iii. el auditor aplicará su juicio profesional es decir, su formación práctica, su conocimiento y sus experiencias relevantes para la planificación y ejecución de la auditoría;
- iv. la evidencia a recopilar por el auditor en una auditoría deberá ser suficiente y adecuada, para que sobre ésta se base la opinión del auditor; y
- v. el auditor cumplirá con todas las NIA que le sean aplicables al encargo según las circunstancias.

***NIA 220 Control de calidad de la auditoría de estados financieros***

El control de calidad en la realización de los encargos de auditoría debería ser un elemento importante para el auditor, ya que en la medida que el trabajo de auditoría sea de calidad mayor será la confianza que éste brinde a los usuarios de los estados financieros. Para alcanzar la calidad en el encargo de auditoría, el auditor, deberá implementar procedimientos de control de calidad que le proporcionen seguridad razonable que:

- a) La auditoría cumple las normas profesionales y los requerimientos legales y reglamentarios aplicables;
- b) El informe emitido por el auditor es adecuado en función de las circunstancias.

***NIA 240 Responsabilidades del auditor en la auditoría de estados financieros con respecto al fraude.***

Las incorrecciones en los estados financieros pueden originarse por fraude o error, lo que diferencia un término del otro es la intención de la acción realizada.

Los objetivos del auditor con respecto al fraude son los siguientes:

- a) Identificar y valorar los riesgos de incorrección material debidos al fraude
- b) Obtener evidencia de auditoría suficiente y adecuada con respecto a los riesgos valorados
- c) Responder adecuadamente al fraude o a los indicios de fraude identificados.

Las modalidades del fraude son:

- i. Manipulación de los estados financieros: es la cometida por la administración, en la cual ésta elude controles, por lo cual podría ser altamente significativa y difícil de detectar.
- ii. Uso indebida de los activos: es la cometida por los empleados, en la cual éstos provechan las debilidades en el control interno, pero podría ser poco significativa y detectada con mayor facilidad que la anterior.

***NIA 250 Consideración de las disposiciones legales y reglamentarias en la auditoría de estados financieros***

En la realización del trabajo de auditoría, el auditor, deberá considerar las disposiciones legales y reglamentarias aplicables a la entidad auditada, tanto aquellas que afectan directamente las cantidades de los estados financieros, como aquellas que se relacionan con los aspectos operativos de ésta, pero qué cuyo incumplimiento podría acarrear multas, insolvencias y otros que pueden ser materiales y por

consiguiente impactar las cifras de los estados financieros o poner en riesgo la hipótesis de empresa en funcionamiento.

Además el auditor, deberá adquirir el conocimiento necesario sobre el marco normativo aplicable a la entidad y la industria a la que ésta pertenece, con el fin de evaluar el grado de cumplimiento que la empresa presenta de conformidad con dicho marco. Para ello, el auditor deberá obtener evidencia suficiente y adecuada que la entidad cumple o no con el marco antes mencionado.

Como parte de sus procedimientos el auditor, investigará todos los casos de incumplimiento que la empresa haya cometido o de un posible incumplimiento del que haya indicio y los efectos que dichos incumplimientos acarrearán, como multas, insolvencias, interrupción o cancelación de sus actividades; además evaluará el impacto que éstos tengan en los estados financieros de la entidad y la forma en que fueron reconocidos en los estados financieros.

El auditor discutirá con la dirección o con los responsables del gobierno de la entidad sobre cualquier incumplimiento que identifique en el desarrollo de su trabajo pero también podrá determinar si tiene responsabilidad de comunicar el incumplimiento a partes ajenas a la entidad.

### ***NIA 315 Identificación y valoración de los riesgos de incorrección material mediante el conocimiento de la entidad y de su entorno***

El auditor debe obtener un entendimiento de los procesos de la entidad para la identificación de los riesgos de negocio que son relevantes para los objetivos de la información financiera y para decidir sobre las acciones para tratar esos riesgos, así como los resultados consiguientes.

Las seis áreas de entendimiento de la fuente potencial de riesgo que el auditor deberá evaluar son:

- a) Objetivos y estrategias de la entidad
- b) Factores externos (ambiente regulatorio)
- c) Factores internos (naturaleza de la entidad)
- d) Indicadores de desempeño de la industria
- e) Políticas de contabilidad
- f) Control interno

### ***NIA 330 Respuesta del auditor a los riesgos valorados***

En la figura siguiente se refleja el riesgo que deberá asumir el auditor después de ejecutar procedimientos de auditoría

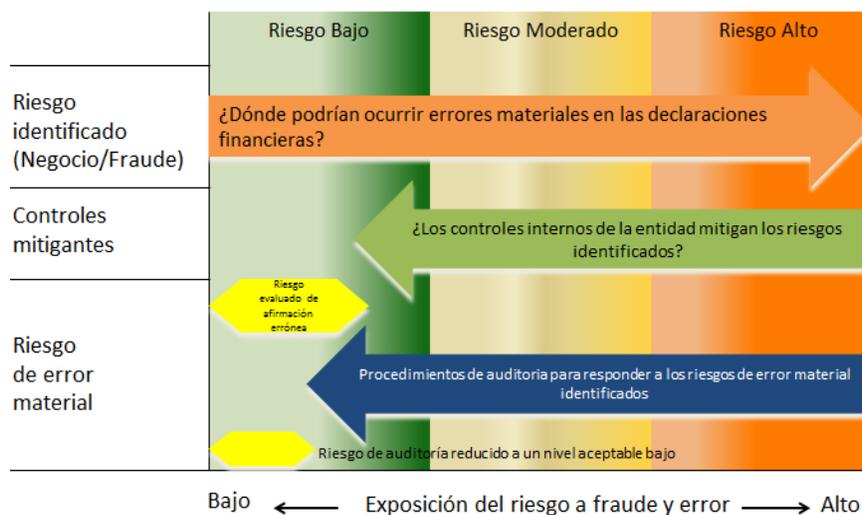


Figura 1: Interrelación entre los componentes del riesgo de auditoría; Guía para usar los Estándares Internacionales de Auditoría en las PYMES

Después de valorar los riesgos identificados en riesgo bajo, moderado o alto y haber determinado el riesgo de auditoría; el auditor, deberá diseñar procedimientos en relación al riesgo que está dispuesto a asumir, para ello el auditor diseñará e implementará respuestas globales para responder a los riesgos de incorrección material en los estados financieros, para lo cual se requiere que al momento de la realización y ejecución de los procedimientos respectivos el auditor mantenga el escepticismo profesional, deberá asignar a los profesionales que posean mayor experiencia en el ámbito como parte del equipo de trabajo o recurrir a expertos, deberá mantener un alto grado de supervisión en la ejecución de los procedimientos así como incorporar elementos de imprevisibilidad en los procedimientos y modificar de manera general la naturaleza y tiempo de los procedimientos de auditoría.

Si la magnitud del riesgo es de alto impacto, se requiere buscar controles que claramente mitiguen esa condición; normalmente la gerencia habrá tomado las acciones necesarias. Adicionalmente, esos riesgos deben ser considerados en la auditoría como riesgos significativos y requieren de consideración especial.

Recordemos que para determinar qué tan significativo son los riesgos, se debe analizar el riesgo bajo la siguiente fórmula:

$$\text{Riesgo} = \text{Probabilidad} \times \text{Impacto}$$

### ***NIA 500 Evidencia de auditoría***

#### ***Evidencia de auditoría***

Para sustentar su opinión, el auditor, deberá basarse en la evidencia que recopiló en el desarrollo de la auditoría, para ello la evidencia deberá ser suficiente y adecuada, las técnicas utilizadas para que la evidencia cumpla con las características anteriores son:

- a) La inspección  $\Rightarrow$  examen de registro o documentos;
- b) La observación  $\Rightarrow$  presenciar un proceso o procedimiento realizado por otra persona;
- c) Confirmaciones externas  $\Rightarrow$  obtención de una respuesta directa escrita por un tercero al auditor;
- d) Recálculo  $\Rightarrow$  comprobar la exactitud de los cálculos matemáticos incluidos en los documentos o registros;
- e) Re ejecución  $\Rightarrow$  Ejecución del auditor de algún procedimiento o control que ya haya sido realizado por la administración;
- f) Procedimientos analíticos  $\Rightarrow$  evaluaciones de información financiera mediante el análisis de las relaciones que puedan existir entre datos financieros y no financieros;
- g) La indagación  $\Rightarrow$  búsqueda de información a través de personas bien informadas.

### ***NIA 570 Empresa en funcionamiento***

El supuesto de empresa en marcha es un principio fundamental en la preparación de los estados financieros, es por ello que el auditor deberá evaluar la valoración que la entidad ha realizado con relación a la hipótesis de empresa en funcionamiento, mediante el conocimiento que éste tiene de la empresa y su entorno. (Federación Internacional de Contadores, 2013)

### ***NIA 700 Formulación de la opinión y emisión del informe de auditoría sobre los estados financieros.***

El reporte del auditor debe contener una expresión clara de su opinión respecto de los estados financieros.

El auditor debe evaluar las conclusiones obtenidas a partir de la evidencia de auditoría obtenida como la base para la formación de la opinión sobre los estados financieros.

La investigación se basará en todos los aspectos que le apliquen de las Normas Internacionales de Auditoría antes mencionadas.

## 1.6 MARCO LEGAL

### 1.6.1 MARCO LEGAL APLICABLE A LA AUDITORÍA

El auditor cuenta con un marco regulatorio legal, teniendo con ello respaldo jurídico de su labor, el cual se describe a continuación:

**Tabla 2**

***Leyes aplicables a la auditoría***

Leyes, Decretos y Otros	Base(s) Legal(es)	Asunto
Ley Reguladora del Ejercicio de la Contaduría	Arts. 2, 3 y 4	Requisitos y personas que pueden ejercer la profesión de contaduría pública y auditoría.
Código de Comercio de El Salvador	Arts. 289, 290 y 291	Vigilancia de la sociedad, facultades y obligaciones del auditor.

**Fuente:** Elaborada con información obtenida de las diferentes leyes actualizadas hasta el año 2015 publicados en el sitio oficial de la Asamblea Legislativa de El Salvador, <http://www.asamblea.gob.sv/eparlamento/indice-legislativo/buscador-de-documentos-legislativos>

### 1.6.2 MARCO LEGAL APLICABLE A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Es importante reconocer el efecto que tienen las aplicaciones, reformas y adiciones de leyes y reglamentos que forman parte integral del marco legal, que indican parámetros para poder desarrollar las operaciones de actividades económicas, que están regulados por las entidades de gobierno y municipalidades de El Salvador. Los establecimiento farmacéuticos comercializan medicamentos, por lo tanto, su rol como empresa es la compra, venta e importación de medicamentos, por ello se les atribuye la aplicación de las leyes tributarias y mercantiles, además de todas las especiales que regulan este sector.

Para la aplicación del proceso de auditoría, el auditor debe conocer los aspectos legales que rigen a la entidad a revisar, en el caso de los establecimientos farmacéuticos, en el cuadro se presentan las bases legales a considerar.

**Tabla 3**

***Leyes aplicables a los establecimientos farmacéuticos***

Leyes, Decretos y Otros	Base(s) Legal(es)	Asunto
Constitución de la República de El Salvador	Art. 65	La salud de los habitantes de la República constituye un bien público
Código Tributario	Arts. 142, 142a y 143	Forma de realización de los inventarios, ajuste a los mismos métodos de valuación entre otros.
Ley de Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y Prestación de Servicios.	Arts. 9 y 62	Cambios o devoluciones de bienes, ajustes del débito fiscal.

Ley de Impuesto Sobre la Renta	Art. 2,12,13,38	Rentas gravadas, hecho generador y ejercicio de imposición del impuesto sobre la renta.
<b>Leyes, Decretos y Otros</b>	<b>Base(s) Legal(es)</b>	<b>Asunto</b>
Ley de Medicamentos	Arts. 50 al 57, Título V	Clasificación y requisitos que deben cumplir, los laboratorios farmacéuticos, droguerías, las farmacias tiene la obligación de contar con un profesional químico farmacéutico y las prohibiciones a los establecimientos farmacéuticos
Código de Salud	Arts. 26, 254 y 285	Auxiliares de farmacia, diseñar y aplicar sistemas de vigilancia que aseguren la calidad de los productos registrados en droguerías y farmacias, infracciones menos graves: obtener beneficios económicos de los propietarios de farmacias y ejercer actos que no sean propios por parte de los regentes de las farmacias.
Ley de Protección al Consumidor	Arts. 8,37,28 y 44	Productos que puedan incidir en la salud, envasado de productos que puedan incidir en la salud cuando se trate de productos farmacéuticos y sustancias tóxicas u otros, responsabilidad del correcto uso e infracciones.
Reglamento para Determinación de Precio de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación.	Arts. 3,5,6,7 y 8	La Dirección Nacional de Medicamentos determinará el precio de venta máximo al público de cada medicamento, el cual no podrá ser mayor al precio promedio del área de Centroamérica y Panamá y tendrá como base el precio Internacional de Referencia, la cual para el precio de venta

		máximo al público así como la estimación del precio promedio Centroamericano y la estimación del precio Internacional de referencias se harán en base a fórmulas, la lista de precios de medicamentos se hará pública cada año.
Leyes, Decretos y Otros	Base(s) Legal(es)	Asunto
Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados	Arts. 28 al 35	La Dirección autorizara la distribución de estupefacientes, psicotrópicos o agregados en los establecimientos farmacéuticos, efectuar distribución, llevar un sistema de control autorizado por la dirección, además de llevar todos los permisos y autorizaciones.

**Fuente:** Elaborada con información obtenida de las diferentes leyes y reglamentos actualizados hasta el año 2015 publicados en el sitio oficial de la Asamblea Legislativa de El Salvador, <http://www.asamblea.gob.sv/eparlamento/indice-legislativo/buscador-de-documentos-legislativos> y la Dirección Nacional de Medicamentos, <http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/>

La Constitución de la República de El Salvador, establece que la salud de los habitantes de la República constituye un bien público, lo cual faculta y obliga al Estado a determinar y establecer el marco normativo que regule la efectiva aplicación de los procedimientos de atención médica a todos los habitantes, la cual deberá estar al alcance de aquellos que no dispongan de recursos para costearla por ellos mismos. Para tal fin, se establecen las carreras profesionales que permitan la especialización en las diferentes áreas de atención. Los profesionales que ejerzan la profesión, serán vigilados por organismos legales conformados por académicos pertenecientes a cada profesión.

Por lo tanto, para el establecimiento de las medidas necesarias de verificación de la garantía sanitaria para el pueblo, se ha establecido la conformación de la Dirección Nacional de Medicamentos, el cual contará con los recursos necesarios para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios por medio de organismos de vigilancia, por consiguiente, como parte de la labor de control, todos los laboratorios, droguerías y demás establecimientos dedicados al servicio y atención de la salud pública serán registrados

Por otra parte, la labor de auditoría externa es desarrollada por los profesionales en contaduría pública autorizados al respecto, los cuales también son supervisados por una institución gubernamental de control de la profesión, que es el Consejo de Vigilancia de la Profesión de Contaduría Pública y Auditoría, el cual ha establecido los requisitos legales y técnicos que deben cumplir los auditores, en los cuales se garantiza que estos cumplan un perfil determinado, obligando a dicho profesional a obtener los conocimientos adecuados y aplicar las prácticas profesionales basadas en lineamientos ya establecidos.

## **1.7 PROBLEMÁTICA ACTUAL DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

Los establecimientos farmacéuticos incurren en incumplimiento en cuanto a obligaciones legales al no llevar sus registros al día, como también no contar con una auditoría de cumplimiento, en su control interno y estatutos; ya que el ente supervisor solo verifica algunos puntos específicos del Código de Salud y las leyes que le aplican, por ejemplo: actas, permisos, registros sanitarios, entre otros, emitiendo un informe en el cual quede plasmado que se realizó dicha verificación de cumplimiento.

No obstante los establecimientos farmacéuticos tienen conocimiento de leyes o normas aplicables según sea el caso, pero estas a la vez no cuentan con manuales de procesos y procedimientos en los cuales basarse para no caer en un incumplimiento que les conlleve a una sanción. A pesar de ser un requerimiento técnico legal que deben cumplir actualmente, mucha de la información que el auditor requiere examinar no ha sido generada por procesos sistemáticos o manuales, está no está soportada en alguna forma; es necesario examinar a través de otros procedimientos de auditoría como se evalúan los controles internos específicos utilizando procedimientos especializados para realizar pruebas y que éstas a su vez, sean de mayor alcance, más precisas y económicas; dichas actividades son sólo parte de una auditoría específica la cual abarca la evaluación de los controles existentes

El sector farmacéutico es un sector muy sensible en la economía ya que está íntimamente relacionado con la salud de la población, el cual es de suma importancia desde el punto de vista social y económico debido a que su oferta disponible incide grandemente tanto en la salud como en la productividad del país.

En los establecimientos farmacéuticos como en otras empresas que operan en el país, la dirección no le da la importancia necesaria a la realización de una valoración de la capacidad que posee la empresa para continuar en funcionamiento, lo cual conlleva a que las entidades y específicamente los establecimientos farmacéuticos sean vulnerables a cometer incumplimientos de leyes que afecten su hipótesis de negocio en marcha.

El objetivo principal del auditor es ayudar a la dirección en el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades, proporcionándole análisis objetivos, evaluaciones, recomendaciones y todo tipo de comentarios pertinentes sobre las operaciones examinadas.

## **CAPÍTULO II: METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN**

### **2.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN**

La investigación se ha desarrollado bajo el enfoque hipotético deductivo, que consiste en observar el fenómeno de estudio iniciando con conocimientos generales hasta concluir con la formulación de hipótesis que marcan el rumbo y orientan el resultado a obtener en el proceso investigativo. Se analizó desde una perspectiva general los aspectos que pueden ser la causa fundamental en el surgimiento de la problemática, el cual es la falta de una herramienta técnica que oriente al auditor, diseñando una guía práctica de auditoría para el cumplimiento de aspectos legales y normativos aplicables a los establecimientos farmacéuticos.

### **2.2 TIPO DE ESTUDIO**

La investigación se realizó a través de un estudio hipotético deductivo, que permitió observar y verificar cómo es el fenómeno o problema sujeto a estudio y la forma en que éste se manifiesta, detallando y explicando todos sus componentes.

### 2.3 UNIDAD DE ANÁLISIS

Las unidades de análisis consideradas en la investigación estuvieron constituidas por las personas naturales profesionales autorizados por el Consejo de Vigilancia de la Profesión de Contaduría Pública y Auditoría al 31 de diciembre de 2014, a fin de analizar la aplicación técnica que poseen los encuestados al momento de considerar las disposiciones legales y reglamentarias en la realización de cada encargo y que deseen agregar valor a los servicios que ofrecen.

### 2.4 UNIVERSO Y MUESTRA

El objeto de estudio se estableció de forma aleatoria simple a través del método “selección sistemática de elementos muestrales”, mediante los datos proporcionados por el Consejo de Vigilancia de la Profesión de Contaduría Pública y Auditoría, en los cuales se detalla que 4,184 personas naturales profesionales inscritos, por tratarse de una población finita se efectuó mediante la fórmula estadística siguiente:

$$n = \frac{N \cdot P \cdot Q \cdot Z^2}{N - 1 \cdot e^2 + P \cdot Q \cdot Z^2}$$

Dónde:

n= tamaño de la población

N= Población.

Z= Nivel de confianza

e= margen de error

P= Probabilidad de éxito de que la problemática exista

Q= Probabilidad de fracaso

Entonces:

n=?

e= 0.05

N= 4,184

P= 0.96

Q= 0.04

Z= 1.96

En la investigación se consideró tomar un 96% de probabilidad de éxito y un 4% de probabilidad de fracaso, basándose en la observación e indagación del acontecer, actual ya que los establecimientos farmacéuticos se están viendo más controlados por parte de los entes fiscalizadores del país, según información de los medios de comunicación, por lo cual el gremio demanda la existencia de una guía práctica de auditoría para no caer en alguna ilegalidad que pueda afectar al negocio.

Sustituyendo los valores anteriores en la fórmula, se obtuvo:

$$n = \frac{4184 \cdot 0.96 \cdot 0.04 \cdot (1.96)^2}{4184 - 1 \cdot (0.05)^2 + (0.96)(0.04)(1.96)^2}$$

$$n = \frac{(160.6656)(3.8416)}{10.4575 + 0.1475}$$

$$n = \frac{617.21}{10.60}$$

$$n = 58.20$$

Por lo tanto la muestra se constituyó por 58 profesionales en contaduría pública.

## 2.5 INSTRUMENTO Y TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN

El instrumento de investigación que se utilizó para la recolección de datos fue el cuestionario con preguntas abiertas, opción múltiple y cerradas, dicho instrumento fue proporcionado a profesionales en contaduría pública según las condiciones de la asignación de la muestra; a través de su utilización se recolectó información de campo necesaria para demostrar que la problemática de la creación de una guía práctica de auditoría de carácter legal y normativo es necesaria y que requiere solución.

## 2.6 PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

Toda la información obtenida a través del cuestionario, fue tabulada y procesada en cuadros estadísticos generados en Microsoft Office Excel, el cual facilitó el procesamiento de datos cuantitativos, por medio de la distribución de frecuencias absolutas y relativas de cada pregunta del cuestionario, en los cuales se vaciaron los datos y fueron tabulados para presentarlos en gráfico de pastel para preguntas con respuestas excluyentes y de barra para efecto de interpretar y analizar los resultados de las preguntas con opciones múltiples.

## 2.7 PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

### Pregunta N°1

¿En el desarrollo de su trabajo, al ejercer como auditor toma usted en consideración las disposiciones legales y reglamentarias que le apliquen a la empresa auditada?

**Objetivo:** Investigar, si los profesionales aplican la NIA 250 en la realización de todos sus encargos de auditoría.

Categoría	Frecuencias	
	Absoluta	Relativa
Siempre	30	52%
Algunas veces	28	48%
Nunca	0	0%
<b>Totales</b>	58	100%



GRÁFICO 1

**ANÁLISIS:** Según los resultados obtenidos un poco más de la mitad de los profesionales entrevistados toman siempre en cuenta las disposiciones legales y reglamentarias en el desarrollo de su trabajo, el resto solo algunas veces.

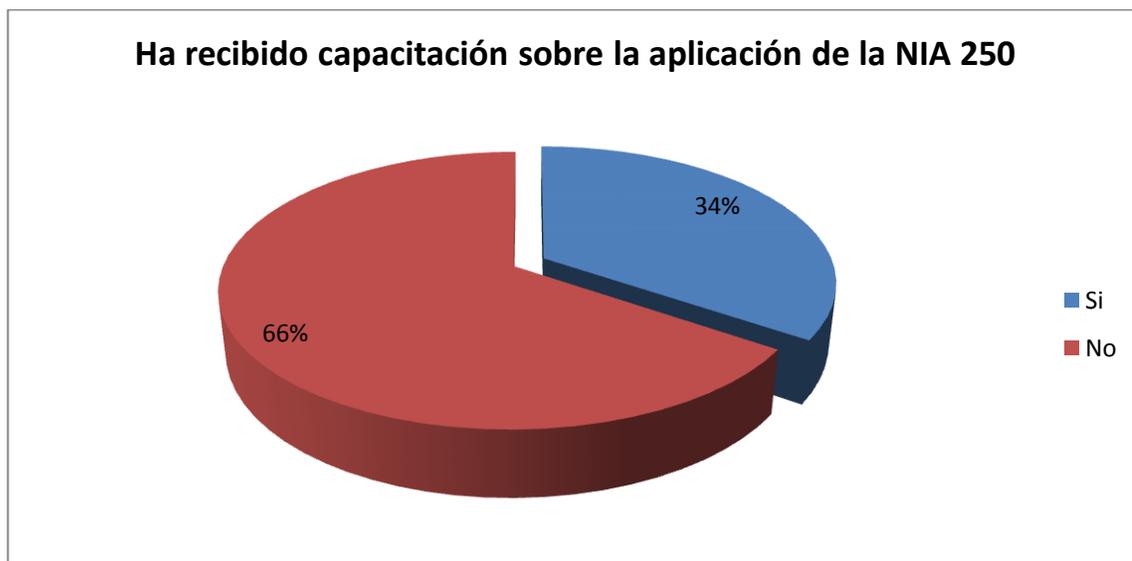
**Pregunta N°2.**

¿Ha recibido usted alguna capacitación sobre la aplicación de la NIA 250?

**Objetivo:** Indagar si los encuestados han tenido algún tipo de capacitación acerca del tema.

Categoría	Frecuencias	
	Absoluta	Relativa
Si	20	34%
No	38	66%
<b>Totales</b>	58	100%

**GRÁFICO 2**



**ANÁLISIS:** De la totalidad de los profesionales entrevistados el 34% de ellos han recibido algún tipo de capacitación o conferencia sobre la aplicación de la NIA 250, pero el 66% de éstos no han sido capacitados en la aplicación de dicha NIA.

### **Pregunta N°3**

¿Considera usted que solamente en las auditorías de cumplimiento tributario se deberían evaluar las disposiciones legales y reglamentarias aplicables a la empresa auditada?

**Objetivo:** Indagar si los encuestados consideran que únicamente en las auditorías de cumplimiento tributario se debe evaluar el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias bajo las cuales se encuentra sometida la empresa auditada.

Categoria	Frecuencias	
	Absoluta	Relativa
Si	8	14%
No	50	86%
<b>Totales</b>	58	100.00%

GRÁFICO 3



**ANÁLISIS:** Según los datos obtenidos la mayoría de los profesionales expresaron que no solo en las auditorías de cumplimiento de carácter tributario se tendrían que evaluar las disposiciones legales y reglamentarias.

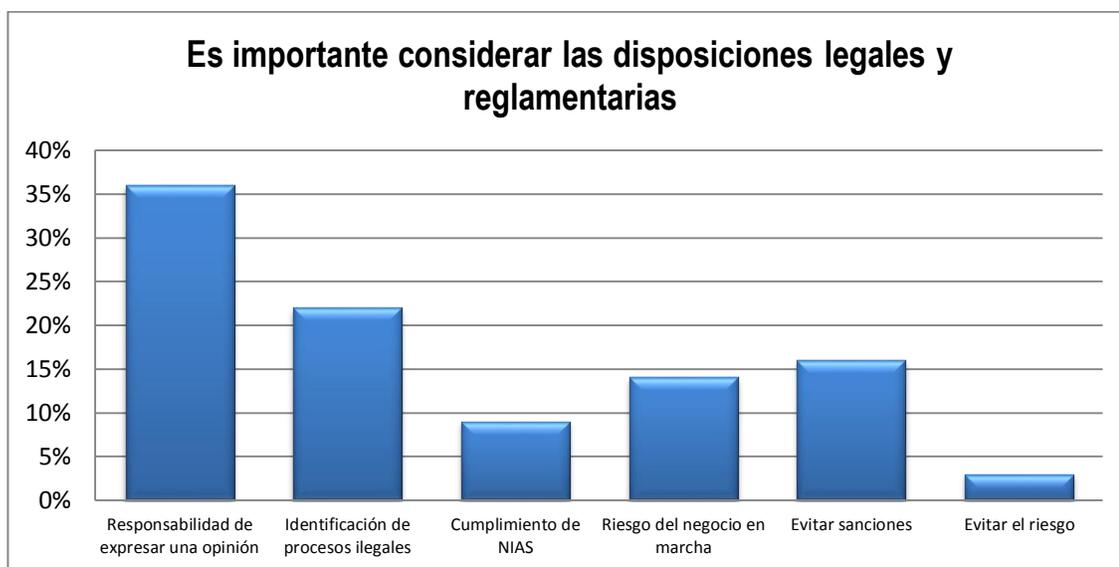
**Pregunta N° 4.**

¿Por qué cree usted que es importante considerar las disposiciones legales y reglamentarias en una auditoría de estados financieros?

**Objetivo:** Conocer las razones por las cuales los encuestados consideran que es importante en el desarrollo de una auditoría de estados financieros considerar las disposiciones legales y reglamentarias.

Categoría	Frecuencias	
	Absoluta	Relativa
Responsabilidad de expresar una opinión	21	36%
Identificación de procesos ilegales	13	22%
Cumplimiento de NIAS	5	9%
Riesgo del negocio en marcha	8	14%
Evitar sanciones	9	16%
Evitar el riesgo	2	3%
<b>Totales</b>	<b>58</b>	<b>100.00%</b>

GRÁFICO 4



**ANÁLISIS:** Según los datos obtenidos, los encuestados expresaron que las razones por las cuales es importante considerar las disposiciones legales y reglamentarias en una auditoría de estados financieros son diversas, pero entre las más sobresalientes se encuentran las siguientes:

- Por la responsabilidad que recae en el auditor al momento de expresar una opinión; ya que, si éste no diseñó y ejecutó programas eficientes enfocados a evaluar el cumplimiento de leyes y normas que le sean aplicables a la empresa auditada, la opinión expresada podría ser la equivocada.

- Por la identificación de procesos ilegales; ya que, en el desarrollo de programas diseñados para detectar incumplimientos a las disposiciones legales y reglamentarias se podrían descubrir procesos o procedimientos realizados por la entidad que sean considerados indebidos o ilegales ante las leyes o normas aplicables a ésta.
- Para evitarle sanciones a la entidad auditada; ya que, la evaluación del cumplimiento de los requerimientos contenidos en las leyes y normas podrían ser detectados oportunamente y subsanados sin ningún tipo de multa o interés, o que éstos sean poco cuantiosos.
- Por el riesgo de afectar la hipótesis de negocio en marcha, es decir que, procedimientos eficientes y oportunos podrían evitar que la empresa caiga en algún incumplimiento de requerimientos legales o normativos que le prohíba continuar operando.

#### **Pregunta N° 5**

¿Cree usted que la consideración de disposiciones legales y reglamentarias en una auditoría de estados financieros disminuirá el riesgo de detección de incumplimientos que podrían afectar la hipótesis de negocio en marcha?

**Objetivo:** Conocer la opinión que los profesionales en contaduría pública encuestados tienen respecto a si la auditoría de estados financieros considerando el cumplimiento de disposiciones legales y

reglamentarias, ayudará a detectar aquellos incumplimientos que podrían afectar la hipótesis de empresa en funcionamiento.

Categoría	Frecuencias	
	Absoluta	Relativa
Si	40	69%
No	18	31%
<b>Totales</b>	<b>58</b>	<b>100%</b>

**GRÁFICO 5**



**ANÁLISIS:** De acuerdo a los datos obtenidos el 69% de los encuestados creen que la consideración de disposiciones legales y reglamentarias en una auditoría de estados financieros disminuirá el riesgo de no detectar incumplimientos que podrían impedir que la empresa auditada continúe funcionando; por el contrario el 31% expresan que éstas consideraciones no disminuyen el riesgo de detectar aquellos incumplimientos que afecten la hipótesis de negocio en marcha.

### **Pregunta N° 6**

¿Considera que los profesionales en contaduría pública que ejercen como auditores financieros cumplen todos los requerimientos establecidos en las Normas Internacionales de Auditoría que les son aplicables a cada encargo de auditoría que realizan?

**Objetivo:** Indagar la opinión de los encuestados respecto a que sí los profesionales en contaduría pública cumplen las NIAS en su totalidad según el grado de aplicabilidad de cada encargo que realizan.

Categoría	Frecuencias	
	Absoluta	Relativa
Si	23	40%
No	35	60%
<b>Totales</b>	58	100%

**GRÁFICO 6**



**ANÁLISIS:** Según los datos obtenidos, el 60% de los encuestados manifiestan que los auditores financieros no cumplen con todos los requerimientos que establece la NIA en el desarrollo de su trabajo pero el 40% de los encuestados consideran que los auditores cumplen en su totalidad los requerimientos establecidos en la NIA.

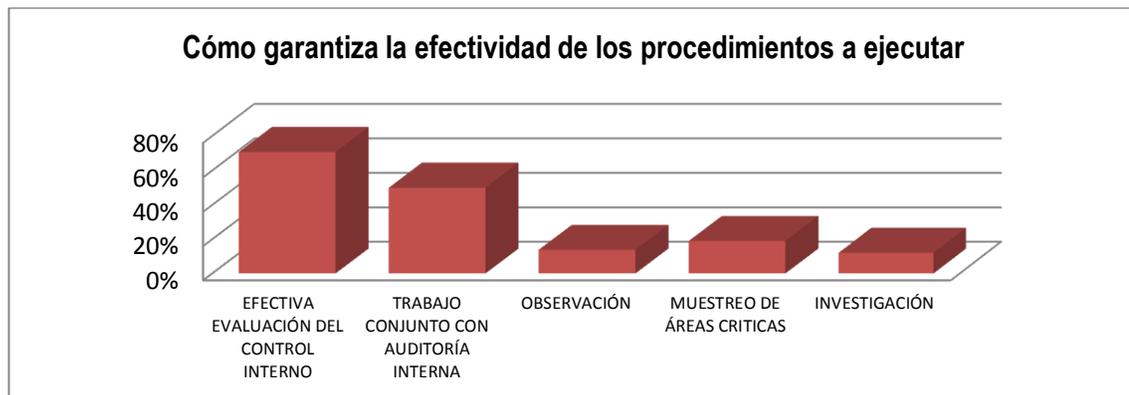
**Pregunta N°7.**

¿Cómo garantiza la efectividad de los procedimientos enfocados a evaluar el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias a ejecutar en cada encargo de auditoría que realiza?

**Objetivo:** Indagar como los encuestados garantizan la efectividad de los procedimientos que ejecutan para evaluar el cumplimiento de las leyes y normas.

Categoría	Frecuencias	
	Absoluta	Relativa
Efectiva evaluación del control interno	41/58.	71%
Trabajo conjunto con auditoría interna	29/58.	50%
Observación	8/58.	14%
Muestreo de áreas críticas	11/58.	19%
Investigación	7/58.	12%

**GRÁFICO 7**



**ANÁLISIS:** Según las respuestas de los encuestados se determinó que las dos técnicas que los auditores utilizan para aumentar el grado de efectividad en los procedimientos orientados a evaluar el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias son las siguientes:

- Efectiva y oportuna evaluación del control interno, con el objetivo de identificar las áreas más vulnerables de la empresa auditada y en base a ello diseñar procedimientos mediante los cuales se reduzca el riesgo de auditoría.
- El trabajo conjunto con el departamento de auditoría interna es importante, ya que los auditores que son empleados de la empresa conocen sus fortalezas y debilidades además de conocer y supervisar constantemente los controles.

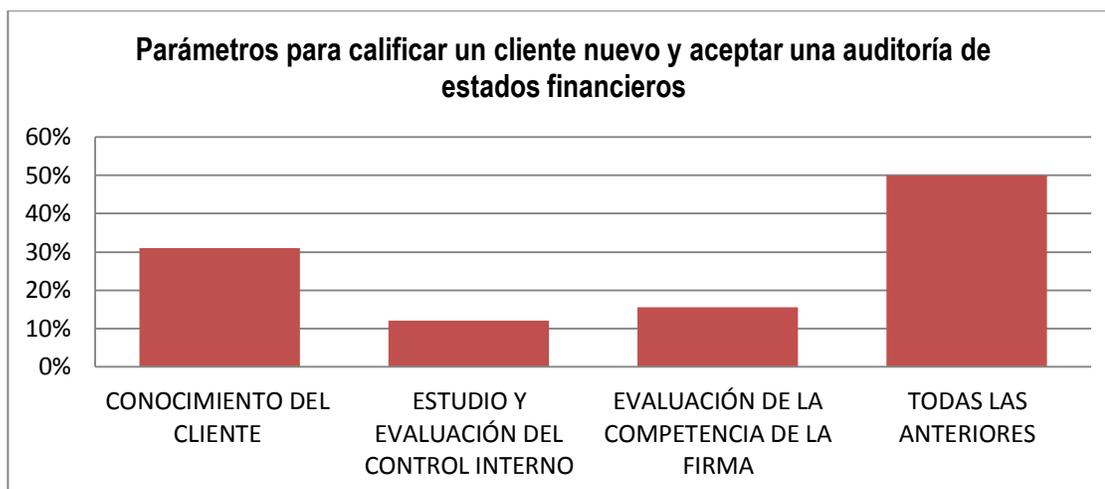
**Pregunta N°8.**

¿Qué parámetros utiliza para calificar un cliente nuevo y aceptar el encargo en una auditoría de estados financieros?

**Objetivo:** Conocer la opinión que los profesionales en contaduría pública encuestados tienen respecto a los parámetros que utilizan para calificar un cliente nuevo.

Categoría	Frecuencias	
	Absoluta	Relativa
Conocimiento del cliente	18/58.	31%
Estudio y evaluación del control interno	7/58.	12%
Evaluación de la competencia de la firma	9/58.	16%
Todas las anteriores	29/58.	50%

**GRÁFICO 8**



**ANÁLISIS:** Según la opinión de los encuestados, se determinó que para aceptar un nuevo cliente éstos previamente realizan un conocimiento del solicitante del servicio mediante entrevistas, visitas, investigación y observación; pero además del conocimiento antes mencionado los encuestados realizan estudio y evaluación del control interno y también se auto examinan para determinar si poseen la competencia suficiente para aceptar el encargo de auditoría.

**Pregunta N°9.**

¿Cree usted que al implementar procedimientos diseñados para evaluar el cumplimiento de disposiciones legales y reglamentarias, la auditoría como tal será más confiable?

**Objetivo:** Conocer la opinión de los encuestados sobre si al implementar procedimientos diseñados para detectar incumplimientos la auditoría financiera sería más confiable.

Categoría	Frecuencias	
	Absoluta	Relativa
Si	47	81%
No	11	19%
<b>Totales</b>	58	100.00%

**GRÁFICO 9**



**ANÁLISIS:** Según las respuestas de los encuestados se determinó que la mayoría de los profesionales creen que al ejecutar procedimientos orientados a evaluar el cumplimiento de disposiciones legales y reglamentarias en una auditoría de estados financieros ésta se vuelve más confiable.

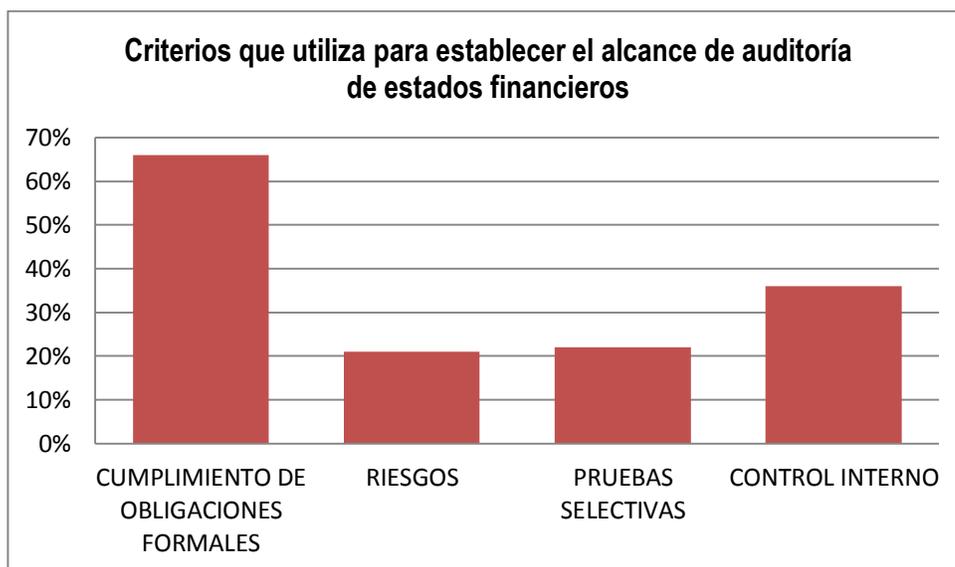
**Pregunta N° 10.**

¿Cuáles son los criterios que utiliza para establecer el alcance de la auditoría de estados financieros?

**Objetivo:** Indagar cuales son los criterios que los encuestados utilizan para la determinación del alcance de la auditoria de estados financieros.

Categoria	Frecuencias	
	Absoluta	Relativa
Cumplimiento de obligaciones formales	38/58.	66%
Riesgos	12/58.	21%
Pruebas selectivas	13/58.	22%
Control interno	21/58.	36%

**GRÁFICO 10**



**ANÁLISIS:** De acuerdo a los resultados obtenidos los entrevistados toman más en cuenta el cumplimiento de obligaciones formales, sin embargo, los controles que posee la empresa son de gran utilidad ya que permite determinar el alcance que deberán tener los procedimientos a ejecutar sobre cada área o partida que examinarán.

**Pregunta N°11.**

¿Si existiera un conjunto de procedimientos en los que se evaluaran tanto las disposiciones legales que impactan los estados financieros como los que se enfocan en la operatividad de las empresas; lo tomaría en cuenta para ejecutar sus trabajos de auditoría?

**Objetivo:** Conocer el interés que el tema de investigación despierta en los encuestados debido al apoyo que éste les ofrecerá en la realización de las auditorías.

Categoria	Frecuencias	
	Absoluta	Relativa
Si	57	98%
No	1	2%
<b>Totales</b>	58	100%

**GRÁFICO 11**



**ANÁLISIS:** De acuerdo a los datos obtenidos se concluye que, de existir un conjunto de procedimientos para evaluar las disposiciones legales y reglamentarias tanto aquellas que impactan las cifras de los estados financieros como las que se enfocan en la operatividad de la empresa, los entrevistados los tomarían en cuenta en el desarrollo de sus funciones.

**Pregunta N°12.**

¿Cree usted que la elaboración de un documento diseñado como una guía práctica para evaluar el cumplimiento de las regulaciones aplicables, sería útil para agregar valor a los servicios que ofrece?

**Objetivo:** Conocer la opinión de los encuestados, para determinar si sería útil para agregar valor a los servicios que ofrece, contar con un documento diseñado como una guía práctica para evaluar el cumplimiento de las regulaciones aplicables.

Categoria	Frecuencias	
	Absoluta	Relativa
Si	54	93%
No	4	7%
<b>Totales</b>	58	100%

**GRÁFICO 12**



**ANÁLISIS:** Según las respuestas de los profesionales se determinó que sería útil la elaboración de una guía práctica de auditoría para evaluar el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias para agregar valor a los servicios que éstos ofrecen a sus clientes; ya que a través de dicha guía se ejecutaría una evaluación más profunda y confiable de los cumplimientos a leyes y normas.

## 2.8 DIAGNÓSTICO

Con base al análisis realizado a los datos obtenidos en la investigación de campo, se concluye que los profesionales comprenden que al ejercer como auditores financieros deben diseñar procedimientos orientados a evaluar el cumplimiento de disposiciones legales y reglamentarias aplicables a cada encargo y no solamente cuando realicen auditorías de cumplimiento, pero que en ocasiones en las auditorías de estados financieros no se presta mucha atención a la evaluación de éstos cumplimientos. El fenómeno antes mencionado es originado por la capacitación insuficiente a cerca de la aplicación de la NIA 250 que han recibido los profesionales encuestados.

En el área de identificación del problema, se concluye que el 52% de los profesionales en el desarrollo de sus funciones como auditores de estados financieros, siempre consideran las disposiciones legales y reglamentarias aplicables a las empresas que auditan aunque de una forma muy general pero el 48% de éstos solamente algunas veces evalúan los cumplimientos a leyes y normas de la entidad auditada; esto se debe a que el 66% de los auditores no han recibido ningún tipo de capacitación o conferencia en la que se aborde la temática de la correcta aplicación de la NIA 250 "Consideración de disposiciones legales y reglamentarias en la auditoría de estados financieros". Aunque el 86% de los profesionales comprenden que no solamente en una auditoría de cumplimiento tributario se debe evaluar el cumplimiento de disposiciones legales y reglamentarias muchos no le prestan la atención adecuada a éstas evaluaciones y es de esa manera que los profesionales comienzan a incumplir algunos requerimientos establecidos en las Normas Internacionales de Auditoría, hasta llegar a que el 60% de los profesionales no cumplen en su totalidad los requerimientos de la NIA.

En el área de conocimientos y competencias, se determinó que en relación a la importancia de considerar las disposiciones legales y reglamentarias en una auditoría de estados financieros, el 36% de los profesionales expresaron que la razón primordial es la responsabilidad que asumen ante terceros al momento de expresar una opinión, pero que mediante la ejecución de procedimientos enfocados a detectar incumplimientos se podrían identificar aquellos procesos que la entidad auditada realiza, pero que para alguna ley o norma constituyen actos prohibidos o ilegales (22%); además de lograr identificar éstos procesos indebidos, también se podrían evitar sanciones ocasionadas por incumplimientos a las disposiciones legales (16%) y determinar el grado de impacto que dichas sanciones pueden tener sobre la hipótesis de negocio en marcha (14%); es decir, que si se ejecutan procedimientos adecuados encaminados a la evaluación de cumplimientos de leyes y normas se lograría disminuir el riesgo de detección de incumplimientos que eviten que la empresa continúe operando.

Por otra parte, el 71% de los profesionales creen que una efectiva evaluación del control interno es la herramienta clave para garantizar la efectividad de los procedimientos a ejecutar; pero el 50% de éstos opinan que el trabajo conjunto con el departamento de auditoría interna es también muy importante. Sin embargo el 66% de los profesionales estiman que la evaluación del control interno es el criterio primordial para determinar el alcance de la auditoría, además de ser uno de los parámetros para aceptar un nuevo cliente junto con el conocimiento de éste y la autoevaluación de la competencia que posee la firma para poder aceptar el encargo.

En el área de la necesidad de la propuesta, se concluye que el 81% de los profesionales creen que mediante la implementación de procedimientos diseñados a evaluar el cumplimiento de disposiciones legales y reglamentarias la auditoría será más confiable (pregunta 9); pero éstos procedimientos deberán abarcar evaluaciones para detectar tanto incumplimientos que impactan directamente las cifras de los estados financieros, como aquellos que se relacionan con la operatividad de la entidad.

Para el 93% de los profesionales encuestados una guía práctica para evaluar el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias, agregaría valor a los servicios que ofrecen a sus clientes, por lo tanto, la tomarían en cuenta en el desarrollo de sus funciones como auditores adaptándola a las circunstancias de cada encargo.

En relación a la importancia de considerar las disposiciones legales y reglamentarias en una auditoría de estados financieros, los profesionales opinan que la razón primordial es la responsabilidad que asumen ante terceros al momento de expresar una opinión pero que mediante la ejecución de procedimientos enfocados a detectar incumplimientos se podrían identificar aquellos procesos que la entidad auditada realiza pero que para alguna ley o norma constituyen actos prohibidos o ilegales; además de lograr identificar éstos procesos indebidos, también se podrían evitar sanciones ocasionadas por incumplimientos a las disposiciones legales y determinar el grado de impacto que dichas sanciones pueden tener sobre la hipótesis de negocio en marcha; es decir, que si se ejecutan procedimientos adecuados encaminados a la evaluación de cumplimientos de leyes y normas se lograría disminuir el riesgo de detección de incumplimientos que eviten que la empresa continúe operando. Por otra parte, los encuestados declaran que los profesionales en contaduría pública no cumplen en su totalidad los requerimientos establecidos en las Normas Internacionales de Auditoría. Además se determina que una efectiva evaluación del control interno y el trabajo conjunto con el departamento de auditoría interna son

las herramientas claves que los profesionales utilizan para garantizar la efectividad de los procedimientos a ejecutar.

En conclusión, el gremio demanda una guía práctica para evaluar el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias, la cual agregaría valor a los servicios que ofrecen los contadores públicos a sus clientes, por lo cual la tomarían en cuenta en el desarrollo de sus funciones como auditores adaptándola a las circunstancias de cada encargo.

Basado en la información obtenida por medio de la investigación de campo se determinó que:

- Es necesaria la creación de una guía práctica de auditoría que facilite la evaluación de cumplimientos de disposiciones legales y reglamentarias aplicables a los establecimientos farmacéuticos.
- De existir una guía práctica para evaluar el cumplimiento de leyes y normas, éstos la implementarían en las auditorías que realicen a establecimientos farmacéuticos y que podrían adecuarla para que sea aplicable a otras entidades a auditar.

## **CAPÍTULO III: PROPUESTA GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

### **3.1 INTRODUCCIÓN**

La consideración de disposiciones legales y reglamentarias es un elemento importante en la auditoría de estados financieros, ya que sin importar el giro económico de las empresas, éstas son reguladas por una serie de leyes nacionales además de normativas internacionales y normas institucionales, es decir que el cumplimiento a éstas leyes y normas se vuelve esencial para las entidades, es por ésta razón que se crea la guía práctica de auditoría para evaluar el cumplimiento de leyes y normas aplicables a los establecimientos farmacéuticos. Aunque la guía es aplicable a los establecimientos farmacéuticos puede ser adaptada para otras entidades.

En éste documento se han integrado los conocimientos que los profesionales en contaduría pública necesitaran al momento de auditar un establecimiento farmacéutico; ya que tanto en una auditoria de estados financieros como en una especialmente dirigida a evaluar cumplimientos, el profesional debe conocer los requerimientos establecidos en las NIAs que le son aplicables al encargo, las leyes y regulaciones aplicables a la entidad y conocer la empresa y su entorno, para poder determinar el grado de cumplimiento a las disposiciones legales y reglamentarias.

La guía contiene lineamientos tanto para evaluar el cumplimiento de aquellos aspectos legales y normativos que son aplicables a la mayoría de entidades como la evaluación de aspectos especialmente enfocados a los establecimientos farmacéuticos.

La guía está diseñada con la finalidad de dotar al profesional con una valiosa herramienta que podrá utilizar en el ejercicio de sus funciones de auditor financiero o de cumplimiento.

### 3.2 ALCANCE, OBJETIVOS Y BENEFICIOS

**Alcance:** Esta guía es aplicable a entidades privadas que se dediquen a la venta de medicamentos incluyendo medicamentos regulados.

**Objetivo general:** Con esta guía práctica de auditoría se pretende dotar al auditor con el efectivo cumplimiento de leyes y normas; y que sirvan como herramienta para la realización del examen sobre las normas legales y reglamentarias, mediante la revisión de documentos que respalden las obligaciones para así poder determinar que están operando de manera efectiva y estos sean adecuados para el logro de los objetivos de los establecimientos farmacéuticos.

Además se pretende que este documento guie al auditor externo a cumplir con sus responsabilidades mejorando la calidad del servicio que éste preste a sus clientes; la guía es específica para el cumplimiento de leyes y normas que rigen a los establecimientos farmacéuticos, y que de esta manera se puedan descubrir errores e irregularidades de las operaciones de la entidad.

**Beneficios:**

- Con esta guía se espera que las actividades de verificación de cumplimiento de aspectos legales se desarrollen de una manera oportuna, ya que los profesionales de la auditoría externa contarán con una herramienta que les facilitará su trabajo, por estar expresado de una forma sencilla, comprensible y específica, además les permitirá identificar si los establecimientos farmacéuticos están cumpliendo con la regulación legal y normativa aplicable al sector.
- Además se determinó que los profesionales en contaduría pública que ejercen como auditores deben contar con una guía práctica de auditoría para evaluar el cumplimiento de leyes y normas aplicables a los establecimientos farmacéuticos, en la cual se especifique de manera sencilla y precisa las actividades que le corresponden como responsable del examen practicado a la entidad.

- Valor agregado: tan pronto se apliquen los procedimientos de auditoría y revisados los resultados por el auditor externo asignado, si existieren situaciones que deben revelarse a la administración de los establecimientos farmacéuticos deberán prepararse una carta a la gerencia para comentar los hallazgos, así como las recomendaciones correspondientes.

### **3.3 AMBITO DE APLICACIÓN**

En la elaboración de la guía se tomaron en cuenta las siguientes disposiciones legales y reglamentarias:

- Código Tributario
- Ley de Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y Prestación de Servicios.
- Ley del Impuesto sobre la Renta
- Código de Trabajo
- Ley de Protección al Consumidor
- Ley de Medicamentos
- Código de Salud
- Reglamento para Determinación de Precio de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación.
- Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados.

### **3.4 RESPONSABILIDADES**

#### **Del auditor**

El objetivo principal que tiene el auditor externo al hacer un examen de estados financieros en el sector farmacéutico, es pronunciarse sobre si éstos cumplen con las Normas Internacionales de Información Financiera aplicables en el país. La búsqueda de errores o irregularidades, normalmente se lleva a cabo mediante la aplicación de aquellos procedimientos de auditoría que en su conjunto a su juicio son apropiados en las circunstancias para plasmar en un informe sobre estados financieros; si el examen del auditor indica que puedan existir errores o irregularidades significativos, se requiere de la ampliación de los procedimientos de auditoría.

De forma práctica y muy sencilla la Norma Internacional de Auditoría 250 expone la responsabilidad del auditor de considerar leyes y regulaciones relevantes en una auditoría de estados financieros. El incumplimiento de leyes y regulaciones puede acarrearle multas, sanciones o litigios que pueden afectar directamente el negocio en marcha de la entidad o impactar considerablemente las cifras de los estados financieros.

### **De la dirección o administración**

La administración es responsable de asegurar el cumplimiento de todas las leyes y regulaciones aplicables a la entidad, para ello deberá crear e implementar procedimientos y manuales que considere necesarios.

El auditor debe obtener evidencia suficiente y adecuada que realizó la evaluación correspondiente para determinar que la entidad ha cumplido con las disposiciones legales y reglamentarias aplicables. Es importante destacar que el auditor no es responsable de prevenir cualquier incumplimiento a las leyes o regulaciones, esto es responsabilidad de la administración.

Según la NIA 250 las leyes y regulaciones se dividen en dos grupos según su influencia en los estados financieros. El primer grupo abarca las leyes y regulaciones que tienen efecto directo sobre las cantidades y revelaciones de importancia relativa en los estados financieros, están son las relacionadas con impuestos y beneficios a empleados. En el segundo grupo se encuentran las leyes y regulaciones que no afectan directamente la información de los estados financieros, pero si el funcionamiento de la entidad, como los son licencias de funcionamiento (licencias sanitarias u otra). El auditor debe aplicar su experiencia y conocimiento de la entidad para detectar incumplimientos durante el desarrollo de la auditoría.

La manera más sencilla de cumplir con este requerimiento, es creando una lista de verificación donde se definan las leyes y regulaciones del país, generales y especiales, que los establecimientos farmacéuticos deben cumplir, y verificar su cumplimiento o no, de acuerdo con el juicio del auditor.

### 3.5 COMO USAR LA GUÍA

El propósito de esta guía es ofrecer orientación práctica a los profesionales de la contaduría pública que se desempeñan como auditores externos tanto financieros como de cumplimiento de un establecimiento farmacéutico.

El contenido de esta guía no debe ser usado como sustituto para:

- a. Lectura de las NIAs
- b. Lectura de las leyes y regulaciones aplicables al encargo
- c. Uso del juicio profesional

La guía ofrece un enfoque práctico de cómo evaluar el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias tanto en auditoría financiera como de cumplimiento.

La guía puede ser usada en:

- a. Una auditoría financiera: para facilitar la evaluación de cumplimientos a disposiciones legales y reglamentarias.
- b. Una auditoría de cumplimiento: proporcionando una base para la elaboración de procedimientos específicos orientados a la revisión de cumplimientos pudiendo estos ser ampliados dependiendo de las circunstancias.

### 3.6 CONTENIDO DE LA GUÍA

#### Composición de la guía:

La guía está compuesta de tres partes esenciales, las cuales se detallan a continuación:

**Primera parte:** en esta sección se presentan los lineamientos para la correcta evaluación de los cumplimientos a leyes y normas de carácter general, es decir aquellas que se aplican a todas las entidades sin importar su giro económico; para ello, de cada lineamiento se dividen tres apartados, a continuación se definen cada uno de ellos:

- ✓ **Requerimiento:** en este apartado se detallarán las obligaciones tanto formales como sustantivas que apliquen a los establecimientos farmacéuticos de acuerdo a cada ley.
- ✓ **Forma de evaluar los cumplimientos:** en este se explicaran los procedimientos a seguir para determinar si la entidad cumple o no el requerimiento.
- ✓ **Instancias a presentar requerimiento o información adicional:** se hará mención de las instancias gubernamentales donde la entidad tuvo que presentar cualquier documentación y/o hacer el pago de algún derecho, impuesto, solvencia, licencia u otro; además de cualquier información adicional importante para la evaluación.

**Segunda parte:** en esta sección se detallan los lineamientos para la correcta evaluación de los cumplimientos a leyes y normas de carácter específicos, es decir, aquellos que le aplican especialmente a los establecimientos farmacéuticos; para ello, de cada lineamiento se dividen cuatro apartados los tres detallados anteriormente y se incorpora uno más, que a continuación se define:

- ✓ **Valoración del impacto de los incumplimientos:** en este apartado se evaluará el nivel de impacto que ejerce el hecho de incumplir algún requerimiento en el funcionamiento de la entidad. Es necesario recalcar que la guía presenta una valoración del impacto, el cual podría diferir de acuerdo a cada entidad.

**Tercera parte:** en esta sección se presentan la forma de comunicar a la dirección los hallazgos encontrados mediante la emisión de carta a la gerencia y la forma de incluir los resultados obtenidos en el informe del auditor independiente tanto en una auditoria de estados financieros como en una de cumplimiento.

### 3.7 DESARROLLO DE LA GUIA.

<b>GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.</b>			
<b>ÁREA:</b>	<b>LEY DE IMPUESTO A LA TRANSFERENCIA DE BIENES MUEBLES Y A LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS</b>		<b>PRIMERA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Verifique el cambio o devolución de bienes. Art. 9	Inspeccionar que el cambio o devolución de bienes ya sea por producto en mal estado, por producto vencido o averías no este constituyendo una nueva transferencia.	Evaluar si la farmacia posee algún convenio con el laboratorio en cuanto a la devolución de medicamentos vencidos.	
Ajuste del débito fiscal el art. 62 numeral uno literal a)	Indague y corrobore que el ajuste del débito fiscal se lleve conforme a lo establecido en la ley respecto a las transferencias de medicamentos y especialidades farmacéuticas perecederas para uso y consumo humano.	Los contribuyentes deben llevar un registro detallado de los productos vendidos y de las devoluciones de los mismos.	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>LEY DE IMPUESTO A LA TRANSFERENCIA DE BIENES MUEBLES Y A LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS</b>		<b>PRIMERA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Calidad de contribuyentes como sujetos del impuesto de acuerdo al Art. 20 literal "a"	Verifique que los establecimientos farmacéuticos como sujetos pasivos o deudores del impuesto, están en calidad de contribuyentes o responsables.	Tramite a realizar ante Ministerio de Hacienda	
Copia de inscripción que acredita al cliente que está inscrito como contribuyente del Impuesto y si no existen cambios de dirección del representante legal y sucursales. (Art.86 Código Tributario)	Inspeccione la copia de la inscripción o la tarjeta que acredita al cliente que está inscrito como contribuyente del Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios, y solicite fotocopia de la tarjeta para archivo. Investigue si no existen cambios de dirección del representante legal y sucursales.	Tramites realizables y establecidos por el Ministerio de Hacienda.	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>LEY DE IMPUESTO A LA TRANSFERENCIA DE BIENES MUEBLES Y A LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS</b>		<b>PRIMERA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Poseer los libros o registros del IVA	Solicite los libros o registros del IVA y tome su actualización: a. Libro de ventas a contribuyentes al _____ b. Libro de ventas a consumidor final al _____ c. Libro de compras al _____ d. Verificar que los CCF'S emitidos sean a contribuyentes similares e. Revisar que se revisen los autoconsumos, Revisar formalidades en libros.	En una revisión por parte del Dirección General de Impuestos Internos (DGII), ésta solicita al contribuyente los libros de IVA legalizados por un auditor autorizado por el Consejo de Vigilancia de la Profesión de la Contaduría Pública y Auditoría.	
Registros de los ingresos	Realice pruebas de los registros de los ingresos, por cada mes seleccione una muestra de los documentos físicos y compruebe su incorporación en los registros contables.	Las declaraciones de impuestos relacionados con los ingresos son presentadas en el Ministerio de Hacienda - DGII	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>LEY DE IMPUESTO A LA TRANSFERENCIA DE BIENES MUEBLES Y A LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS</b>		<b>PRIMERA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Control de cédula comparativa de ingresos y el detalle de ventas exentas.	Elabore una cédula comparativa de ingresos que contenga los totales por cada mes de las ventas con facturas, ventas con comprobantes de crédito fiscal, así como el detalle de ventas exentas y sujetos excluidos y no sujetos. De las diferencias solicite explicación y documente el origen de las mismas.	De existir ventas exentas, ventas a sujetos excluidos y no sujetas, revise si en las declaraciones de Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la prestación de Servicios se ha calculado el crédito fiscal	
Copias de declaración de impuesto del IVA; (Art.94).	Inspeccione el archivo de copias de declaración de impuesto del IVA; verifique las fechas de pago y determine si se presentan y se pagan dentro del período señalado por la Ley. Compare con las anotaciones en los libros de IVA.	Las declaraciones de Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la prestación de Servicios deben ser presentadas ante la Dirección General de Impuestos Internos.	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>LEY DE IMPUESTO A LA TRANSFERENCIA DE BIENES MUEBLES Y A LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS</b>		<b>PRIMERA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Archivar en debida forma los comprobantes del IVA establecidos en el Art.147 del Código Tributario.	Indague y corrobore si se archivan en debida forma los comprobantes del IVA por el tiempo de 6 años, establecidos en el Art.147 del Código Tributario.	N/A	
Controlar la repetición o devolución de los impuestos (Art. 212 C.T.)	Inspeccionar las declaraciones tributarias con derecho a devolución las fechas en que fueron presentadas ya que podrán solicitar su devolución dentro de término de dos años. Art. 212 del Código tributario	Trámite y declaraciones a presentar ante el Ministerio de Hacienda - DGII	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>CÓDIGO TRIBUTARIO</b>		<b>PRIMERA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Obligatoriedad de llevar contabilidad formal además obligada a llevar registros especiales para establecer su situación tributaria. Según el Art. 139 de CT	Verifique que los establecimientos farmacéuticos cumplan con la obligatoriedad de llevar contabilidad formal de conformidad con lo establecido en el Código de Comercio o en las leyes especiales que deben cumplir con dicho requisito; los sujetos pasivos están además obligados a llevar registros especiales para establecer su situación tributaria.	N/A	
Métodos de valuación de inventarios Según el Art 143 del C.T.	Verifique e indague el método de valuación de inventarios que se esté aplicando y que sistema de registro aplican según lo que establece el art. 143 del C.T.	El cambio de método de valuación de inventario debe ser informado ante el Ministerio de Hacienda - DGII	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>CÓDIGO TRIBUTARIO</b>		<b>PRIMERA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Retenciones del Impuesto sobre la Renta sobre sueldos, sueldos extras, dietas, bonificaciones, comisiones, (Arts. del 154 al 160 Código Tributario)	Verifique si se hacen retenciones del Impuesto sobre la Renta sobre sueldos, sueldos extras, dietas, bonificaciones, comisiones, pagadas a personas naturales, domiciliadas y no domiciliadas. Documentar incumplimientos.	Las retenciones deben ser enteradas y pagadas en el ministerio de Hacienda - DGII	
Copias de las declaraciones de impuestos retenidos.	Solicite las copias de las declaraciones de impuestos retenidos y efectúe lo siguiente: a. Se efectúe la retención del 10% de ISR sobre las remuneraciones por la prestación de servicios (excepto salarios). Documentar incumplimientos.	Las declaraciones deben ser presentadas en el ministerio de Hacienda - DGII	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>CÓDIGO TRIBUTARIO</b>		<b>PRIMERA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Declaración de renta para el ejercicio anterior al auditado (Art.48 L.I.S.R.).	Indague y corrobore si se presentó declaración de renta para el ejercicio anterior al auditado.	La declaración debe ser presentada en el ministerio de Hacienda - DGII	
Control del personal permanente y eventual cuya remuneración sea objeto de retención. (Art.123 de Código Tributario).	Examine si se ha remitido dentro de los treinta y un días de enero el listado de sueldos del personal permanentes y eventuales cuya remuneración sea objeto de retención.	Tramites realizables y establecidos por el Ministerio de Hacienda.	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A  
LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>CÓDIGO TRIBUTARIO</b>		<b>PRIMERA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
<p>Practicar inventario físico de los bienes inventariados y la valuación de los mismos (Art. 142 de C.T)</p>	<p>Verifique que los establecimientos farmacéuticos lleven de manera permanente el inventario físico practicado de los bienes inventariados y la valuación de los mismos durante los primeros dos meses de cada año.</p>	<p>Ante el Ministerio de Hacienda – DGII se deberá presentar el formulario de inventario físico de bienes del activo realizable F-983.</p>	
<p>Control de inventarios requisitos mínimos requeridos por ley. (Art. 142-A, de C.T)</p>	<p>Corroborar que se cumplan con todos los requerimientos del registro de control de inventarios, además de verificar el método de valuación con el que cuentan y que contenga los requisitos mínimos requeridos por ley.</p>	<p>El cambio de método de valuación de inventario debe ser informado ante el Ministerio de Hacienda – DGII y autorizado por éste.</p>	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>LEY DEL IMPUESTO SOBRE LA RENTA</b>		<b>PRIMERA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Cumplir con la obligación del pago del impuesto, a las rentas obtenidas por los productos o utilidades percibidas por los sujetos pasivos, según Art. 1 y 2.	Verifique que se genere la obligación del pago del impuesto, a las rentas obtenidas por los productos o utilidades percibidas por los sujetos pasivos, ya sea en efectivo o en especie proveniente de salarios, sueldos, honorarios, comisiones o compensaciones por trabajos personales.	Requerimientos establecidos por la Administración Tributaria.	
Cálculo del impuesto. Según Art. 12 y 13.	Verifique la determinación de la renta obtenida y determina el ejercicio de imposición para efectos del cálculo del impuesto.	Requerimientos establecidos por la Administración Tributaria.	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>LEY DEL IMPUESTO SOBRE LA RENTA</b>		<b>PRIMERA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Determinar la renta neta, Art. 28 de esta ley.	Verifique la determinación de la renta neta, deduciendo de la obtenida los costos y gastos necesarios para la producción de la renta y para la conservación de su fuente que la ley determine, así como las deducciones que la misma establezca.	Requerimientos establecidos por la Administración Tributaria.	
Asegurarse de los costos y gastos deducibles de la renta obtenida, según Art. 29.	Verifique la determinación de los costos y gastos deducibles de la renta obtenida, tales como: gastos del negocio, remuneraciones, arrendamientos, primas de seguros, costo de mercadería, gastos agropecuarios y otros.	Requerimientos establecidos por la Administración Tributaria.	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A  
LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>LEY DEL IMPUESTO SOBRE LA RENTA</b>		<b>PRIMERA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Erogaciones con fines sociales son deducibles de la renta obtenida. Según Art. 32 de esta Ley.	Verifique las erogaciones con fines sociales efectuadas por el contribuyente y que son deducibles de la renta obtenida.	Se deberá contar con una carta emitida por la organización sin fines de lucro en la cual se estipule el monto total de la donación.	
Declarar y pagar el impuesto sobre la renta en declaración jurada, según Art.92.	El contribuyente debe de declarar y pagar el impuesto sobre la renta en declaración jurada, por cada ejercicio impositivo; dicha declaración jurada debe formularse aun cuando la persona no resulte obligada al pago del impuesto.	La declaración deberá ser presentada en el Ministerio de Hacienda – DGII y pagada a nombre de ésta Dirección	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

ÁREA:	LEY DEL IMPUESTO SOBRE LA RENTA		PRIMERA PARTE
Requerimiento	Forma de evaluar cumplimientos	Instancias a presentar requerimiento/información adicional	Referencia a PTs
<p>Recalculo para determinar la retención de los meses de junio y diciembre.</p> <p>Según Art.65 de esta Ley.</p>	<p>Verifique el cumplimiento del recalculo para determinar la retención de los meses de junio y diciembre. Los sujetos de retención deberán cumplir las obligaciones establecidas en el decreto que contiene las tablas de retención, consistente en:</p> <p>a) informar a cada patrono o empleador la existencia de más de un empleo y los montos de las rentas respectivas de cada uno de ellos;</p> <p>b) informar a su patrono a cuál de las rentas se le aplicará la retención, en el caso que las rentas obtenidas de los diferentes empleos sean de igual monto.</p> <p>c) exigir a su anterior patrono la emisión y entrega de una constancia de retención de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 145 del código tributario, para ser entregada a su nuevo patrono. El incumplimiento a las obligaciones antes reguladas, las cuales deberán comprenderse en el decreto ejecutivo correspondiente, será sancionado con dos salarios mínimos mensuales.</p>	<p>Trámites establecidos por el Ministerio de Hacienda.</p> <p>Para efecto del recalculo la Administración Tributaria emite tablas para facilitar el cálculo de éste requerimiento.</p>	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>CÓDIGO DE TRABAJO</b>		<b>PRIMERA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Poseer los contratos individuales de trabajo, según Art. 18 incisos 1 y 2 de esta ley.	Verifique que estén elaborados correctamente los contratos individuales de trabajo, así como su modificación y prórroga. El contrato escrito es una garantía a favor del trabajador, y su falta será imputable al patrono	Un ejemplar del contrato debe ser remitido a la Dirección General de Trabajo, dentro de los ocho días siguientes al de su celebración, modificación o prórroga.	
Cumplir con las formalidades el contrato individual de trabajo según Art. 23 de esta ley.	Verifique las formalidades que debe llevar el contrato individual de trabajo en todos sus aspectos.	Solicite constancia de haber entregado los contratos individuales de trabajo por cada empleado.	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>CÓDIGO DE TRABAJO</b>		<b>PRIMERA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Indemnizar al empleado por despido sin causa justificada, según Art. 59 de esta ley.	Verifique la obligación del patrono de indemnizar al empleado por despido sin causa justificada antes de que termine su contrato y a cancelarle el tiempo que faltare para su vencimiento.	Las denuncias se realizan ante la Dirección General de Trabajo.	
Pago de vacaciones anuales remuneradas, según Art. 177 de esta ley.	Verifique los derechos que tiene el trabajador a vacaciones anuales remuneradas, después de un año de trabajo continuo en la misma empresa o establecimiento.	Las denuncias se realizan ante la Dirección General de Trabajo.	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>CÓDIGO DE TRABAJO</b>		<b>PRIMERA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Pago de aguinaldos, Art.197 de esta ley.	Verifique la obligación que tiene el patrono de pagar aguinaldos a sus empleados, proporcional si es menor de un año y cuando éstos tuvieren un año o más de estar a su servicio.	Las denuncias se realizan ante la Dirección General de Trabajo.	
Cumplir con las obligaciones como patronos: Art. 314	Verifique que se cumplan las obligaciones de los patronos: 1° Pagar al trabajador su salario en la forma cuantía, fecha y lugar establecidos; 2° Pagar al trabajador una prestación equivalente al salario ordinario que habría devengado durante el tiempo que dejare de trabajar por causa imputable al patrono.	Las denuncias se realizan ante la Dirección General de Trabajo.	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>LEY DEL SEGURO SOCIAL</b>		<b>PRIMERA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
<p>Cumplir con lo señalado en los Art. 2 y 3 de la ley ISSS sobre los riesgos que cubre el Seguro Social.</p>	<p>Verifique si se cumple con lo señalado sobre los riesgos que cubre el Seguro Social y a que están expuestos los trabajadores, como enfermedades, accidentes de trabajo, maternidad y otros. Y la obligatoriedad de cotizar al Seguro Social, para todos aquellos trabajadores que dependen de un patrono.</p>	<p>Toda incapacidad proveniente de un riesgo profesional deberá ser comprobada mediante Dictamen pericial, tanto en su existencia como en el porcentaje preciso en que afectare al asegurado en su capacidad para el trabajo.</p>	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>LEY DEL SEGURO SOCIAL</b>		<b>PRIMERA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Poseer tarjeta patronal del ISSS, (Arts. 7 y 8 Reglamento Ley del ISSS)	Solicite la tarjeta patronal del ISSS y verifique que la entidad está inscrita en el ISSS.	Los trabajadores deberán ser inscritos en el plazo de diez días contados a partir de la fecha de su ingreso a la empresa.	
Retener a los empleados por cotizaciones del ISSS. (Art. 47 Reglamento Ley ISSS).	En combinación con nuestra prueba de nóminas, determine si las retenciones a los empleados por cotizaciones, se hacen en forma correcta, considerando todas las retribuciones pagadas sujetas a esta retención.	Las cotizaciones patronales y laborales deben ser pagadas al Instituto Salvadoreño del Seguro Social – Departamento Administración de Recaudaciones y Recuperación.	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>LEY DEL SEGURO SOCIAL</b>		<b>PRIMERA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Copias de las planillas del ISSS, (Arts. 47 y 48 Reglamento Ley del ISSS).	Solicite las copias de las planillas del ISSS, inspeccione las fechas de pago y determine si se están pagando, en forma oportuna	Las planillas de cotización de seguro social deben ser pagadas en los primeros cinco días hábiles de cada mes en Instituto Salvadoreño del Seguro Social – Departamento Administración de Recaudaciones y Recuperación.	
Presentación y pago de planillas de cotizaciones. (Arts. 1 y 7 Reglamento Ley ISSS).	Examine si todos los empleados de la empresa se incluyen en las planillas de cotizaciones	Compare la planilla de sueldos con la planilla de cotizaciones de ISSS presentada.	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>LEY DEL SEGURO SOCIAL</b>		<b>PRIMERA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Remuneraciones pagadas a los empleados se está cotizando adecuadamente. (Art.3 Reglamento Ley ISSS).	Confronte los sueldos reportados en las planillas de cotizaciones, corresponden a las remuneraciones pagadas a los empleados y determine si se está cotizando adecuadamente.	Para los trabajadores cuya retribución no se señale en relación a un periodo determinado de tiempo, la remuneración afecta al seguro será la realmente percibida en el periodo establecido para el pago de las cotizaciones.	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>LEY DE SISTEMA PARA PENSIONES</b>		<b>PRIMERA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Vigencia de la relación laboral. Según el Art. 13 de dicha ley	Verifique si durante la vigencia de la relación laboral, debe efectuarse cotizaciones obligatorias en forma mensual al sistema por parte de los trabajadores y los patronos.	N/A	
Pago de las cotizaciones dentro del sistema en las proporciones establecidas por esta ley. Art. 16.	Verifique si se cumplió lo dispuesto en la ley, si los empleadores y trabajadores contribuirán al pago de las cotizaciones dentro del sistema en las proporciones establecidas por esta ley. La tasa de cotización será de un máximo del trece por ciento del ingreso base de cotización respectiva.	Las planillas de cotización deben ser presentadas y pagadas a la AFP correspondientes.	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>LEY DE SISTEMA PARA PENSIONES</b>		<b>PRIMERA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Cotizaciones declaradas y pagadas (Art. 19)	Verifique que las cotizaciones establecidas sean declaradas y pagadas por el empleador dentro de los primeros diez días hábiles del mes siguiente a aquel en que se devengaron los ingresos y estos montos retenidos a cada afiliado junto con los aportes del patrono sean enviados a las correspondientes instituciones administradoras respectivas.	Las planillas de cotización deben ser presentadas y pagadas a la AFP correspondientes.	
Pagar la planilla a tiempo Art. 159 y 161 de dicha ley.	Verifique, de no pagar la planilla a tiempo y si este cumple con lo dispuesto en dicha ley.	N/A	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>LEY CONTRA EL LAVADO DE DINERO Y ACTIVOS</b>		<b>PRIMERA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Sujetos de aplicación de la ley y sujetos obligados	Verificar y demostrar el origen lícito de cualquier transacción que realicen. (Laboratorios Farmacéuticos y Cadenas de Farmacias) Art. 2 (LCLD)	N/A	
Sanción por el delito de lavado de dinero y activos	Indagar cualquier transacción que se depositare, retirare, convirtiere o transfiriere fondos, bienes o derechos relacionados que procedan directa o indirectamente de actividades delictivas, para ocultar o encubrir su origen ilícito sean investigadas a fondo. Art. 4 (LCLD)	Las sospechas de lavado de dinero deben informarse a la Unidad de información Financieras (UIF).	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>LEY CONTRA EL LAVADO DE DINERO Y ACTIVOS</b>		<b>PRIMERA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Obligatoriedad sometidas al control de la ley de lavado de dinero	Verificar que en un plazo máximo de cinco días hábiles, cualquier operación o transacción de efectivo, fuere individual o múltiple, independientemente que se considere sospechosa o no, realizada por cada usuario o cliente que en un mismo día o en el término de un mes exceda los diez mil dólares de los Estados Unidos de América o su equivalente en cualquier moneda extranjera. (Art. 9)	Los sujetos obligados deberán informar a la UIF por escrito o cualquier medio electrónico.	
Obligatoriedad de una política interna	Solicitar si se ha establecido una política interna de debida diligencia para la identificación de sus usuarios o clientes. (Art. 9-b)	N/A	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>LEY CONTRA EL LAVADO DE DINERO Y ACTIVOS</b>		<b>PRIMERA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Tiempo mínimo requerido por ley	Verificar que se debe mantener por un período no menor de quince años los registros necesarios sobre transacciones realizadas, tanto nacionales como internacionales, que permitan responder con prontitud a las solicitudes de información de los Organismos de fiscalización o supervisión correspondientes, de la Fiscalía General de la República y de los Tribunales competentes, en relación con el delito de lavado de dinero y de activos. (Art. 12)	N/A	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

ÁREA:	CÓDIGO DE SALUD			SEGUNDA PARTE
Requerimiento	Procedimientos para evaluar cumplimientos	Valoración del impacto de los incumplimientos	Instancias a presentar requerimiento/ información adicional	Referencia a PTs
El profesional ejerciente como regente debe estar autorizado por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico farmacéutica. (capitulo7)	Solicite al profesional su número de autorización y consulte en la pagina web de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico farmacéutica el listado de los profesionales inscritos y determine si el número que utiliza el regente es el correcto o en su defecto consulte en el diario oficial la ultima publicación de dicha lista realizada por la Junta, la cual es publicada anualmente.	<b>Alto:</b> no se puede operar con un profesional ejerciendo como regente que no esté autorizado por la Junta.	La inscripción se solicita mediante una carta ( anexo 1 Procedimiento para la autorización del ejercicio profesional) dirigida a la Junta acompañada de una serie de documentos detalladas en el mismo anexo.	
El regente actual de la farmacia ha cometido alguna prohibición de las establecidas en el capitulo VIII, sección tres.	Solicite al departamento jurídico de la farmacia una carta en la cual se declaren todos los juicios perdidos o en proceso que se relacionen con el comportamiento de los regentes en el desarrollo de sus funciones.	<b>Alto:</b> se deberá estar alerta con los incumplimientos realizados por los regentes	N/A	
Se han remodelado las instalaciones del establecimiento. (sección 14)	Verifique si el establecimiento posee el plano de construcción y remodelaciones actualizado al igual que el plano de distribución de áreas. Además solicite el permiso correspondiente para la ejecución de la remodelación.	<b>Alto:</b> si se realiza una remodelación sin permiso el lugar no podrá ser habitado sin la autorización del Ministerio de Salud.	El permiso para realizar alguna modificación a las instalaciones cuando éstas afecten el espacio de las áreas, ventilación, iluminación y otras se debe tramitar en el Ministerio de Salud	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

ÁREA:	CÓDIGO DE SALUD		SEGUNDA PARTE	
Requerimiento	Forma de evaluar cumplimientos	Valoración del impacto de los incumplimientos	Instancias a presentar requerimiento/ información adicional	Referencia a PTs
Poseer reglamento interno de trabajo (sección 16)	Solicite el Reglamento Interno de Trabajo aprobado por el Ministerio de Trabajo y Previsión Social.	<b>Medio:</b> una empresa puede funcionar sin el reglamento pero es importante que éste exista.	Los Reglamentos Internos de Trabajo son aprobados por la Dirección General de Trabajo del Ministerio de Trabajo y Previsión Social.	
Poseer la certificación de calidad (sección 53,54 y 55)	Solicite el certificado de calidad, verificando que éste sea emitido por el Laboratorio de Control de Calidad.	<b>Alto:</b> con el certificado de calidad se garantiza que los procesos realizados por la farmacia son los adecuados	El laboratorio realiza análisis a los medicamentos propiedad de los establecimientos farmaceutico, en base del cual emite dictamén, de ser favorable se extiende certificado de calidad al establecimiento.	
Capacitación constante del personal (sección 58)	Mediante indagación determine la fecha de la última capacitación a la que asistió el regente de la farmacia. Solicite diploma o certificado que haya recibido.	<b>Medio:</b> por la falta de capacitación del personal el servicio prestado pierde calidad.	El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social pone a disposición del profesional de la salud escuelas y cursos para estimular la formación profesional.	
Asegurarse que ningún empleado o el propietario de la farmacia ha sido sancionado por escrito por haber cometido más de una infracción leve (título III capítulo I)	Mediante entrevista con el propietario de la farmacia aborde temas acerca de amonestaciones por escrito que se hayan recibido por cometer infracciones leves y que acciones se tomaron para no volver a cometerlas.	<b>Bajo:</b> la sanción no es monetaria pero se podría afectar la reputación de la entidad.	N/A	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

ÁREA:	CÓDIGO DE SALUD		SEGUNDA PARTE	
Requerimiento	Procedimientos para evaluar cumplimientos	Valoración del impacto de los incumplimientos	Instancias a presentar requerimiento/ información adicional	Referencia a PTs
No cometer infracciones clasificadas como menos graves por el Código.	Mediante entrevista con el propietario de la farmacia aborde temas acerca de las multas pagadas por cometer infracciones menos graves. Verifique si los montos pagados en concepto de multas están debidamente contabilizados; para ello, solicite un resumen de la cuenta en que se registran los gastos no deducibles.	<b>Medio:</b> La sanción es poco cuantiosa pero se refleja en las cifras de los estados financieros.	N/A	
Controlar la cuantía y recurrencia de las faltas menos graves	Indague cuando fue la última multa pagada por cometer alguna infracción menos grave; monto de la multa más cuantiosa pagada detalle los controles creados para evitar caer en incumplimientos de ésta índole.	<b>Alto:</b> la sanción es cuantiosa e impacta las cifras de los estados financieros	N/A	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

ÁREA:	CÓDIGO DE SALUD		SEGUNDA PARTE	
Requerimiento	Forma de evaluar cumplimientos	Valoración del impacto de los incumplimientos	Instancias a presentar requerimiento/ información adicional	Referencia a PTs
No cometer infracciones clasificadas por el Código como graves	Mediante entrevista con el propietario de la farmacia indague si el regente ha sido sancionado con suspensión temporal de su ejercicio profesional. Si el actual regente no ha sido sancionado pregunte si alguno de sus antecesores fue sancionado y si ésta fue la causa de su despido.	<b>Alto:</b> la sanción afecta el funcionamiento de la entidad	N/A	
	Cuanto tiempo ha sido sancionado con suspensión temporal al regente actual o alguno de sus predecesores.			
	Solicite la acreditación otorgada por la DNM al regente de la farmacia.			
	Solicite el expediente de la farmacia ante la Dirección Nacional de Medicamentos, con el fin de conocer si la entidad ha cometido alguna infracción.			
Crear controles	Verifique si el establecimiento farmacéutico ha creado y ejecutado oportunamente controles para asegurar la calidad de los medicamentos.	<b>Alto:</b> Se decomisarán los medicamentos vencidos.	La venta de medicamentos vencidos constituye falta grave	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

ÁREA:	CÓDIGO DE SALUD		SEGUNDA PARTE	
Requerimiento	Forma de evaluar cumplimientos	Valoración del impacto de los incumplimientos	Instancias a presentar requerimiento/ información adicional	Referencia a PTs
El director técnico o regente es el responsable de lo que sucede en la farmacia.	Solicite entrevista con el regente he indague sobre su vida laboral con el fin de conocer en cuales establecimientos se ha desempeñado como director técnico. Además investigue mediante los medios de comunicación la reputación o los problemas legales de los establecimientos en los que se ha desempeñado éste profesional.	<b>Alto:</b> el regente es considerado personal clave en la empresa por lo cual debe ser una persona integra y de confianza.	N/A	
Permisos.	Solicite copia de asiento de inscripción, funcionamiento y autorización ante la DNM	<b>Alto:</b> la farmacia no puede operar sin haber otenido estos permisos.	N/A	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

ÁREA:	LEY DE MEDICAMENTOS			SEGUNDA PARTE
Requerimiento	Forma de evaluar cumplimientos	Valoración del impacto de los incumplimientos	Instancias a presentar requerimiento/ información adicional	Referencia a PTs
Funcionamiento legal de la empresa	Revise en publicación realizada por la Dirección Nacional de Medicamentos que la farmacia no se encuentra en la lista de establecimientos que se les ha suspendido o revocado la autorización de funcionamiento	<b>Alto:</b> No contar con la autorización atenta con el futuro de la entidad además de los problemas judiciales que se suscitarían.	Las farmacias son autorizadas por la Dirección Nacional de Medicamentos a través de la Unidad de Promoción y Publicidad	
Solvencias	Solicite la solvencia vigente del establecimiento farmaceutico y del regente.	<b>Alto:</b> sin la solvencia la empresa no podría continuar operando y el regente debe estar solvente para poder seguir laborando en la empresa.	Las solvencias debe solicitarse anualmente ante la DNM.	
Autorización de medicamentos (título III, capítulo I)	Tome una muestra razonable de medicamentos y verifique si éstos cuentan con autorización; para ello se tomará la última publicación de los medicamentos autorizados. Además se solicitará la última renovación de autorización de los medicamentos tomados como muestra, la cual no podrá tener fecha de más de 5 años de antigüedad.	<b>Alto:</b> los medicamentos que no contengan autorización son decomisados por la DNM	La Dirección Nacional de Medicamentos a través de la unidad de registro y visado autoriza los medicamentos. La renovación de la autorización deberá ser renovada cada 5 años. Por la renovación de autorización tanto para medicamentos nacionales como extranjeros se debe cancelar \$ 86.00	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

ÁREA:	LEY DE MEDICAMENTOS			SEGUNDA PARTE
Requerimiento	Forma de evaluar cumplimientos	Valoración del impacto de los incumplimientos	Instancias a presentar requerimiento/ información adicional	Referencia a PTs
Registro sanitario	Indague mediante entrevista con el propietario o regente si en alguna ocasión les ha sido cancelado el registro sanitario de algún medicamento. Cuales fueron las razones de la cancelación, solicitar la lista de los medicamentos afectados y verificar si dicha situación ya fue subsanada.	<b>Medio:</b> no se podrán vender éstos medicamentos además de monitorear los controles que la farmacia ejecuta para que no se repita la situación	N/A	
Modificación de registro sanitario	Indague si algun medicamento ha sufrido alguna modificación en su registro sanitario, las causas de la modificación y verifique si se realizo el trámite post registro	<b>Alto:</b> no se podrá vender el medicamento que haya sufrido alguna modificación en su composición y no haya sido modificado su registro	La modificación del registro se puede suscitar por diversas razones pero por cualquiera de ellas se debe cancelar en la unidad de registro y visado de la DNM \$25.00	
Licencia de comercialización	Tome una muestra de medicamentos y verificar si éstos poseen licencia para ser comercializados. Verifique si ha sido renovada dicha licencia anualmente.	<b>Alto:</b> no se podrán vender éstos medicamentos afectan los ingresos de la entidad	La renovación se realizará en la Dirección Nacional de Medicamentos cada año sin importar la modalidad de la venta; para productos farmaceuticos nacionales se cancelara \$ 50 y para extranjeros \$ 75.	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

ÁREA:	LEY DE MEDICAMENTOS			SEGUNDA PARTE
Requerimiento	Forma de evaluar cumplimientos	Valoración del impacto de los incumplimientos	Instancias a presentar requerimiento/información adicional	Referencia a PTs
Control de calidad	Indague si la farmacia ha sido alguna vez parte de la muestra aleatoria realizada por el Laboratorio de Control de Calidad y solicite el informe de la verificación realizada por el laboratorio.	<b>Alto:</b> si el informe del laboratorio fuera desfavorable la farmacia podría ser fiscalizada constantemente además de las sanciones por los incumplimientos cometidos	N/A	
Venta de medicamentos aptos para el consumo humano.	Mediante indagación se requiere conocer si la farmacia en alguna ocasión ha tenido alguna demanda por haber vendido un medicamento vencido o defectuoso y las consecuencias que le atrajo a la entidad ese descuido; además de determinar las causas del suceso.	<b>Alto:</b> las sanciones cuantiosas y la mala reputación que tendría la farmacia afectaría la hipótesis de negocio en marcha.	N/A	
Importaciones	Solicite la autorización para importar, además del detalle de todos los proveedores y de los medicamentos que se importan.	<b>Alto:</b> al momento del ingreso de los medicamentos al país en la aduana solicitan el permiso emitido por la DNM	La Dirección Nacional de Medicamentos a través de la unidad de importación, exportación y donaciones de medicamentos es la encargada de autorizar la importación.	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

ÁREA:	LEY DE MEDICAMENTOS			SEGUNDA PARTE
Requerimiento	Forma de evaluar cumplimientos	Valoración del impacto de los incumplimientos	Instancias a presentar requerimiento/ información adicional	Referencia a PTs
Prohibida las ventas por internet	Mediante entrevista indague si la farmacia presta servicios de venta por internet	<b>Alto:</b> la sanción afectaría las cifras de los estados financieros	El acto de vender por internet medicamentos constituye infracción muy grave. Multa de cien a doscientos salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicio.	
Prohibida la consulta médica	Mediante observación determine si dentro de las instalaciones se realizan consultas médicas.	<b>Alto:</b> afecta la hipótesis de negocio en marcha	La DNM sancionará con la suspensión de la autorización.	
Dispensación de medicamentos regulados	Solicitar el libro de control de estupefacientes y psicotrópicos además de las recetas especiales retenidas .	<b>Alto:</b> afecta la hipótesis de negocio en marcha	La DNM sancionará con la suspensión de la autorización otorgada al establecimiento cuando éstos vendan medicamentos regulados sin receta retenida.	
Obtener autorización o licencia de forma legal	Solicite al departamento jurídico una carta, en la cual se exprese si la entidad ha obtenido alguna licencia o autorización de forma fraudulenta	<b>Alto:</b> afecta la hipótesis de negocio en marcha, además de los problemas judiciales que se pueden suscitar.	La DNM sancionará con la cancelación del registro	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

ÁREA:	REGLAMENTO GENERAL DE LEY DE MEDICAMENTOS			SEGUNDA PARTE
Requerimiento	Forma de evaluar cumplimientos	Valoración del impacto de los incumplimientos	Instancias a presentar requerimiento/ información adicional	Referencia a PTs
Contrato de regencia	Solicite la inscripción del contrato de regencia ante la DNM y asegure que la entidad se encuentra solvente con el regente	<b>Medio:</b> para demostrar la dependencia laboral existente.	N/A	
Medicamentos de venta libre	Solicite lista de medicamentos que la empresa despacha como de venta libre. Compare ésta con la lista que publica en enero de cada año la DNM.	<b>Alto:</b> si la empresa clasifica medicamentos controlados como de venta libre éste hecho constituye falta grave.	Unidad de promoción y publicidad	
Control de inventario	Verifique si la entidad presento el detalle del inventario ante la DNM al inicio del año en curso o bien cada vez que se hayan suscitado cambios en los precios de los medicamentos.	<b>Alto:</b> requisito necesario para seguir operando	N/A	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>REGLAMENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE PRECIOS DE VENTA MÁXIMO AL PÚBLICO DE LOS MEDICAMENTOS Y SU VERIFICACIÓN</b>			<b>SEGUNDA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Valoración del impacto de los incumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/ información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Precios impresos en viñeta o empaque	Verifique mediante toma de una muestra si los medicamentos poseen ya sea en la viñeta o en el empaque impreso el precio de venta y el precio de venta máximo al público, revise que el primero es menor o igual al segundo.	<b>Alto:</b> pues la empresa puede ser demandada por los clientes por estar vendiendo los medicamentos por un valor superior a precio de venta máximo al público	La DNM a través de la Unidad de Inspección y Vigilancia en coordinación con la Defensoría del Consumidor vigilará el cumplimiento de la ley de medicamentos y de este reglamento en los relacionados a los precios de venta máximos al público	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>REGLAMENTO DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS, PRECURSORES, SUSTANCIAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS Y AGREGADOS.</b>			<b>SEGUNDA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Valoración del impacto de los incumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/ información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Libro o Sistema Control	Verifique si la entidad posee un libro o un sistema de control de éstas sustancias autorizado por el Consejo.	<b>Alto:</b> es responsabilidad del regente éste control lo cual puede acarrearle problemas judiciales tanto a él como a la farmacia	La autorización del libro o el sistema de control tendrá vigencia de un año, contado a partir de la fecha de su autorización; el cual deberá ser presentado a la Sección de Control para su revisión y renovación, una vez concluido el año o cuando el Consejo o la Sección de Control lo requiera.	
Permiso de importación	Verifique que la farmacia posea permiso para importar estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos y agregados.	<b>Alto:</b> al momento del ingreso de los medicamentos al país en la aduana solicitan el permiso especial emitido por la DNM	Los permisos de importación o exportación tendrán vigencia de seis meses, contados a partir de la fecha de su expedición.	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

ÁREA:	LEY DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR			SEGUNDA PARTE
Requerimiento	Forma de evaluar cumplimientos	Valoración del impacto de los incumplimientos	Instancias a presentar requerimiento/ información adicional	Referencia a PTs
Información completa	Verifique si los frascos de los medicamentos poseen la información completa sobre las características de éstos como también los riesgos o efectos secundarios que podría provocar su consumo.	<b>Alto:</b> por el daño que podría ocasionar a los consumidores.	La información a presentar en los frascos de los medicamentos deberá ser en castellano, de forma clara, veraz, completa y oportuna.	
Publicidad apropiada	Investigue si la entidad realiza algún tipo de publicidad para dar a conocer sus productos y evalúe si en ésta, se presentan los beneficios reales de los medicamentos.	<b>Alto:</b> la realización de publicidad engañosa constituye falta grave y la multa podría impactar considerablemente las cifras de los estados financieros	La multa por la emisión de publicidad engañosa puede alcanzar hasta doscientos salarios mínimos mensuales urbanos en la industria.	
Carteles informativos	Observe si en las instalaciones de la entidad se han colocado carteles, en los cuales se establecen los derechos de los consumidores.	<b>Medio:</b> la omisión de los carteles podría originarle a la entidad conflictos con la Defensoría del Consumidor y como consecuencia pago de multas.	N/A	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>	<b>LEY DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR</b>			<b>SEGUNDA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Valoración del impacto de los incumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/ información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>
Prohibida la venta de medicamentos vencidos	Tome una muestra de los medicamentos localizados en la sala de venta y revise su fecha de vencimiento, con el fin de determinar si éstos se encuentran vencido o están próximos a vencerse.	<b>Alto:</b> la venta de medicamentos vencidos constituye falta muy grave, la cual impactará cuantiosamente las cifras de los estados financieros; además dependiendo del grado de afectación a la vida o salud de los consumidores, podría verse afectada la hipótesis de negocio en marcha.	La multa por venta de productos vencidos puede alcanzar los quinientos salarios mínimos urbanos en la industria; además dependiendo del daño que ocasione a los consumidores se pueden suscitar el cierre temporal o definitivo de la entidad, así como sentencias penales.	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

ÁREA:	BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO			SEGUNDA PARTE
Requerimiento	Forma de evaluar cumplimientos	Valoración del impacto de los incumplimientos	Instancias a presentar requerimiento/ información adicional	Referencia a PTs
Equipamiento	Verificar si la entidad posee: a) Estantes, anaqueles, armarios o vitrinas b) Materiales de limpieza c) Ropa de trabajo adecuadas d) Botiquín de primeros auxilios e) Mobiliarios e implementos de oficina	<b>Medio:</b> lineamientos para prestar un servicio de calidad	N/A	
Áreas de almacenamiento	Verifique que las áreas tienen las dimensiones apropiadas para garantizar una correcta organización de los medicamentos, se eviten confusiones y riesgos de contaminación y permita una adecuada rotación de las existencias.		El área del almacenamiento depende de: a) Volumen y cantidad de productos a almacenar b) Frecuencia de adquisiciones y rotación de los medicamentos c) Requerimientos de condiciones especiales de almacenamiento y cadena de frío	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

ÁREA:	BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO			SEGUNDA PARTE
Requerimiento	Forma de evaluar cumplimientos	Valoración del impacto de los incumplimientos	Instancias a presentar requerimiento/ información adicional	Referencia a PTs
Ubicación	Verifique que el sistema de ubicación de los medicamentos garantice la correcta ubicación y distribución de los productos.	<b>Medio:</b> lineamientos para prestar un servicio de calidad	La ubicación puede ser: - <i>Fijo</i> : sistema por el cual cada ítem es colocado en un lugar específico - <i>Fluido</i> : sistema por el cual el espacio a usar se divide en varias zonas y los productos son ubicados de acuerdo a la disponibilidad de los mismos - <i>Semifluidos</i> : es una combinación de los anteriores	
Modo de almacenamiento	Verifique que el apilamiento de cajas este permitido en las instrucciones del fabricante y que facilite la limpieza del almacén.		N/A	
Registro de medicamentos	Verifique si la empresa posee un registro manual o computarizado, en el cual se consigne el número de lote y fecha de vencimiento de los medicamentos.		Se deberá verificar periódicamente ésta información	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

ÁREA:	BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO			SEGUNDA PARTE
Requerimiento	Forma de evaluar cumplimientos	Valoración del impacto de los incumplimientos	Instancias a presentar requerimiento/ información adicional	Referencia a PTs
Control de existencias	Tome muestra de existencias y verificar si el registro de las existencias concuerda con el número de medicamentos físicos encontrados y la fecha de vencimiento de los medicamentos.	<b>Medio:</b> lineamientos para prestar un servicio de calidad	N/A	
Medicamentos controlados	Verifique si los medicamentos controlados se encuentran en estantes con llave		N/A	
Extintor	Verifique si la farmacia posee extintores debidamente cargados en la sala de venta y bodega		N/A	
Ventilación	Verifique si la farmacia en su sala de venta y bodega posee ventilación adecuada y que tipo de ventilación es la que posee.		La ventilación puede ser natural o artificial	

**GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

<b>ÁREA:</b>		<b>BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO</b>			<b>SEGUNDA PARTE</b>
<b>Requerimiento</b>	<b>Forma de evaluar cumplimientos</b>	<b>Valoración del impacto de los incumplimientos</b>	<b>Instancias a presentar requerimiento/ información adicional</b>	<b>Referencia a PTs</b>	
Tratamiento de medicamentos vencidos	Verifique que los medicamentos que se encuentran vencidos están ubicados en estantes separados de los otros medicamentos y fuera de la sala de ventas acompañados de la siguiente leyenda "MEDICAMENTO VENCIDO".	<b>Medio:</b> lineamientos para prestar un servicio de calidad	N/A		
	Además indague si ya se inicio el proceso para que éstos sean destruidos.				
Auto inspección	Mediante entrevista con el regente indagar la fecha en que realizó la ultima auto-inspección y solicitarle el informe de los hallazgos encontrados, con el fin de verificar si las inconsistencias ya fueron subsanadas.		N/A		
<b>Control</b>					
	<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>		
<b>Nombre:</b>					
<b>Cargo:</b>					
<b>Fecha:</b>					
<b>Firma:</b>					

<b>GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.</b>		
	<b>COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS</b>	<b>TERCERA PARTE</b>

La etapa final del proceso de evaluación de los cumplimientos de las leyes y normas aplicables a los establecimientos farmacéuticos es registrar todos los hallazgos en una cedula de hallazgos (ver anexo 7) para luego presentar los hallazgos o problemas significantes en un documento dirigido a la dirección de la entidad (ver anexo 6); este documento debe incluir:

- Toda la información necesaria para entender los hallazgos; o
- Referencias cruzadas, cuando sea apropiado.

La incorporación de los resultados finales de la evaluación realizada, de ser significantes se deberán incluir en el informe del auditor independiente tanto en una auditoria de estados financieros como en una de cumplimiento sustentando la opinión a emitirse; ya que la evaluación realizada formará parte integrante de éstas auditorías.

## **CAPÍTULO IV – CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **4.1 CONCLUSIONES**

- a. A pesar que los profesionales en contaduría pública conocen los requerimientos de las Normas Internacionales de Auditoría en lo que respecta a la evaluación de los componentes legales como parte integrante de la auditoría de estados financieros; éstos en ocasiones no evalúan de una manera adecuada los requerimientos de disposiciones legales y reglamentarias que le son aplicables a la empresa auditada, lo anterior se debe a la ausencia de capacitación que éstos poseen acerca del tema.
- b. El contador público comprende que tanto en una auditoría de cumplimiento como en una de estados financieros, debe realizar una correcta evaluación del grado de correspondencia de las operaciones que desarrolla la entidad con respecto a las leyes y regulaciones que le aplican.
- c. El profesional en contaduría pública entiende que al considerar el cumplimiento de disposiciones legales y reglamentarias en una auditoría de estados financieros, es posible detectar incumplimientos que por su magnitud o gravedad imposibilitan que la entidad continúe operando.
- d. El contador público ejerciente como auditor externo, necesita una herramienta mediante la cual se guíe para evaluar adecuadamente las disposiciones legales y reglamentarias aplicables a cada encargo, con el fin de agregar valor a los servicios que presta.
- e. Con la implementación de una guía práctica de auditoría para evaluar el cumplimiento de aspectos legales y normativos específicos se espera que los profesionales en contaduría pública que ejercen la auditoría, puedan examinar entidades dedicadas a la comercialización de fármacos para que cumplan las disposiciones de ley a través de las herramientas que se sugieren en el modelo.

## 4.2 RECOMENDACIONES

- a. Se sugiere la capacitación de los profesionales en contaduría pública, en cuanto a la aplicación de la NIA 250 “Consideración de disposiciones legales y reglamentarias en la auditoria de estados financieros” para enriquecer y ampliar los conocimientos que éstos poseen sobre el tema y así cumplir con las horas de educación continua que el profesional debe cumplir.
- b. Se recomienda al contador público otorgar la importancia necesaria a la evaluación de los aspectos legales y reglamentarios, tanto en las auditorias de estados financieros como en auditorias de cumplimiento, con el fin que éste ofrezca un servicio de alta calidad y confianza a sus clientes.
- c. Se propone al profesional en contaduría pública realizar una adecuada evaluación del cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias aplicables a la entidad auditada, con el fin de detectar aquellos incumplimientos que afectan la hipótesis de negocio en marcha.
- d. Se aconseja al profesional de contaduría pública, el uso de una guía práctica de auditoría para evaluar el cumplimiento de leyes y normas aplicables a los establecimientos farmacéuticos, cuando éstos ejerzan como auditores de éste tipo de entidades o tomarla de base en la evaluación de otro tipo de empresa.
- e. Se propone al contador público la utilización de la guía presentada en el modelo, al momento de auditar empresas dedicadas a la venta y comercialización de fármacos o adaptarla para otro tipo de entidades.

## BIBLIOGRAFÍA

- Alvarado Rodríguez, J. V. (2008). La profesión contable en El Salvador. *Abaco contable*, 23.
- Arauz Nila, E. (1955). *Datos Históricos Sobre la Facultad de Química y Farmacia Junta de Química y Farmacia y Unión Farmacéutica de El Salvador Necesidad de Introducción de la Cátedra de Historia de la Farmacia en el plan de Estudios de la Facultad*.
- Arens, A. A., Elder, R. J., & Beasley, M. S. (s.f.). *Auditoría un Enfoque Integral* (Decimoprimer ed.).
- Asamblea Legislativa de la República de El Salvador; Ley de Medicamentos. (2 de Marzo de 2012). *Decreto N° 1008*. San Salvador.
- Asociación de Industriales Químico-Farmacéuticos de El Salvador. (s.f.). *Antecedentes y Situación Actual de la Industria de Laboratorios Farmacéuticos en El Salvador*.
- Corte de Cuentas de la República. (s.f.). Normas de Auditoría Gubernamental. *Decreto N° 5*.
- Dirección Nacional de Medicamentos. (17 de Febrero de 2015). *Registro de Inscripción de Farmacias*.  
Obtenido de <http://www.medicamentos.gob.sv>
- Federación Internacional de Contadores. (2013). *Normas Internacionales de Auditoría*. Reino Unido.
- Federación Internacional de Contadores, Guía para el uso de Estándares Internacionales de Auditoría. .  
(s.f.).
- Instituto de Auditoría Interna de El Salvador. (2014). *Normas para el Ejercicio Profesional de Auditoría Interna El Salvador*.
- Mena Guerrero, M. G. (1986). *Realidad Histórica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador I*.
- Mena Vásquez, M. T., & García Flores, M. (s.f.). Programa de Control de Calidad y su Aplicación en los Servicios de Autoría Externa que Prestan las Firms Auditoras.
- Organización Internacional de Entidades Fiscalizadoras Superiores (INTOSAI). (s.f.). Directrices para las auditorías de cumplimiento realizadas separadamente de la auditoría de estados financieros.
- Reglamento para el Registro y la Contratación de Firms Privadas de Auditoría (Decreto N°17). (s.f.).

# ANEXOS

## **INDICE DE ANEXOS**

ANEXO – 1 CUESTIONARIO RELACIONADO A LA AUDITORÍA DE CUMPLIMIENTO, DIRIGIDO A PROFESIONALES EN CONTADURÍA PÚBLICA, QUE EJERCEN LA AUDITORÍA.

ANEXO – 2 MODELO DE SOLICITUD DE REGENTE

ANEXO –3 MODELO DE CARTA DE ABOGADO

ANEXO – 4 MODELO DE CONTRATO DE REGENCIA

ANEXO – 5 MODELO DE CHECK LIST DE ASPECTOS DE INFRAESTRUCTURA

ANEXO – 6 MODELO DE CARTA A LA GERENCIA

ANEXO – 7 MODELO DE CEDULA DE HALLAZGOS



Universidad de El Salvador  
Facultad de Ciencias Económicas



Escuela de Contaduría Pública

CUESTIONARIO RELACIONADO A LA AUDITORÍA DE CUMPLIMIENTO, DIRIGIDO A PROFESIONALES EN CONTADURÍA PÚBLICA, QUE EJERCEN LA AUDITORÍA.

Los datos que nos proporcionará en ésta encuesta, son de carácter confidencial y de mucha utilidad para la realización del trabajo de investigación titulado: “GUÍA PRÁCTICA DE AUDITORÍA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES Y NORMAS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS”.

**Objetivo:** Conocer la opinión de los profesionales en contaduría pública respecto a la realización de una auditoría de considerando disposiciones legales y reglamentarias aplicables a los encargos de auditoría, las causas que influyen en el desarrollo del tema, los efectos que se suscitarán por la falta de la guía práctica propuesta, que acciones toma el profesional para mitigar el riesgo de detección de incumplimientos en las regulaciones y la razón por la cual ésta investigación es importante.

**Indicaciones:** Se le solicita por favor marcar con una “X”, y complementar en su caso, las preguntas que a continuación se le presentan.

1. En el desarrollo de su trabajo, al ejercer como auditor toma usted en consideración las disposiciones legales y reglamentarias que le apliquen a la empresa auditada.

Siempre

Algunas veces

Nunca

2. ¿Ha recibido usted alguna capacitación sobre la aplicación de la NIA 250?

Si

No

3. ¿Considera usted que solamente en las auditorías de cumplimiento tributario se deberían evaluar las disposiciones legales y reglamentarias aplicables a la empresa auditada?

Si

No

4. ¿Por qué cree usted que es importante considerar las disposiciones legales y reglamentarias en una auditoría de estados financieros?

---

---

5. ¿Cree usted que la consideración de disposiciones legales y reglamentarias en una auditoría de estados financieros disminuirá el riesgo de detección de incumplimientos que podrían afectar la hipótesis de negocio en marcha?

Si

No

6. ¿Considera que los profesionales en contaduría pública que ejercen como auditores financieros cumplen todos los requerimientos establecidos en las Normas Internacionales de Auditoría que les son aplicables a cada encargo de auditoría que realizan?

Si

No

7. ¿A falta de una auditoría de estados financieros, como garantiza la administración de una farmacia la detección de errores, irregularidades y actos ilícitos que puedan afectar significativamente los objetivos de la auditoría?

- a) Valuación del Control Interno
- b) Auditoría Interna
- c) Observación
- d) Muestreo de áreas críticas
- e) Investigación
- f) Análisis

8. ¿Qué parámetros utiliza para calificar un cliente nuevo y aceptar el encargo en una auditoría de estados financieros?

- a) Entrevistas preliminares
- b) Cumplimiento de leyes y normas
- c) Conocimiento previo
- d) Todas las anteriores

9. ¿Cree usted que al implementar procedimientos diseñados para evaluar el cumplimiento de disposiciones legales y reglamentarias, la auditoría como tal será más confiable?

Si

No

10. ¿Cuáles son los criterios que utiliza para establecer el alcance de la auditoría de estados financieros?

- a) Cumplimiento de obligaciones formales
- b) Riesgos
- c) Pruebas selectivas
- d) Control interno

11. ¿Si existiera un conjunto de procedimientos en los que se evaluaran tanto las disposiciones legales que impactan los estados financieros como los que se enfocan en la operatividad de las empresas; tomaría la decisión de tomarlo en cuenta para ejecutar sus trabajos de auditoría?

Si

No

¿Por qué? \_\_\_\_\_

12. ¿Cree usted que la elaboración de un documento diseñado como una guía práctica para evaluar el cumplimiento de las regulaciones aplicables, sería útil para agregar valor a los servicios que ofrece?

Si

No

**PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACION DEL EJERCICIO PROFESIONAL**

SEÑOR(A) PRESIDENTE(A)  
DE LA JUNTA DE VIGILANCIA DE LA  
PROFESION QUIMICO FARMACEUTICA  
PRESENTE.-

Yo, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de  
edad, del domicilio de \_\_\_\_\_, y residente en \_\_\_\_\_  
(Dirección personal)  
Teléfono \_\_\_\_\_.

Graduado(a) de la Universidad \_\_\_\_\_  
como \_\_\_\_\_  
el día \_\_\_\_\_.

Laborando en \_\_\_\_\_  
Dirección \_\_\_\_\_  
Teléfono \_\_\_\_\_.

Atentamente solicito a ustedes, se me inscriba en los Registros respectivos en forma:

\_\_\_\_\_  
(Permanente, Temporal ó Provisional)

Juro solemnemente que respetaré y cumpliré las disposiciones del Código de Salud, sus  
Reglamentos, así como las leyes vigentes y futuras relacionadas con la Salud.

Lugar y Fecha, \_\_\_\_\_.

Firma: \_\_\_\_\_

N° DUI: \_\_\_\_\_

Email (@): \_\_\_\_\_

**SEÑORES RECÍEN GRADUADOS ADJUNTO A ESTA SOLICITUD PRESENTARÁ:**

- Título original y fotocopia, debidamente autenticado por las autoridades de su Universidad y por las del Ministerio de Educación.
- Originales y copias de Auténtica y Certificaciones extendidas por el Ministerio de Educación.
- 2 fotografías tamaño cédula, blanco y negro (papel grueso granulado, NO digitales)
- 1 tesis por grupo de trabajo en CD (en cajita rotulada con portada de tesis)
- Fotocopias de DUI y NIT ampliadas al 150%
- Cancelará \$19.99 por el trámite.
- Y por fabricación de sello cancelará \$10.00 o \$12.00 (según modelo elegido).

Modelo de carta de abogado

MEMBRETE DEL ABOGADO

Señor //Nombre de la firma de auditoría//

Presente.

Estimado licenciado reciba un cordial saludo deseándole éxitos en sus labores diarias.

En relación a la solicitud recibida el \_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_ de parte de mi cliente //nombre de la empresa auditada// en el cual se remitía a proporcionar respuesta a su persona a cerca de la situación legal de la sociedad.

Por lo que el objetivo de la presente obedece a informar por escrito sobre el estado judicial de la compañía //nombre de la empresa auditada// con respecto al periodo del \_\_ de \_\_\_\_\_ al \_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

Al respecto me permito manifestarle que no tenemos juicios, quejas o diferencias colectivas que informar, puesto que hasta la fecha dicha empresa no posee ninguna demanda, ni ha efectuado ninguna ante tribunales o instituciones.

Esperando que la presente cumpla con lo requerido, me suscribo de usted.

F. \_\_\_\_\_

Nombre del Abogado

## Modelo de contrato de regencia

**MODELO DE CONTRATO DE REGENCIA DE ESTABLECIMIENTO**

NÚMERO \*\*\*\*\*. LIBRO \*\*\*\*\*. CONTRATO DE REGENCIA. En la ciudad de \*\*\*\*\*, a las \*\*\*\*\* horas y \*\*\*\*\* minutos, del día \*\*\*\*\* de \*\*\*\*\* de dos mil \*\*\*\*\*.- Ante mí, \*\*\*\*\* Notario de este domicilio, COMPARECEN: \*\*\*\*\* de \*\*\*\*\* años de edad, \*\*\*\*\* (ocupación del propietario como Estudiante, Licenciado(a) en Administración de Empresas, Empresario, Doctor en Medicina), de este domicilio \*\*\*\*\* (domicilio del otorgante), a quien conozco, portador de su Documento Único de Identidad número \*\*\*\*\*, con Número de Identificación Tributaria \*\*\*\*\*, quien en el transcurso de este instrumento se denominará "el propietario o contratante"; y \*\*\*\*\* de \*\*\*\*\* años de edad, \*\*\*\*\* (Profesión del regente del establecimiento: Licenciado en Química y Farmacia) del domicilio de la ciudad de \*\*\*\*\*, a quien conozco, portador de su Documento Único de Identidad número \*\*\*\*\*, con Número de Identificación Tributaria \*\*\*\*\*, inscrito(a) en la Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica respectiva bajo el número \*\*\*\*\*, quien en el transcurso del presente instrumento se denominará el "el contratista o regente", y ME DICEN: Que celebran el presente contrato de prestación de servicios profesionales de acuerdo con las siguientes cláusulas: I) OBJETO: El primero como propietario del establecimiento farmacéutico denominado \*\*\*\*\*, situado en \*\*\*\*\* (dirección autorizada por la Dirección Nacional de Medicamentos en los casos de establecimientos ya autorizados), inscrito en la Dirección Nacional de Medicamentos bajo el número \*\*\*\*\* (en caso que sea para apertura introducir la siguiente oración: "el cual se encuentra en proceso de inscripción ante la Dirección Nacional de Medicamentos."), contrata al(a) segundo(a) como REGENTE del establecimiento mencionado, quien desempeñara la regencia en el siguiente horario \*\*\*\*\* y quién tendrá a su cargo la dirección técnica del establecimiento en mención, cerciorándose que éste funcione adecuadamente conforme lo prescrito en la Ley, así como lo determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos para su funcionamiento. II) OBLIGACIONES DEL PROPIETARIO: El propietario del establecimiento queda obligado a proporcionar al

regente, lo necesario para que éste desempeñe eficientemente las actividades profesionales de que se ha hecho referencia y tenerlo informado oportunamente en todo lo que las autoridades respectivas resuelvan sobre el funcionamiento del establecimiento. III) PLAZO: El plazo de este Contrato es de \*\*\*\*\*, contado a partir de la fecha de aprobación del mismo por la Dirección Nacional de Medicamentos, y prorrogable por otro período igual. En caso de darse por finalizado el presente contrato, una de las partes notificará al otro con \*\*\*\*\* días de anticipación por escrito, así mismo estos deberán informar treinta días antes de que se haga efectiva la renuncia, a la Dirección Nacional de Medicamentos. IV) HONORARIOS: El contratante pagará al regente en concepto de honorarios la cantidad de \*\*\*\*\* DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, que se pagarán por medio de \*\*\*\*\* cuotas mensuales de \*\*\*\*\*. Los pagos antes mencionados se efectuarán en el establecimiento. V) TERMINACIÓN DEL CONTRATO: El presente contrato se tendrá por finalizado por las siguientes circunstancias: a) Por concluir el plazo establecido en la cláusula III; b) Por falta de pago de una mensualidad en los honorarios profesionales; y c) Por no cumplir cualquiera de las partes en sus obligaciones aquí pactadas. Así se expresaron los comparecientes a quienes expliqué los efectos legales de este instrumento, y leído que les hube íntegramente lo escrito en un solo acto sin interrupción, ratifican su contenido y firmamos. DOY FE.

**Nota:** Para la redacción de los documentos se deberán tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- El contrato deberá otorgarse en escritura pública o en documento privado reconocido ante Notario.
- De conformidad a lo establecido en el artículo 50 Inciso Segundo de la Ley de Notariado, los contratos no pueden otorgarse en acta notarial.

## Check list de aspectos de infraestructura.

ASPECTOS A EVALUAR		CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACIONES
<b>Áreas</b>	El establecimiento cuenta con una sola área, es decir sin divisiones				
<b>Bodega</b>	Se encuentra limpia				
	Se encuentra ordenada				
	La temperatura es la adecuada				
	La iluminación es suficiente				
	Se encuentra protegida de animales y plagas				
	Cuenta con área identificada y separada para los medicamentos vencidos y/o dañados.				
<b>Servicio sanitario y lavamanos</b>	Cuenta con agua potable				
	Desagüe funcionando				
<b>Paredes exteriores</b>	Son de concreto				
	Están debidamente pintadas y limpias				
	Están en buenas condiciones				
<b>Paredes interiores</b>	Son de concreto, adobe, tabla roca, plywood o madera				
	Están debidamente pintadas y limpias				
	Están en buenas condiciones				
<b>Pisos</b>	Es de ladrillo de cemento pulido o cerámica (no podrá ser de tierra, ladrillo de galleta o ladrillo de barro)				
<b>Techo</b>	Debe ser de plafón o cielo falso				
<b>Acceso</b>	Posee fácil acceso para el ingresos de clientes				
	Sin acceso a clinicas				

ASPECTOS A EVALUAR		CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACIONES
<b>Ventilación</b>	Posee sistema de control de temperatura que garantice temperatura máxima de 30° C.				
<b>Iluminación</b>	El establecimiento cuenta con luz natural o artificial (amarilla y/o blanca)				
<b>Puertas</b>	Se abren hacia afuera				
<b>Estantes y vitrinas</b>	Están colocadas de manera que permitan la circulación del personal				
<b>Medicamentos</b>	Están colocados en vitrinas y/o estantes protegidos o retirados de la luz solar directa				
<b>Extintores</b>	Se cuenta con un extintor de 2 kg de capacidad para 30 metros cuadrados				
	Se cuenta con un extintor exclusivo para bodega, el tamaño de éste debe estar en función del tamaño de la bodega.				
<b>Botiquín de emergencia</b>	Se cuenta con un botiquín para el uso del personal, el cual contiene medicamentos de primeros auxilios como mínimo.				
<b>Refrigeradora</b>	Posee refrigeradora, para aquellos medicamentos que necesitan refrigeración (vacunas, supositorios, biológicos, etc.)				
<b>Temperatura</b>	La temperatura de las instalaciones es de 24°C y para los medicamentos que necesitan refrigeración es de 2°C				

Modelo de carta a la gerencia

*MEMBRETE DE LA FIRMA DE AUDITORIA*

---

---

//NOMBRE DE LA EMPRESA AUDITADA//

CARTA A LA GERENCIA

PARA EL PERIODO QUE COMPRENDE DEL \_\_\_\_ AL \_\_\_\_

DE \_\_\_\_\_ DE 20\_\_

---

---

*MEMBRETE DE LA FIRMA DE AUDITORIA*

Lugar, fecha

**Señores**

**//Nombre de la empresa auditada//**

**Gerencia General**

**Presente.**

Estimados Señores:

Hemos procedido a evaluar el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias para aspectos que afectan las cifras de los estados financieros como para aquellos que se enfocan en la operatividad de //NOMBRE DE LA EMPRESA AUDITADA// por el periodo comprendido del \_\_ de \_\_\_\_\_ al \_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

En dicha evaluación consideramos el control interno para determinar nuestros procedimientos de auditoría con el propósito de concluir sobre el cumplimiento de leyes y normas y determinar el impacto de incumplimientos en los estados financieros y/o en la hipótesis de empresa en funcionamiento, más no para proporcionar una seguridad absoluta del funcionamiento del Sistema de Control Interno. Sin embargo, notamos ciertos asuntos que consideramos deber ser incluidos en esta **carta a la gerencia** (borrador). Los asuntos que nos llaman la atención y que están relacionados con deficiencias en el diseño y operación del control interno, que en nuestra opinión podrían afectar negativamente la capacidad de la empresa de seguir funcionando y/o para registrar, procesar, resumir y reportar información financiera relacionada con incumplimientos de leyes y normas que impactan las cifras de los estados financieros.

Una debilidad representa una situación que debe ser informada, que puedan ocurrir y no ser detectados oportunamente por los empleados o por el regente en el curso normal de su trabajo.

*MEMBRETE DE LA FIRMA DE AUDITORIA*

Con el propósito de dar a conocer el trabajo realizado, así como las situaciones determinadas, comentarios y nuestras recomendaciones, ésta **carta a la gerencia** presenta los hallazgos de la siguiente manera:

**HALLAZGOS**

En esta oportunidad estamos informando las deficiencias encontradas en la auditoría y que a nuestro juicio, consideramos deben ser de su conocimiento

**HALLAZGOS ENCONTRADOS:**

**HALLAZGO N° 1: //Nombre corto del hallazgo//**

Detallar la manera o el procedimiento seguido para determinar el hallazgo

**CONDICION:**

Breve explicación del hallazgo

**CRITERIO:**

Mención de las leyes, normas, normativa técnica o reglamento institucional violentado relacionado al hallazgo.

**CAUSA:**

Mención de los sucesos que dieron origen al hallazgo

**EFFECTO:**

Impacto que tendrá el hallazgo en los estados financieros o en la operatividad de la empresa

**SUGERENCIA (RECOMENDACION):**

Sugerencias para subsanar el incumplimiento

//NOMBRE DE LA FIRMA DE AUDITORIA//



**CILENTE:**  
**FECHA:**  
**CEDULA DE HALLAZGOS**

<b>PREP.</b>	
<b>REV.</b>	

No. Del hallazgo	DETALLE	Hecho Por	Ref P/T
	<p style="text-align: center;"><b>Area:</b></p> <p><b>Condicion:</b></p> <p><b>Criterio:</b></p> <p><b>Causa:</b></p> <p><b>Efecto:</b></p> <p><b>Recomendación de auditor:</b></p> <p><b>Respuesta de la administracion:</b></p> <p><b>Monitoreo de las acciones realizadas por la direccion</b></p>		