

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



**“MODELO DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR LOS PROCESOS DE COMPRA,
RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE MATERIAS PRIMAS EN LOS LABORATORIOS
FARMACÉUTICOS DEL MUNICIPIO DE SAN SALVADOR”**

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADOR POR: S18

MENJÍVAR AUCEDA MARÍA ELENA

VILLANUEVA DE MARTINEZ STEFANY ABIGAIL

PARA OPTAR POR EL GRADO DE:

LICENCIADO EN CONTADURIA PÚBLICA

DOCENTE DIRECTOR:

MAF. JOSÉ GUSTAVO BENITEZ ESTRADA

JULIO, 2019

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTROAMERICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

Rector	:	Máster Roger Armando Arias Alvarado
Secretario General	:	Licenciado Cristóbal Hernán Ríos Benítez
Decano de la Facultad de Ciencias Económicas	:	Licenciado Nixon Rogelio Hernández Vásquez
Secretaria de la Facultad de Ciencias Económicas	:	Licenciada Vilma Marisol Mejía Trujillo
Directora de la Escuela de Contaduría Pública	:	Licenciada María Margarita De Jesús Martínez De Hernández
Coordinador General de Seminario de Graduación	:	Licenciado Mauricio Ernesto Magaña Menéndez
Coordinación de Seminario de Procesos de Graduación de la Escuela de Contaduría Pública	:	Licenciado Daniel Nehemías Reyes López
Docente Director	:	MAF. José Gustavo Benítez Estrada
Jurado Evaluador	:	MAF. José Gustavo Benítez Estrada Lic. Daniel Nehemías Reyes López Lic. Carlos Ernesto Ramírez

Julio 2019

San Salvador, El Salvador, Centroamérica

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a DIOS principalmente por darme vida, salud y las herramientas necesarias para culminar mi carrera universitaria, gracias por haberme rodeado de personas valiosas e importantes en mi vida como lo es mi familia. Gracias a mis padres Carlos y Sandra, que desde el inicio de mi educación me impulsaron y a superarme profesionalmente y siempre han estado a mi lado, a mi esposo por ser un apoyo incondicional durante mi carrera y brindarme su amor y comprensión, a mis hermanas por darme su cariño, a mi compañera de tesis por haberse esforzado junto conmigo para alcanzar esta meta; de igual forma gracias a nuestro jurado calificador.

Stefany Abigail Villanueva de Martínez

Primeramente, agradezco a DIOS por darme vida, salud y fuerzas por permitirme alcanzar este logro, que hace unos años era solo un sueño ahora es una realidad. Gracias a mi madre Vilma, que siempre ha estado incentivándome para continuar mis estudios y hacer mejor persona. A mis hermanos que siempre me han apoyado, por brindarme su cariño, a mis amigas por acompañarme en este proceso de aprendizaje, a mi amiga y compañera de tesis que se ha esforzado a mi lado para cumplir nuestra carrera, a los docentes y asesor por compartir sus conocimientos durante este proceso de graduación.

María Elena Menjívar Auceda

ÍNDICE

CONTENIDO	PÁG N°.
RESUMEN EJECUTIVO	i
INTRODUCCIÓN	ii
CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Situación problemática de los laboratorios farmacéuticos	1
1.2 Enunciado del problema	2
1.3 Justificación de la investigación	2
1.4 Objetivos de la investigación	4
1.4 Hipótesis	5
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO, CONCEPTUAL, TÉCNICO Y LEGAL	6
2.1. Estado actual de los laboratorios farmacéuticos	6
2.2. Principales definiciones	8
2.3. Legislación aplicable	9
2.4 Normativa técnica aplicable	14
2.5 Generalidades	19
2.5.1 Funciones de los laboratorios	19
2.5.2 Importancia de evaluar controles internos	19
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN	21
3.1 Enfoque y tipo de investigación	21
3.1.1 Enfoque	21
3.1.2 Tipo de Investigación	21
3.2 Delimitación espacial y temporal	21
3.2.1 Delimitación temporal	22

3.2.2	Delimitación espacial	22
3.3	Sujetos y objetos de estudio	22
3.3.1	Unidades de análisis	23
3.3.2	Población y marco muestral	24
3.3.3	VARIABLES e indicadores	24
3.4.	Técnicas, materiales e instrumentos	27
3.4.1	Técnicas y procedimientos para la recopilación de la información	27
3.4.2	Instrumentos de medición	27
3.5	Procesamiento y análisis de la información	27
3.6	Cronograma de actividades	28
3.7	Presentación de resultados	29
3.7.1	Tabulación y análisis de resultados	29
3.7.2	Diagnóstico	29
CAPÍTULO IV. “MODELO DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR LOS PROCESOS DE COMPRA, RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE MATERIAS PRIMAS EN LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DEL MUNICIPIO DE SAN SALVADOR”		31
4.1	Planteamiento del caso	31
4.1.1.	Introducción	31
4.1.2.	Definición	33
4.1.3.	Objetivos de la propuesta	33
4.1.4.	Alcance de la propuesta	33
4.1.5.	Campo de aplicación.	34
4.1.6.	Importancia.	34
4.1.7.	Naturaleza y descripción del negocio	34
4.1.8.	Estructura organizativa del negocio	35
4.1.9.	Análisis del contexto estratégico del negocio (FODA)	38

4.2.	Estructura del plan de solución	39
4.3.	Beneficios y limitantes	40
4.4	Desarrollo del modelo de auditoría	41
4.4.1.	Etapa I: planeación de auditoría	41
4.4.2	Etapa II: ejecución de la auditoría interna	54
4.4.3.	Etapa III: Informe de auditoría	62
	CONCLUSIONES	71
	RECOMENDACIONES	72
	BIBLIOGRAFIA	73
	ANEXOS	74

ÍNDICE DE TABLAS

CONTENIDO	PÁG. N°
Tabla No. 1: Legislación aplicable	10
Tabla No. 2: Normativa técnica aplicable	15
Tabla No. 3: Operacionalización de variables	26
Tabla No. 4: Análisis FODA de Laboratorio Nueva Vida	38
Tabla No. 5: Beneficios y limitantes	40
Tabla No. 6: Matriz de riesgos	45

ÍNDICE DE FIGURAS

CONTENIDO	PÁG. N°
Figura No. 1: Actividades de las áreas de producción, compras, recepción y Almacenaje	7
Figura No. 2: Fase de la auditoría interna en relación con NIEPAI	18
Figura No. 3: Fases de modelo de auditoría interna	32
Figura No. 4: Estructura organizativa de Laboratorio Nueva Vida	37
Figura No. 5: Plan de solución	39

RESUMEN EJECUTIVO

La propuesta de un modelo de auditoría interna para evaluar los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas, pretende aportar al profesional de contaduría pública, los lineamientos necesarios que le permitan planificar y ejecutar una auditoría interna apropiada a la organización para obtener información verídica y fundamentar su opinión y luego emitir un informe.

Para abordar la estructura de la propuesta de solución y definir el universo se ha tomado en cuenta a los laboratorios farmacéuticos, debidamente inscritos en la Dirección Nacional de Medicamentos ubicados en el municipio de San Salvador, especialmente en aquellos que poseen unidades de auditoría interna.

En cuanto a la metodología de la investigación utilizada se tomó la siguiente: el tipo de estudio desarrollado está basado en el hipotético deductivo, el cual permite realizar análisis de datos estadísticos obtenidos partiendo de información general a obtener conclusiones específicas efectuando un estudio exploratorio.

Para respaldar la información desarrollada dentro del modelo se efectuó la técnica de la encuesta, que por medio de un cuestionario se recolectó información de las organizaciones; con la cual el auditor interno brindó una perspectiva más específica de los controles internos efectuados en las áreas cubiertas por la problemática.

Como resultado de las encuestas a las unidades de auditoría interna, se obtuvo un panorama de cómo los laboratorios ejecutan los procedimientos y controles ya existentes en las áreas de compra, recepción y almacenaje de materias primas, que permiten desarrollar un modelo de auditoría interna efectivo.

INTRODUCCIÓN

La auditoría interna tiene como prioridad agregar valor en el área de control interno de los procesos que se ejecutan, para el cumplimiento eficaz de los objetivos y metas planteados por las empresas.

Es por ello que el presente trabajo de investigación consiste en la elaboración de un modelo de auditoría interna que ayude a mejorar los procesos de compra, recepción y almacenaje de las materias primas de los laboratorios farmacéuticos, para que la información presentada a las autoridades sea consistente y compatible con la información física de los productos.

El estudio se ha dividido en cuatro apartados, el capítulo I: planteamiento del problema, contiene el desarrollo de la problemática relacionada con la falta de un procedimiento específico para llevar a cabo el proceso de compra, recepción y almacenaje de las materias primas en los laboratorios farmacéuticos, y el papel que juega la auditoría interna en ello.

Se propone la hipótesis basada en la investigación previa, de la cual se desglosan dos variables, la independiente que trata del “Modelo de auditoría interna que incluya la planificación y proporcione a los laboratorios farmacéuticos procedimientos oportunos” y la variable dependiente que se desglosa en “mejorar los procesos de las áreas de compra, recepción y almacenaje materias primas”; identificando las limitantes encontradas en la comprobación de dicha hipótesis.

El capítulo II, contiene el marco teórico el cual consiste en la descripción del estado actual de la problemática, definiciones de los principales términos contenidos en el estudio, legislación y normativa técnica aplicada en la investigación, que contribuye a obtener un mayor conocimiento acerca de la información necesaria sobre la auditoría interna que se debe aplicar en un modelo de

auditoría para evaluar los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas de un laboratorio farmacéutico.

En el capítulo III se describe el enfoque y tipo de investigación desarrollada, para ello se utilizó el método hipotético deductivo que parte de información general hasta llegar a conclusiones específicas, ejecutando encuestas a los sujetos de estudio de la población tomada como muestra, es decir a la unidad de auditoría interna, la determinación y operacionalización de variables e indicadores.

El capítulo IV consiste en el desarrollo del aporte de la investigación que se encuentra dividido en tres etapas: la planeación de auditoría que comprende la descripción, alcance y definición del tipo de auditoría a ejecutar; en la etapa dos se plantean programas de trabajo para cada uno de los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas y finalmente en la etapa tres se elaboró una guía de modelo de informe de auditoría junto a sus posibles hallazgos enfocado a la unidad de auditoría.

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Situación problemática de los laboratorios farmacéuticos

En la actualidad los laboratorios farmacéuticos abastecen de productos medicinales a diversos hospitales, farmacias, clínicas, centros penales y otras instituciones de gobierno o privadas. Para lograrlo llevan a cabo una serie de actividades que les permiten transformar la materia prima de sustancias químicas en productos terminados. Para ello se necesita tener procesos en las áreas de compra, recepción y almacenaje de materias primas para equilibrar las demandas del mercado, siendo estos anteriores el propósito de estudio, es por ello que se realizó un sondeo previo en el que se llegó a la conclusión que no se ha desarrollado una investigación de este tipo anteriormente, que permita orientar a las empresas procedimientos útiles que minimicen los riesgos.

En El Salvador hay un total de 33 laboratorios farmacéuticos autorizados, de los cuales el 36.36% se ubican en el municipio de San Salvador, dichas empresas han sido reguladas y vigiladas por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) cuya finalidad es “garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos” (Medicamentos, Dirección Nacional de, 2017)

Este sector ha evolucionado a lo largo de la historia, desempeñando un papel importante en la generación de empleos e ingresos, así como también ofrecer al público productos de alta calidad; pero el cumplimiento a lo antes expuesto requiere establecer controles en los procesos de compra, recepción y almacenaje de la materia prima adquirida, ya que estas empresas carecen de medidas enfocadas al buen resguardo de sus productos y se vuelve necesario crear mecanismos que permitan administrar con eficiencia y eficacia dichas áreas y de esta manera lograr los objetivos propuestos, permitiendo alcanzar un nivel óptimo en sus procesos operativos.

La problemática detectada en el sector farmacéutico es que no cuenta con un modelo de auditoría interna a la medida, de los procesos para la compra de materia prima requerida para la producción, a pesar de trabajar de acuerdo a cotizaciones y precios históricos, se carece de una proyección de parte del área de planeación asimismo de no contar con un proceso ordenado y sistemático para ello, obteniendo como resultado la compra de materias primas con un costo mayor debido a la falta de tiempo que se posee para la adquisición de la misma. Además de no avisar a bodega el día específico del ingreso de la materia prima para tener las áreas preparadas y personas adecuadas para recibirlo; por otro lado no se cuenta con un espacio físico suficiente para el almacenaje, así como también se carece de capacitaciones para el personal de bodega en el manejo de algunas sustancias químicas.

1.2 Enunciado del problema

El auditor interno es el encargado de la verificación, control y evaluación de las operaciones desarrolladas por las entidades, eso genera la siguiente interrogante:

¿En qué medida la falta de procedimientos de auditoría afectan la valoración de los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas en los laboratorios farmacéuticos del municipio de San Salvador?

1.3 Justificación de la investigación

Las empresas del sector farmacéuticos efectúan operaciones de producción complejas y necesitan tener diversos controles, en las diferentes áreas, que le permitan transformar la materia prima en producto terminado.

Se desarrolló una investigación previa en el sector farmacéutico, determinando que dicho sector carece de un modelo de auditoría interna que contribuya a evaluar los procesos de compra, recepción y almacenaje de materia prima.

Con la elaboración de un modelo de auditoría interna que sirva como herramienta de aplicación para los auditores internos, se pretende contribuir con la verificación y aportar un documento técnico que ayude al cumplimiento de controles, evaluación interna de la unidad de auditoría en cuanto al desarrollo de los procesos de compra, recepción y almacenamiento de las materias primas en los laboratorios farmacéuticos.

Por consiguiente, esta herramienta ayudará al buen funcionamiento de los procesos aplicados por los auditores internos, los cuales proporcionaran información eficiente, veraz y oportuna, permitiendo una adecuada toma de decisiones.

Así mismo, podrá ser utilizado como un documento de referencia a las unidades de auditoría interna, a los profesionales en contaduría pública y a otras empresas dedicadas al mismo rubro; en los departamentos de compra y almacenamiento de materias primas para mejorar los procesos de compra, recepción y almacenaje de las materias primas.

1.4 Objetivos de la investigación

1.4.1 Objetivo general

Diseñar procedimientos de auditoría interna que sirva como herramienta para la evaluación de los procesos de compra, recepción y almacenaje materias primas, de los laboratorios farmacéuticos del municipio de San Salvador.

1.4.2 Objetivos específicos

1. Investigar la situación actual del sector farmacéutico en relación a los procesos de compra, recepción y almacenaje de materia primas de los laboratorios farmacéuticos.
2. Identificar y analizar los requerimientos establecidos en la Normas Internacionales para el Ejercicio Profesional de la Auditoría Interna (NIEPAI) en lo referente a las fases de la auditoría.
3. Elaborar un diagnóstico que permita establecer si el sector de los laboratorios farmacéuticos está siendo efectivo en la aplicación de las Normas Internacionales para el Ejercicio Profesional de la Auditoría Interna (NIEPAI), en el desarrollo de las operaciones.
4. Elaborar programas de auditoría interna que coadyuve a la implementación de procedimientos y controles que permitan evaluar el funcionamiento de las operaciones de compra, recepción y almacenaje materias primas.

1.5 Hipótesis

1.5.1 Formulación de hipótesis

La elaboración de un modelo de auditoría interna que incluya la planificación proporcionando a los laboratorios farmacéuticos procedimientos oportunos para evaluar los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas, ayudará a que administren sus recursos de forma eficiente y eficaz.

1.5.2 Determinación de variables

➤ **Variable independiente:**

Elaborar un modelo de auditoría interna que incluya la planificación y proporcione a los laboratorios farmacéuticos procedimientos oportunos.

➤ **Variable dependiente:**

Mejorar los procesos de las áreas de compra, recepción y almacenaje materias primas.

1.6 Limitaciones de la Investigación

En el proceso de la investigación se considera que se tiene una limitante en cuanto a la disposición de tiempo para realizar las entrevistas y solicitar información necesaria que es requerida para el estudio

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO, CONCEPTUAL, TÉCNICO Y LEGAL

2.1. Estado actual de los laboratorios farmacéuticos

En la actualidad, los laboratorios farmacéuticos presentan deficiencia al momento de evaluar los procesos de compra, recepción y almacenaje de materia prima; la unidad de auditoría interna contribuye con dicha situación debido a que no se cuenta con un documento escrito adecuado que contenga los conocimientos necesarios para guiar y encaminar estas actividades dentro de la empresa.

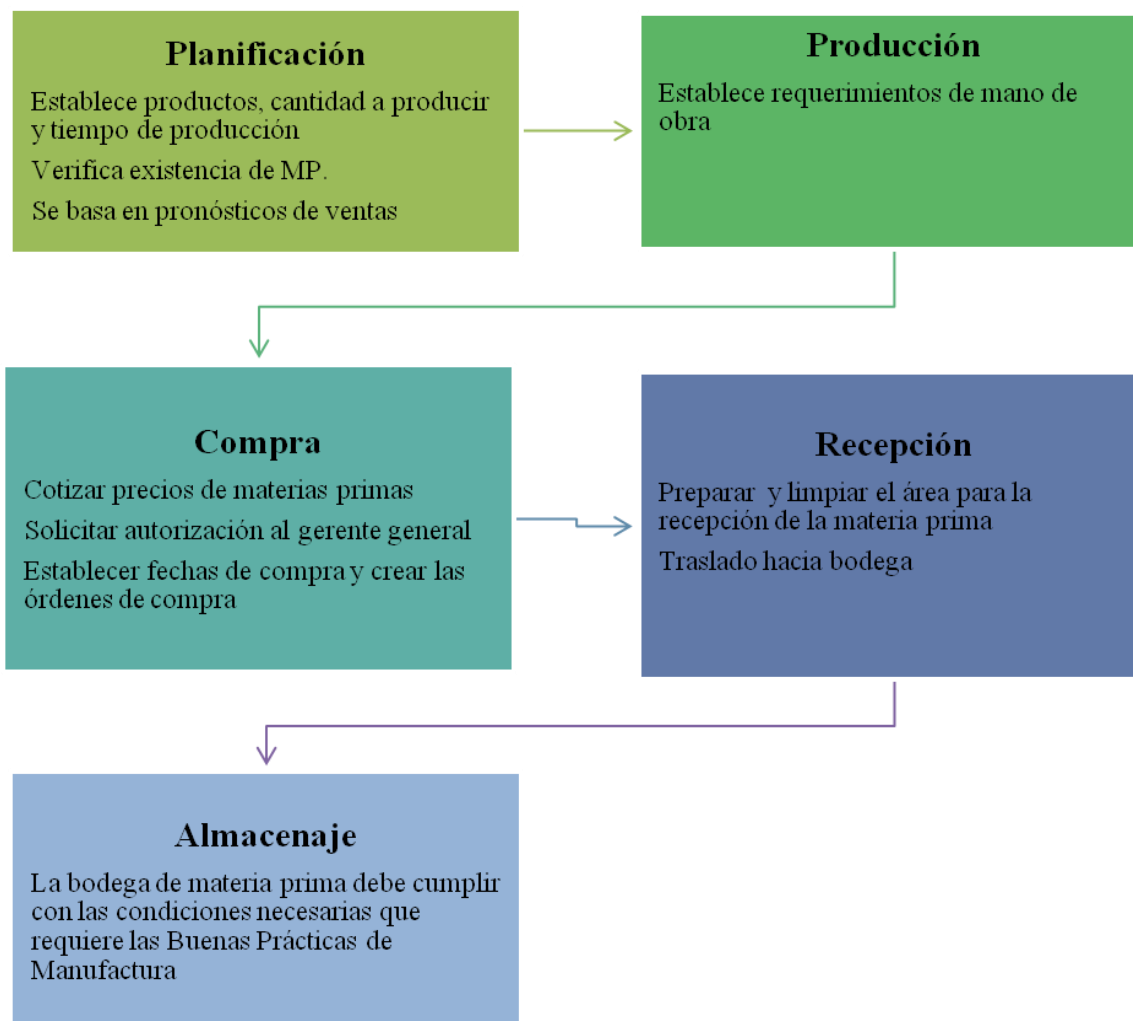
En el laboratorio en el que se llevó a cabo la investigación no posee un proceso definido para la compra, recepción y almacenaje adecuado de las materias primas lo que trae como consecuencia una serie de inconvenientes al momento de elaborar un medicamento.

Se encontró que la empresa no tiene personal debidamente capacitado y especializado en el área de almacenaje de materia prima, ni se posee un ambiente y temperatura óptima para las mismas. Es importante mencionar que en esa área se cuenta con sustancias químicas que deben resguardarse en condiciones ambientales adecuadas para su conservación. Además del material de empaque que con el paso del tiempo puede deteriorarse y convertirse en obsoleto, afectando así la calidad de la producción o por una equivocada manipulación pueden contaminarse y hacer el procedimiento más largo y engorroso.

En muchas ocasiones la falta de un presupuesto limita al área de compras abastecerse de manera efectiva y eficiente de la materia prima necesaria para ser considerada dentro de su inventario. Por otro lado, no se tiene una comunicación con el departamento de ventas, como consecuencia a lo anterior se efectúan compras de manera inadecuada y con un costo mayor, en casos específicos se retrasan los períodos de entrega del producto terminado a los clientes debido

que muchas de ellas son importadas de otros países y deben ser solicitadas con un margen de tiempo al proveedor.

Figura No.1. Actividades de las áreas de producción, compra, recepción y almacenaje



Fuente: Empresa sujeta de estudio

La figura No.1 describe brevemente las actividades principales llevadas a cabo con anterioridad a la compra de materia prima y a la recepción y almacenaje de la materia prima que es solicitada por producción para cumplir con los requerimientos del área de venta y planificación de los laboratorios.

2.2. Principales definiciones

Auditoría 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 disciplinado para evaluar y mejorar la eficacia de los procesos de gestión de riesgos, control y gobierno. La auditoría interna tiene la misión de mejorar y proteger el valor de las organizaciones proporcionando aseguramiento objetivo, asesoría y conocimiento basado en riesgo (Interna, 2015)

Almacenaje: son edificaciones especialmente diseñadas para recibir, custodiar, manipular y expedir los productos que componen el stock de una empresa (Fundación Wolters Kluwer, 2018)

Compras: incluye el proceso de cotizar precios, productos, materias primas, e insumos para su adquisición, y transformación en productos terminados disponible para la venta.

Informe de auditoría: documento administrativo formal, mediante el cual se da a conocer a la alta gerencia de la organización o entidad, los resultados obtenidos con motivo de la evaluación practicada. (Sotomayor, 2008)

Materia prima: toda sustancia de calidad definida empleada en la producción de un medicamento, con exclusión de los materiales de acondicionamiento. (Medicamentos, 2016, pág. 7)

Modelos: Diseños o esquemas que describen, explican o ayudan a la mejor comprensión y aplicación práctica de conceptos sobre gestión de riesgos, control interno o auditoría interna. (Chile, 2018, pág. 12)

Producción: todas las operaciones involucradas en la elaboración de un producto farmacéutico, desde la recepción de los materiales, hasta la obtención del producto terminado (Medicamentos, 2016, pág. 9)

Programa de auditoría: se entenderá el documento que contempla, de manera sistemática y ordenada, los pasos por seguir y los procedimientos de auditoría que se van a aplicar en un trabajo de auditoría. Los programas de auditoría forman parte de los papeles de trabajo de auditoría y siempre deberán ser colocados al inicio de la sección a que aludan o correspondan. (Sanillana, 2013, pág. 167)

2.3. Legislación aplicable

Los laboratorios farmacéuticos en El Salvador tienen una diversidad de regulaciones, entre de las cuales se existen regulaciones mercantiles, tributarias, de comercio, y medio ambiente, los cuales se resumen a continuación:

Tabla 1. *Legislación aplicable*

LEY	COMENTARIOS
<p>Constitución de la Republica de El Salvador</p> <p>Fecha de publicación 16 de diciembre de 1983</p> <p>Ultima reforma 19 de junio de 2014</p>	<p>Art. 65.- La salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento. El Estado determinará la política nacional de salud y controlará y supervisará su aplicación.</p> <p>Art. 69.- El Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia.</p>
<p>Código Tributario</p> <p>Fecha de publicación 22 de diciembre de 2000</p> <p>Ultima Reforma 22 de Marzo de 2017</p>	<p>Art. 2. Este Código se aplicará a las relaciones jurídicas tributarias que se originen de los tributos establecidos por el Estado, con excepción de las relaciones tributarias establecidas en las legislaciones aduaneras y municipales. Lo cual indica que los laboratorios farmacéuticos estarán sujetos a lo dispuesto en este código para la tributación, exceptuando las leyes aduaneras para el caso de las importaciones de materias primas y exportaciones de productos terminados; que se desarrollaran en base a dichas leyes.</p>
<p>Código de Salud</p> <p>Fecha De Publicación 5 De Noviembre De 1988</p> <p>Última reforma 20 de abril de 2016</p>	<p>Según los artículos 243 y 244; Los productos farmacéuticos, cosméticos, oficinales o para uso humano deben cumplir con los estándares calidad que establece este código, reglamentos y normas internacionales relacionadas, lo cual será verificado por el laboratorio de control de calidad del ministerio de salud, este proceso se llevara a cabo de acuerdo a los procedimientos establecidos por un reglamento a fin de garantizar que en la comprobación de la calidad de los productos se siguen las practicas adecuadas de muestreo, análisis y control de calidad comúnmente aceptadas.</p>
<p>Ley del impuesto sobre la Renta</p> <p>Fecha de publicación 21 de diciembre de 1991</p> <p>Última reforma 31 de julio de 2014</p>	<p>Esta ley grava con impuesto toda renta obtenida, percibida o devengada, ya sea en efectivo o en especie, proveniente de toda clase de remuneración, actividad empresarial, de capital, de productos, ganancias, beneficios o utilidades.</p>

Ley De Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación De Servicios

Fecha de publicación
31 de julio 1992

Última reforma
14 de agosto de 2015

Artículo 1.- Por la presente ley se establece un impuesto que se aplicará a la transferencia, importación, internación, exportación y al consumo de los bienes muebles corporales; prestación, importación, internación, exportación y el autoconsumo de servicios, de acuerdo con las normas que se establecen en la misma.

Artículo 9.- El cambio o devolución de bienes, productos o mercaderías por encontrarse en mal estado, con el plazo para su consumo vencido, averiadas, por no corresponder a las realmente adquiridas u otras causas semejantes, no constituirá una nueva transferencia, sino que producirá en la determinación del impuesto los efectos que se establecen en el artículo 62 numeral 1o.) Letra a) de esta ley, a menos que se compruebe el propósito entre las partes de celebrar nuevo contrato.

Artículo 62.- Para el cálculo del débito fiscal del período tributario, al monto del impuesto determinado se le debe: 1) Restar el impuesto correspondiente a las siguientes deducciones, en cuanto hubiere lugar, y no se hubiere efectuado al emitirse los comprobantes de crédito fiscal: a) Monto del valor de los bienes, envases o depósitos devueltos o de otras operaciones anuladas o rescindidas en el período tributario, pero dentro de los tres meses de la entrega de los bienes o de la percepción del pago de los servicios, siempre que se pruebe que ese valor ha sido considerado para el cálculo del débito fiscal en el mismo período o en otro anterior, lo que deberá comprobar el contribuyente.

En las transferencias de medicamentos y especialidades farmacéuticas perecederos para uso y consumo humano, el referido plazo podrá ser ampliado hasta dos años; en tal caso, se entenderá extendido el plazo de la caducidad de las facultades de fiscalización y liquidación oficiosa por dos años, contando desde el período tributario al que pertenecen las operaciones originales ajustadas; asimismo, los contribuyentes deben llevar un registro detallado de los productos vendidos y de las devoluciones de los mismos

Ley de Medicamentos

Fecha de publicación
02 de Marzo de 2012

Art. 2. La presente Ley se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento,

	<p>comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.</p> <p>Esta ley regula la forma en que estará compuesta la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), institución que vigila las actividades de los laboratorios farmacéuticos, al igual clasifica los tipos de medicamentos, como se llevara a cabo el almacenamiento y distribución de los productos.</p>
<p>Ley de Adquisiciones y Contrataciones (LACAP)</p> <p>Fecha de publicación 15 de mayo de 2000</p> <p>Última reforma 27 de abril de 2015</p>	<p>Art. 1. La presente Ley tiene por objeto establecer las normas básicas que regularan las acciones relativas a la planificación, adjudicación, contratación, seguimiento y liquidación de las adquisiciones de obras, bienes y servicios de cualquier naturaleza, que la Administración Pública deba celebrar para la consecución de sus fines.</p>
<p>Ley de Registro de Importadores</p> <p>Fecha de publicación: 21 de diciembre de 2000</p> <p>Última reforma 20 de septiembre 2001</p>	<p>Art. 1.- Créase el Registro de Importadores, denominado en adelante el Registro, en el cual deberán inscribirse todas las personas naturales o jurídicas, organismos y dependencias del Gobierno Central, instituciones oficiales autónomas, municipios, empresas estatales o municipales, fideicomisos y sucesiones, que realicen operaciones de importación de mercancías. Para efectos del presente artículo, se consideran importadores a los sujetos referidos en el inciso anterior, cuando importen mercancías para el desarrollo de las actividades que constituyan su finalidad o razón social, negocio, profesión, arte u oficio.</p>
<p>Ley de Medio Ambiente y Recursos Naturales</p> <p>Fecha de publicación 04 de mayo de 1998</p> <p>Ultima reforma 16 de mayo de 2012</p>	<p>Art. 42.- Toda persona natural o jurídica, el Estado y sus entes descentralizados están obligados, a evitar las acciones deteriorantes del medio ambiente, a prevenir, controlar, vigilar y denunciar ante las autoridades competentes la contaminación que pueda perjudicar la salud, la calidad de vida de la población y los ecosistemas, especialmente las actividades que provoquen contaminación de la atmósfera, el agua, el suelo y el medio costero marino.</p> <p>Art. 60.- Toda persona natural o jurídica que use, genere, recolecte, almacene, reutilice, recicle, comercialice, transporte, haga tratamiento o disposición final de sustancias, residuos y desechos peligrosos, deberá obtener el Permiso Ambiental correspondiente, de acuerdo a lo establecido en esta ley.</p>

	<p>Art.85.- Quien por acción u omisión, realice emisiones, vertimientos, disposición o descarga de sustancias o desechos que puedan afectar la salud humana, ponga en riesgo o causare un daño al medio ambiente, o afectare los procesos ecológicos esenciales o la calidad de vida de la población, será responsable del hecho cometido o la omisión, y estará obligado a restaurar el medio ambiente o ecosistema afectado. En caso de ser imposible esta restauración, indemnizará al Estado y a los particulares por los daños y perjuicios causados.</p>
<p>Ley Reguladora de las Actividades Relativas a las Drogas</p> <p>Fecha de publicación: 07 de noviembre de 2003</p> <p>Ultima reforma: 26 de abril de 2006</p>	<p>Art. 14.- Todo empaque o envase de especialidad farmacéutica que contenga alguna droga y cuya venta haya sido autorizada por el Consejo Superior de Salud Pública bajo prescripción médica, además de constar en la etiqueta la fórmula completa de su contenido deberá llevar en lugar y letras destacados, la leyenda siguiente: "Advertencia: Venta únicamente con receta médica y sometido al control del Consejo Superior de Salud Pública</p>
<p>Reglamento General de la Ley de Medicamentos.</p> <p>Fecha de publicación 02 de marzo de 2012</p>	<p>Art. 1.- El objeto del presente Reglamento consiste en desarrollar y complementar las disposiciones básicas y generales de la Ley de Medicamentos, principalmente, en lo referente al registro, importación, exportación, publicidad, control, inspección y donación de productos farmacéuticos insumos médicos, cosméticos, productos higiénicos, productos químicos, de conformidad al Art. 1; Art. 6, literal "e"; Art. 15 y Art. 29 de la Ley de Medicamentos. Asimismo, se regulará la autorización y supervisión de los Establecimientos Farmacéuticos.</p> <p>Este documento regula el registro de los medicamentos, materias primas; de igual manera la aplicación y cumplimiento de la Ley de Medicamentos.</p>
<p>Reglamento Técnico Centroamericano</p> <p>Fecha de publicación: 25 de abril de 2016</p>	<p>El campo de aplicación de este reglamento son las compañías que se dedican a la fabricación de productos farmacéuticos para asegurar que las materias primas que se compran para la elaboración de los productos farmacéuticos sean de calidad.</p>

2.4 Normativa técnica aplicable

Para el diseño de un modelo de auditoría interna que sirva como herramienta para la evaluación de los procesos de compra, recepción y almacenaje materias primas, de los laboratorios farmacéuticos se tiene como referencia técnica las Normas Internacionales para el Ejercicio Profesional de la Auditoría Interna (NIEPAI)

El cumplimiento de las normas en el ejercicio profesional de la auditoría interna es esencial para un efectivo desempeño de las responsabilidades de los auditores internos, las cuales se utilizan de guías para el ejercicio profesional de la auditoría interna, estableciendo los lineamientos para la organización y aptitud requerida por el consejo administrativo.

Las empresas que poseen unidad de auditoría interna tienen la opción de contratar de manera directa al auditor interno para que forme parte de sus empleados, también está la opción de contratar un auditor interno por medio de los servicios que ofrecen las empresas de outsourcing, de ambas maneras la persona designada desarrollo sus funciones y obligaciones, es decir, la forma de contratación no influyen con los objetivos del trabajo.

Tabla 2. Normativa técnica aplicable

NORMA QUE APLICA	COMENTARIO
2200 Planificación del trabajo	Se estable que los auditores internos deben elaborar y documentar un plan para cada trabajo, que incluya su alcance, objetivos, tiempo y asignación de recursos.
2210 Objetivos del trabajo	<p>Deben establecerse objetivos para cada trabajo</p> <p>2210. A1 – Los auditores internos deben realizar una evaluación preliminar de los riesgos relevantes para la actividad bajo revisión. Los objetivos del trabajo deben reflejar los resultados de esta evaluación.</p> <p>2210. A2 – El auditor interno debe considerar la probabilidad de errores, fraude, incumplimientos y otras exposiciones significativas al elaborar los objetivos del trabajo. 2210.</p> <p>A3 – Se requieren criterios adecuados para evaluar el gobierno, la gestión de riesgos y los controles. Los auditores internos deben cerciorarse del alcance hasta el cual la dirección y/o el Consejo han establecido criterios adecuados para determinar si los objetivos y metas han sido cumplidos. Si fuera apropiado, los auditores internos deben utilizar dichos criterios en su evaluación. Si no fuera apropiado, los auditores internos deben trabajar con la dirección y/o el Consejo para desarrollar criterios de evaluación adecuados.</p> <p>2210. C1 – Los objetivos de los trabajos de consultoría deben considerar los procesos de gobierno, riesgo y control, hasta el grado de extensión acordado con el cliente</p> <p>2210. C2 – Los objetivos de los trabajos de consultoría deben ser compatibles con los valores, estrategias y objetivos de la organización.</p>
2220 Alcance del trabajo:	<p>El alcance establecido debe ser suficiente para satisfacer alcanzar los objetivos del trabajo.</p> <p>2220. A1 – El alcance del trabajo debe tener en cuenta los sistemas, registros, personal y bienes relevantes, incluso aquellos bajo el control de terceros.</p>

2220. A2 – Si durante la realización de un trabajo de aseguramiento surgen oportunidades de realizar trabajos de consultoría significativos, debería lograrse un acuerdo escrito específico en cuanto a los objetivos, alcance, responsabilidades respectivas y otras expectativas. Los resultados del trabajo de consultoría deben ser comunicados de acuerdo con las normas de consultoría.

2220. C1 – Al desempeñar trabajos de consultoría, los auditores internos deben asegurar que el alcance del trabajo sea suficiente para cumplir los objetivos acordados. Si los auditores internos encontraran restricciones al alcance durante el trabajo, estas restricciones deberán tratarse con el cliente para determinar si se continúa con el trabajo.

2220. C2 – Durante los trabajos de consultoría, los auditores internos deben considerar los controles consistentes con los objetivos del trabajo y estar alertas a los asuntos de control significativos.

Los auditores internos deben preparar y documentar programas que cumplan con los objetivos del trabajo.

2240 Programas de trabajo

2240. A1 Los programas de trabajo deben incluir los procedimientos para identificar, analizar, evaluar y documentar información durante la tarea. El programa de trabajo debe ser aprobado con anterioridad a su implantación y cualquier ajuste ha de ser aprobado oportunamente.

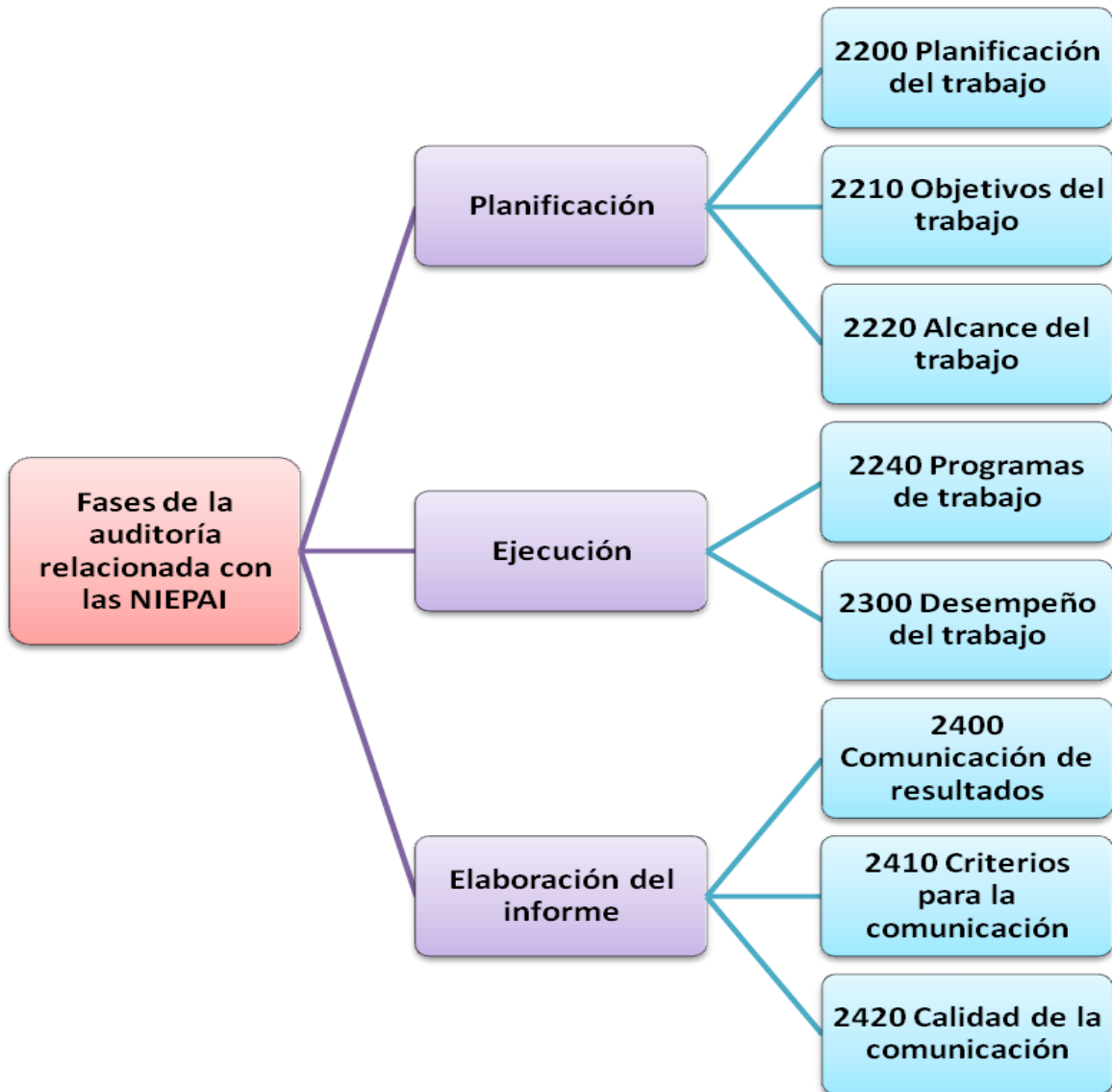
2240. C1 Los programas de trabajo de los servicios de consultoría pueden variar en forma y contenido dependiendo de la naturaleza del trabajo.

2300 Desempeño del trabajo

Los auditores internos deben identificar, analizar, evaluar y documentar suficiente información de manera tal que les permita cumplir con los objetivos del trabajo

2400 Comunicación de los resultados	Los auditores internos deben comunicar los resultados de los trabajos
2410 Criterios para la comunicación	<p>Las comunicaciones deben incluir los objetivos y alcance del trabajo así como las conclusiones correspondientes, las recomendaciones, y los planes de acción.</p> <p>2410. A1 La comunicación final de los resultados del trabajo debe incluir, si corresponde, la opinión y/o las conclusiones del auditor interno. Cuando se emite una opinión o conclusión, debe considerar las expectativas del Consejo, la alta dirección y otras partes interesadas y debe estar soportada por información suficiente, fiable, relevante y útil</p> <p>2410. A2 Se alienta a los auditores internos a reconocer en las comunicaciones del trabajo cuando se observa un desempeño satisfactorio.</p> <p>2410. A3 Cuando se envíen resultados de un trabajo a partes ajenas a la organización, la comunicación debe incluir las limitaciones a la distribución y uso de los resultados.</p> <p>2410. C1 Las comunicaciones sobre el progreso y los resultados de los trabajos de consultoría variarán en forma y contenido dependiendo de la naturaleza del trabajo y las necesidades del cliente.</p>
2420 Calidad de la comunicación	Las comunicaciones deben ser precisas, objetivas, claras, concisas, constructivas, completas y oportunas

Fuente: Norma Internacionales de para el Ejercicio Profesional de la Auditoría Interna (NIEPAI)

Figura No.2 Fases de la auditoría interna en relación con NIEPAI

Fuente: Norma Internacionales para el Ejercicio Profesional de la Auditoría Interna (NIEPAI)

2.5 Generalidades

2.5.1 Funciones de los laboratorios

- Desarrollar, elaborar y proveer productos farmacéuticos que puedan prevenir y combatir distintos tipos de enfermedades, mejorando la calidad de vida de la población
- Importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan y expenden medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, manteniendo los registros actualizados en lo que corresponda.
- Tener abastecido continuamente el mercado de los medicamentos

2.5.2 Importancia de evaluar controles internos

Se conoce como control interno al proceso diseñado, implementado y mantenido por los responsables del gobierno de la entidad, la dirección y otro personal, con la finalidad de proporcionar una seguridad razonable sobre la consecución de los objetivos de la entidad relativos a la fiabilidad de la información financiera, la eficacia y eficiencia de las operaciones, así como sobre el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias aplicables. El término "controles" se refiere a cualquier aspecto relativo a uno o más componentes del control interno. (Definido en NIA 315.4(c))

La creación de un buen sistema de control interno, minimiza los posibles riesgos que la entidad pueda poseer, lo que hace que el auditor interno tenga más confianza y pueda disminuir las pruebas en ciertas áreas a evaluar, debido que el enfoque de la auditoría se basa en el riesgo, el

análisis total de la entidad y su entorno, hace posible detectar las áreas más vulnerables, y poder realizar las pruebas con más nivel de detalle.

El análisis del sistema de control interno se hace básicamente mediante un cuestionario de control interno realizado a las áreas críticas, seguido de pruebas de cumplimiento y sustantivas y la redacción de un memorándum que incluyen las conclusiones del proceso de evaluación. La dirección de la empresa es el principal responsable del control interno. Los auditores internos son los responsables de implementar y velar por el correcto funcionamiento para reducir y prevenir riesgos para la entidad.

Un marco de referencia del control interno muy utilizado en la actualidad es el Informe COSO, el cual cuenta con 5 componentes que se relacionan entre sí y deben ser aplicados en las empresas, detallados a continuación:

- ✓ Ambiente de Control
- ✓ Evaluación de Riesgos
- ✓ Actividades de Control
- ✓ Información y Comunicación
- ✓ Supervisión.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

3.1 Enfoque y tipo de investigación

3.1.1 Enfoque

En base al estudio analítico descriptivo y el método hipotético deductivo que analizó la problemática objeto de indagación, partiendo de lo general hasta llegar a conclusiones específicas para obtener resultados detallados de la información requerida. Es por ello que en la investigación se aplicó este método para observar el problema, consistente en la falta de un proceso a la medida para la compra, recepción y almacenaje de materias primas en los laboratorios farmacéuticos en el municipio de San Salvador, dicho método ayudó a determinar las carencias que tiene la unidad de auditoría interna para evaluar el proceso productivo, además de obtener como resultado la hipótesis de estudio.

3.1.2 Tipo de Investigación

Con el fin de comprobar las hipótesis se realizó una investigación de campo donde se ejecutaron encuestas a la unidad de auditoría interna y jefaturas de las unidades de análisis de los laboratorios farmacéuticos, operando las variables para deducir las causas y los efectos de la problemática; puesto que los resultados se tomaron como base para establecer el modelo de auditoría apropiado para el desarrollo del proceso.

3.2 Delimitación espacial y temporal

Las delimitaciones consideradas en la investigación fueron:

3.2.1 Delimitación temporal

Con el objetivo de desarrollar una investigación de utilidad al sector de los laboratorios farmacéuticos, se realizó el estudio a partir de la reforma de las Normas Internacionales para el Ejercicio de la Auditoría Interna, mismas que entró en vigencia en enero de 2016.

3.2.2 Delimitación espacial

Para realizar el estudio, se tomó como referencia los laboratorios farmacéuticos, ubicados en el municipio de San Salvador, que se encuentran debidamente autorizadas por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) y que poseen unidades de auditoría interna.

3.3 Sujetos y objetos de estudio

Los sujetos de estudio son los profesionales de contaduría pública que ejercen como auditores internos de los laboratorios farmacéuticos ubicados en el municipio de San Salvador; junto al personal encargado de cada uno de los procesos de compra, recepción y almacenaje de las materias primas.

El objeto de estudio consiste en la evaluación de la eficiencia y eficacia de la aplicación de un modelo de auditoría que mejore los procesos de compra, recepción y almacenaje de las materias primas en el sector farmacéutico.

Las características de los sujetos del estudio son las siguientes:

- a) Profesionales del área de auditoría interna de los laboratorios farmacéuticas.

- b) Personal encargado del proceso de desarrollar las cotizaciones, autorización y compra de las materias primas para la elaboración de los productos
- c) Encargados de la recepción de las materias primas
- d) Y las personas que llevan a cabo las inspecciones básicas para el almacenaje de las materias primas tales como, las pruebas de temperatura, ambiente, humedad entre otros requisitos que son medidas de ambientales para garantizar la calidad de los productos que los laboratorios farmacéuticos fabrican.

Los criterios para determinar quiénes son los sujetos de estudio son los siguientes:

- a) Tienen a su cargo personal en la unidad de auditoría
- b) Poseen el conocimiento de las características requeridas y los proveedores que distribuyen las materias primas
- c) La capacidad del personal determinar las áreas adecuadas para al almacenaje de las materias primas

3.3.1 Unidades de análisis

Las unidades de análisis que se consideraron en la investigación son los profesionales encargados del departamento de auditoría interna, así como los jefes de las áreas de compra y bodega de materia prima de las empresas que se dedican la elaboración de productos farmacéuticos ubicados en el municipio de San Salvador.

3.3.2 Población y marco muestral

La población en estudio son las empresas que se dedican a la elaboración de productos farmacéuticos en el municipio de San Salvador que están autorizadas por la Dirección Nacional de Medicamentos, obteniendo un universo de 4 empresas que cuentan con unidad de auditoría interna, por lo tanto no fue necesario determinar una muestra, siendo este número de empresas la población total investigada ya que es una cantidad inferior a 30.

3.3.3 Variables e indicadores

Las variables consideradas en el estudio son las siguientes

Variable independiente:

Elaborar un modelo de auditoría interna que incluya la planeación y proporcione a los laboratorios farmacéuticos procedimientos oportunos.

Indicadores

- Determinar los factores que limitan la ejecución adecuada del ciclo productivo de los laboratorios farmacéuticos.
- Concluir en base a la evidencia obtenida, existe una incertidumbre de mal desarrollo de las operaciones del sector debido al incumplimiento de los objetivos propuestos.

Variable dependiente:

Mejorar los procesos de las áreas de compra, recepción y almacenaje materias primas

Indicadores

- Disminuir las devoluciones de materias primas a los proveedores
- Reducción de multas por incumplimiento de entregas de producto terminado debido a la falta de materia prima.
- Minimizar el deterioro de valor de las materias primas

Tabla 3. Operacionalización de variables

Formulación del problema	Objetivo General	Hipótesis	Variables	Indicadores
¿En qué medida la falta de procedimientos de auditoría de gestión afecta la valoración de los procesos de compra, recepción y almacenaje de materia prima en los laboratorios farmacéuticos del municipio de San Salvador?	Diseñar procedimientos de auditoría interna de gestión que sirva como herramienta para la evaluación de los procesos de compra, recepción y almacenaje materias primas, de los laboratorios farmacéuticos del municipio de San Salvador.	La elaboración de un modelo de auditoría interna que incluya la planificación que proporcione a los laboratorios farmacéuticos procedimientos oportunos para evaluar lo procedimientos de compra, recepción y almacenaje de materias primas, ayudara a que administren sus recursos de forma eficiente y eficaz.	<p>Variable independiente:</p> <p>Elaborar un modelo de auditoría interna que incluya la planeación y proporcione a los laboratorios farmacéuticos procedimientos oportunos.</p> <p>Variable dependiente:</p> <p>Mejorar los procesos de las áreas de compra, recepción y almacenaje materias primas</p>	<p>a) Determinar los factores que limitan la ejecución adecuada del ciclo productivo de los laboratorios farmacéuticos.</p> <p>b) Concluir en base a la evidencia obtenida, existe una incertidumbre de mal desarrollo de las operaciones del sector debido al incumplimiento de los objetivos propuestos.</p> <p>c) Disminuir las devoluciones de materias primas a los proveedores</p> <p>d) Reducción de multas por incumplimiento de entregas de producto terminado debido a la falta de materia prima.</p> <p>e) Minimizar el deterioro de valor de las materias primas</p>

3.4. Técnicas, materiales e instrumentos

3.4.1 Técnicas y procedimientos para la recopilación de la información

Para la obtención de la información relacionada a la problemática en estudio se utilizó como técnica la encuesta dirigida a los auditores internos y jefes de departamentos de compras y bodegas, la cual se realizó en un solo formato de preguntas cerradas, y donde fue necesario se usó preguntas con respuestas múltiples. Todo esto para recopilar los datos necesarios para demostrar que la problemática existe y requiere de una solución.

3.4.2 Instrumentos de medición

El instrumento que se utilizó para la recolección de datos fue el cuestionario, es decir, un formulario diseñado ya sea con antelación o al momento de su utilización, para recabar información sin límites, tanto del tema a evaluar como de aspectos generales de la organización (Sotomayor, 2008), con preguntas dirigidas a los auditores internos, con una serie de interrogantes enfocada a los procesos de compras, recepción y almacenaje de materia prima.

3.5 Procesamiento y análisis de la información

La información obtenida por medio de las entrevistas realizadas a las unidades de análisis, fue procesada en el programa de Microsoft Excel, que es la herramienta que se utilizó para el diseño de tablas, gráficos estadísticos y análisis e interpretación de los datos.

3.7 Presentación de resultados

3.7.1 Tabulación y análisis de resultados

La información recolectada por medio de la encuesta dirigida a la unidad de auditoría interna, se procesó y represento a través de gráficos donde los resultados se analizaron por pregunta, tomando en cuenta las cifras relativas de cada respuesta. Ver anexo 2.

3.7.2 Diagnóstico

El presente diagnóstico ha sido basado en la información obtenida por el método de la encuesta realizada a cuatro de los laboratorios farmacéuticos ubicados en el municipio de San Salvador, que proporcionaron información de la muestra determinada con anterioridad; la finalidad fue conocer el desarrollo de los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas, de acuerdo a lo establecido en las políticas de la empresa, a las Normas Internacionales para el Ejercicio de la Auditoría interna, las leyes vigentes que regulan a las empresas de este sector como lo son la ley de Medicamentos, el Código de Salud, y de más regulaciones dependientes de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Las unidades de auditoría interna poseen conocimientos sobre las regulaciones aplicables al sector, el personal recibe capacitación ocasionalmente, sin embargo se cuenta con profesionales en las unidades de trabajo; los cuales se encuentran capacitados para desarrollar las labores correspondientes en cada proceso estudiado.

Los laboratorios muestran deficiencias para cumplir con el seguimiento continuo, realización de mejoras y/o implementar nuevos procesos que se ajusten a los acontecimientos, por ejemplo: volúmenes de producción, de materias primas requeridas y adecuación de espacios físicos para el almacenaje de las mismas.

A pesar que las unidades de auditoría interna cuentan con programas de trabajo para los procesos en estudio, se determinó que no han realizado actualizaciones ni mejoras de acuerdo a los cambios de la organización, en base a riesgos y operaciones de la entidad, es decir, los programas no han sido ajustados a las necesidades de los laboratorios; de igual manera a responder a los posibles eventos que surjan en el desarrollo de cada uno de los procesos.

Por otro lado, se determinó que la unidad de auditoría interna no tiene total conocimiento de los temas tratados en las capacitaciones (de leyes, reglamentos y normativa técnica que regula las actividades en el sector farmacéutico) que se les proporcionan a los empleados de las áreas en estudio. Además, no poseen un modelo de auditoría interna que les sirva como patrón para la evaluación de los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas, desarrollados en los laboratorios farmacéuticos del municipio de San Salvador.

Es por ello que se confirma que es necesario que los laboratorios estudiados cuenten con un modelo de auditoría interna que les permita evaluar la efectividad de cada uno de los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas para que estos realicen de una mejor manera los procedimientos a seguir en las etapas que los conforman.

CAPÍTULO IV. “MODELO DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR LOS PROCESOS DE COMPRA, RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE MATERIAS PRIMAS EN LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DEL MUNICIPIO DE SAN SALVADOR”

4.1 Planteamiento del caso

4.1.1. Introducción

Como parte de las medidas a ejecutar para evaluar los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas fue la elaboración de un modelo de auditoría interna donde quedan plasmados todos los procesos, programas y estructuras encaminadas a mejorar las operaciones de la empresa.

El modelo descrito anteriormente, se compone de un conjunto organizado y sistematizado integrado por 3 fases a seguir, en la que cada una contiene los elementos básicos que permita minimizar los riesgos en cuanto a la pérdida de materia prima por deterioro, vencimiento, mala calidad entre otros. Las etapas son reflejadas en la figura No. 3

La fase de planeación: implica trazar una directriz; establecer programas o guías económicas, numéricas y conceptuales, y definir objetivos, etapas de financiamiento, marco jurídico y estructura organizativa idónea, para iniciar, mantener, desarrollar y culminar las actividades a realizar. (Sotomayor, 2008, pág. 56)

La fase de ejecución: En esta etapa se desarrolla la auditoría, para evaluar cada una de las áreas críticas de los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas, recopilando toda la información y evidencia necesaria para poder emitir una opinión basada en los criterios y en el cumplimiento de procedimientos claramente definidos en los programas para sustentar las conclusiones y establecer las recomendaciones en los informes.

La fase de Informe: El informe de auditoría de interna debe expresar de forma concreta, clara y sencilla los problemas, sus causas y efectos, que generan a la entidad; con vista a que se tome por los ejecutivos de la entidad como una herramienta que facilite la toma de decisiones y formulación de la opinión.

Figura 3. Fases de modelo de auditoría interna



Fuente: Grupo de investigación

El presente modelo está orientado a la entidad:

Empresa: Laboratorios Nueva Vida, S.A de C.V

Giro comercial: Manufactura de productos farmacéuticos

Domicilio: Colonia Escalón, San Salvador

4.1.2. Definición

El modelo de auditoría interna por procesos, es un enfoque nuevo cuyo objetivo es la integración de las diferentes revisiones de auditoría en un determinado proceso, objetivos y alcance de la organización que define los procesos con estrategias y metas de la misma.

4.1.3. Objetivos de la propuesta

Los principales objetivos del modelo de auditoría son:

- Proporcionar un modelo a la unidad de auditoría interna que le facilite evaluación de los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas.
- Conocer de forma detallada cada uno de los procesos, las actividades que se desarrolla, autorizaciones, sistemas de control de calidad.
- Plantear medidas de control que contribuyan al efectivo cumplimiento de las metas de la organización.

4.1.4. Alcance de la propuesta

El diseño del modelo permite a la unidad de auditoría interna fortalecer el control y establecimientos de programas de auditoría para la evaluación de los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas en los laboratorios farmacéuticos.

Comprende un diagnóstico de la organización mediante el análisis FODA, planeación, ejecución, informe y generación de resultados que permitan la efectividad control de los procesos desde la compra hasta almacenaje de las materias primas.

4.1.5. Campo de aplicación.

El presente modelo de auditoría está orientado a la unidad de auditoría interna para la evaluación de los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas en los laboratorios farmacéuticos, garantizando la efectividad de las actividades de las áreas involucradas para el logro de los objetivos de la organización.

4.1.6. Importancia.

La importancia de este modelo es dotar a la unidad de auditoría interna de los laboratorios pertenecientes al sector farmacéutico de una herramienta en la evaluación de los procesos de compra, recepción y almacenaje de las materias primas; estableciendo procedimientos para la verificación del desarrollo de cada uno de estos procesos.

Todo esto para la organización de las actividades unificación de esfuerzos para el logro de los objetivos planteados por parte de la unidad de auditoría interna y de la organización misma.

4.1.7. Naturaleza y descripción del negocio

Laboratorio salvadoreño dedicado a la fabricación y comercialización de medicamentos de consumo humano, comprometidos con la salud y bienestar de los consumidores, brindándoles la mejor relación costo beneficio. La planta farmacéutica está en proceso constante de expansión y mejora continua. A la vez cuenta con su propio laboratorio y profesionales de control de la calidad, lo cual es un apoyo fundamental para garantizar la calidad de todos sus productos.

a) Objetivo principal

Ofrecer productos y servicios de alta calidad, cumpliendo con los requisitos legales, normativos y reglamentarios aplicables.

b) Misión

Ser uno de los principales laboratorios que proveen productos farmacéuticos de calidad y Cosméticos en Centroamérica, El Caribe y Estados Unidos de Norteamérica.

c) Visión

Elaborar productos farmacéuticos de alta calidad, seguridad y efectividad; que mejoran la salud y bienestar de las personas que los consumen, en un ambiente de trabajo motivador donde nuestros colaboradores se mantengan comprometidos con la generación de valor.

d) Valores de la empresa

1. Responsabilidad
2. Integridad
3. Lealtad
4. Pasión por la excelencia
5. Proactividad
6. Disciplina

4.1.8. Estructura organizativa del negocio

La figura No. 4 representa gráficamente como está organizado el Laboratorio Nueva Vida, el cual esta detallado por niveles jerárquicos y diferentes departamentos, cada uno de ellos encargados de llevar a cabo funciones específica que contribuyan al funcionamiento de la empresa.

Dentro de esos departamentos se encuentra el de auditoría interna, compras y bodegas los cuales tienen funciones importantes para el desarrollo del producto final.

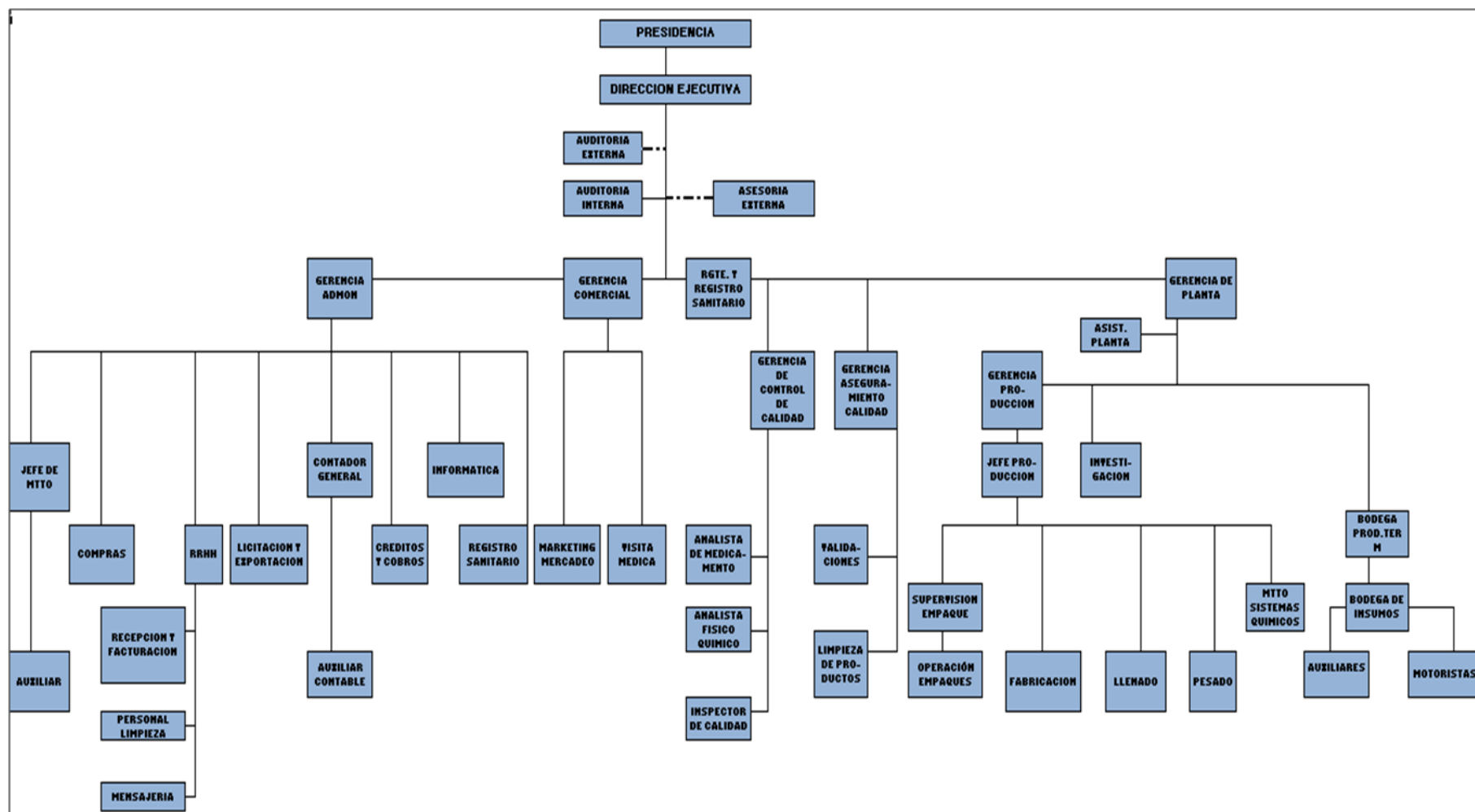
A raíz de la investigación se determinó las principales funciones del departamento de auditoría interna, compras y bodega como se detalla a continuación:

Departamento de auditoría interna: Se encarga de recomendar y evaluar los procesos de la empresa, además de hacer revisiones y evaluaciones de la aplicación de los controles operativos, contables y financieros.

Departamentos de compras: Entre sus funciones principales se encuentra la de solicitar y recibir requerimientos, cotizaciones y certificados de análisis de materias primas así como también el material de empaque. Además, debe tener actualizado los inventarios de bodega relacionados con el sistema informático de la empresa.

Departamento de bodegas: Recibe y entrega materias primas, empaques y productos terminados, así como fiscaliza la existencia de los mismos. Entre sus funciones se encuentra la de completar registros de entradas y salidas de materia prima, empaque y producto terminado. También es el encargado de la recepción y almacenaje de la materia prima.

Figura 4. Estructura Organizativa de Laboratorio Nueva Vida



Elaborado por: Laboratorio Nueva Vida

4.1.9. Análisis del contexto estratégico del negocio (FODA)

Como una herramienta de planificación estratégica, diseñada para realizar un análisis interno (Fortalezas y Debilidades) y externo (Oportunidades y Amenazas) del laboratorio, se presenta a continuación el FODA:

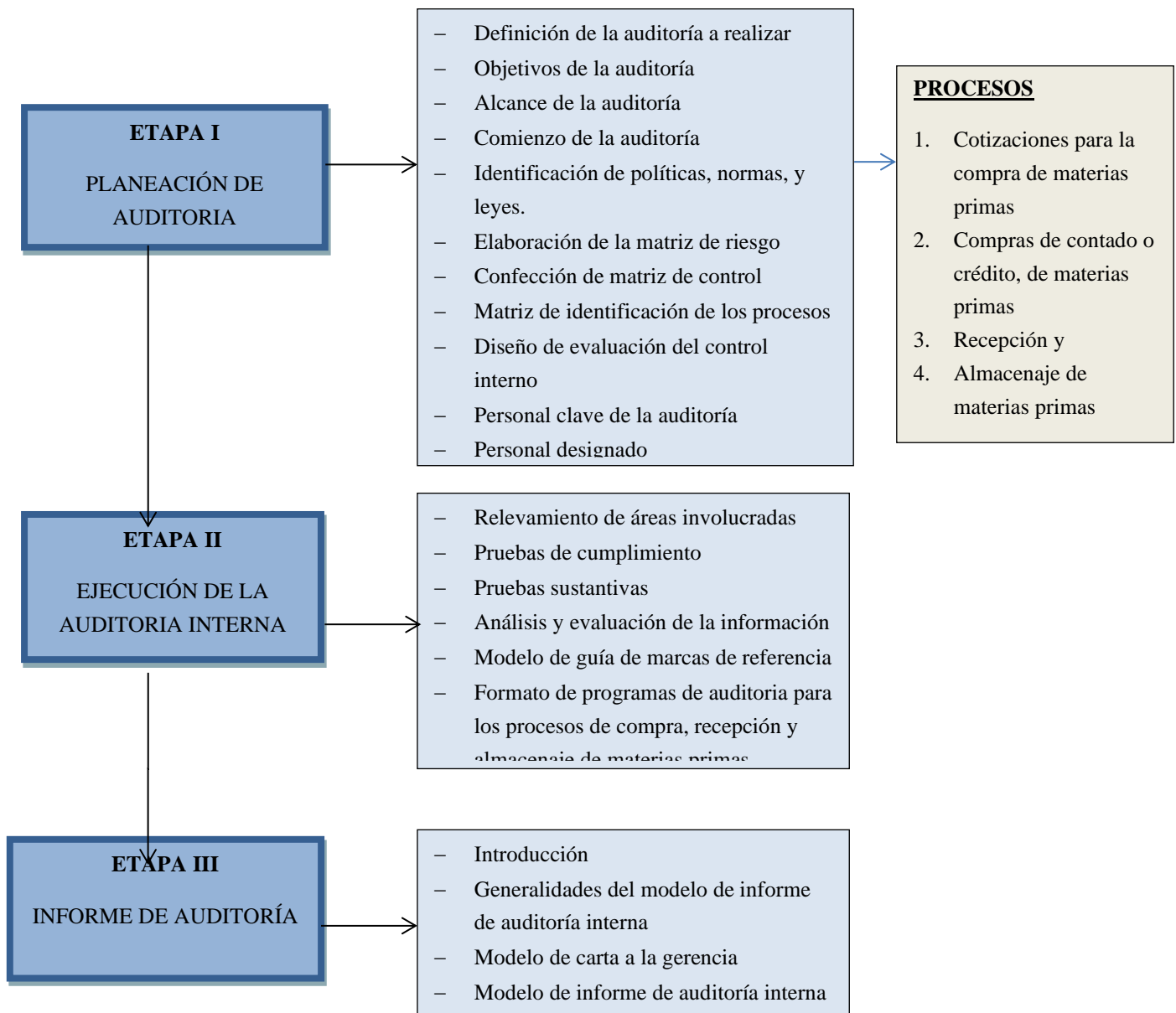
Tabla 4: *Análisis FODA de Laboratorio Nueva Vida*

	FORTALEZAS	DEBILIDADES
INTERNAS	* Constante investigación para desarrollar nuevos medicamentos	* Falta de controles de los procedimientos de compras y almacenamiento
	* Recursos financieros	* Precios no muy competitivos debido a la venta de productos genéricos
	* Recursos tecnológicos	* Falta de capacitación al personal
	* Fabricación de productos de buena calidad	* Infraestructura limitada por el espacio para resguardar la materia prima
	*Estar certificados por la DNM	
	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
EXTERNAS	* Necesidad del producto	* Introducción de productos importados
	* Crecimiento del mercado	* Aparición de competidores extranjeros
	* Posibilidad de exportar los productos	* Cambio de hábitos de los consumidores, es decir, que obtén por la medicina natural
	* Leyes que rigen a las empresas del sector para tener una competencia leal	* La seguridad pública del país
		*Escases de materia prima (envases tubulares) provenientes del exterior

Fuente: Empresa sujeto de estudio

4.2. Estructura del plan de solución

Figura 5. Plan de solución



4.3. Beneficios y limitantes

Tabla 5. *Beneficios y limitantes*

Beneficios	Limitantes
<ul style="list-style-type: none"> • Ayudará al trabajo de la unidad de auditoría interna. • Cumplimiento de objetivos de la unidad de Auditoría interna. • Procedimientos de auditoría que le permita la evaluación sistemática de los procesos de compra, recepción y almacenaje de las materias primas. • Mejor organización en los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas. • Competitividad en el sector farmacéutico. • Genera seguridad y confianza en el desarrollo de las actividades del sector. • Establece controles y segrega funciones a los involucrados. • Los recursos económicos para su aplicación no son elevados. • La información presentada a través de los informes contribuirá a la toma de decisiones de la entidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • El tiempo de aplicación de las etapas que forman parte del modelo es a mediano plazo. • Requiere comunicación constante entre la unidad de auditoría interna y la administración de la empresa • Costos de capacitación del personal de la unidad de auditoría interna

Fuente: Grupo de investigación

4.4 Desarrollo del modelo de auditoría

4.4.1. Etapa I: planeación de auditoría

4.4.1.1 Definición de la auditoría a realizar

Contiene la forma, objetivos, alcance y descripción del tipo de auditoría a desarrollar en la organización que ayude a la evaluación de efectividad de los procesos realizados en las áreas a auditar, contribuyendo al bienestar de la organización.

4.4.1.2 Objetivos de la auditoría

Se explica el objetivo general y los objetivos específicos que se deberán alcanzar con el desarrollo de la auditoría, estos deben ser precisos, claros y concretos, cuyo cumplimiento este de acuerdo a las capacidades de cada área de la entidad.

4.4.1.3 Alcance de la auditoría

Se especifica el alcance la auditoria, contexto, extensión y capacidad de información a evaluar, las áreas a cubrir cada proceso tratado en la auditoría, determinando el tiempo en que se desarrollará la auditoria.

4.4.1.4 Comienzo de la auditoría

Antes de ejecutar la auditoria es necesario que el auditor planifique el proceso a seguir, establezca cuestionarios y fechas de entrevistas a los encargados de cada área a auditar, elabore programas de auditoría para cada área en estudio en este caso a las áreas de producción, compras, recepción y almacenaje de las materias primas; para que pueda planificar de forma adecuada en indispensable que cuente con los conocimientos requeridos para ejecutar la auditoria

a) Elaboración del plan de trabajo de la auditoría

El auditor interno es el encargado de elaborar el plan de trabajo a partir de los conocimientos que posee de los procesos y de la operacionalización de las áreas de compra, recepción y almacenaje de materias primas. Determinando los objetivos, alcance, riesgos y procedimientos a seguir durante la auditoría, para lo cual debe identificar:

- Programas de auditoría
- Duración de la auditoría
- Equipo de trabajo
- Posibles pruebas
- Ruta crítica
- Fecha de finalización
- Entrega del informe a la junta directa

b) Obtención de la información

Antes de ejecutar la auditoría es importante que el auditor haya estudiado cada una de las áreas de compra, recepción y almacenaje a materias primas para que tenga conocimiento de las actividades que estas realizan.

Este procedimiento abarca la identificación de los procesos, el lugar en que se llevara a cabo la auditoría, tipo y definir quién será el personal encargado de desarrollarla; verificando:

- Quien realizará el trabajo objetivo de control
- Donde se realizará el trabajo
- Cuando se realizará
- Cuáles son los resultados que se esperan obtener con la ejecución de la auditoría

- Los procedimientos que ejecutara con la auditoria

c) **Análisis y evaluación**

El objetivo es examinar los procedimientos establecidos y verificar si se tendrá una estructura de control efectiva para ello deben evaluarse si la estructura es económica y razonable de que el trabajo se realice y se logre el objetivo de la auditoria, de igual manera se debe crear procedimientos alternativos o compensatorios.

Al haber finalizado este paso el auditor debe haber:

- Evaluado las leyes, reglamentos y criterios de la entidad para determinar si los procedimientos planteados se pueden aplicar.
- Evaluado los procedimientos establecidos para determinar si son económicos y su garantía es razonable que con la realización del trabajo se logran los objetivos de control.
- Verificado si los procedimientos establecidos y los controles compensatorios juntos ofrecen una estructura de control efectiva.

4.4.1.5 Identificación de las políticas, normas, leyes y reglamentos que rigen a la organización.

El auditor debe indagar sobre las leyes, políticas, reglamentos y normas que regulan la actividad de la empresa en la etapa de la planeación para elaborar los formularios y documentos que necesitara para recolectar la información de cómo se desarrollan los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas, al momento de la ejecución de la auditoria, dicha información le será útil para emitir la opinión en el informe de auditoría.

4.4.1.6 Elaboración de la matriz de riesgo

Como parte de la fase de planeación de la auditoría, es importante que el auditor identifique los posibles riesgos que se pueden dar en la ejecución de la auditoría, elaborar una matriz de riesgos en la que los debe identificar y graficar, para ello debe hacer un estudio respondiendo a lo siguiente:

- ¿Qué puede andar mal en la empresa?
- ¿Evaluar la posibilidad de ocurrencia?
- ¿Cuáles serían los efectos si ocurriese?
- ¿Quiénes serían los afectados?
- ¿El riesgo ocurrencia se puede controlar o minimizar?
- ¿Cuál sería el beneficio obtenido en el caso que se logre controlar el riesgo

El riesgo de auditoría se puede clasificar en riesgo considerando los siguientes tipos:

Riesgo inherente: considerado como la susceptibilidad de la información o datos frente a omisiones materiales, asumiendo que no existen controles de mitigación.

Después que se ha clasificado el riesgo es necesario conocer el impacto y la probabilidad de que ocurra, es por ello que en base a la clasificación y la ponderación que se ha asignado a cada actividad se procede a elaborar la representación gráfica del riesgo como la mostrada en la Figura No. 6.

Tabla 6. Matriz de riesgo

LABORATORIO NUEVA VIDA, S. A. DE C.V.

MATRIZ DE RIESGO DE LOS PROCESOS DE COMPRA, RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE MATERIAS PRIMAS.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS	PROCESOS	FACTOR DE RIESGO	DESCRIPCIÓN DEL FACTOR	PO	I	ER	NIVEL DE RIESGO
							a, m, b.
Proporcionar a los laboratorios farmacéuticos un modelo de auditoría interna que permita evaluar la efectividad de los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas.	Compra de materias primas	No se tienen expedientes con la información completa de los proveedores de materias primas.	No se tienen expedientes con la información contable y legal necesaria de cada uno de los proveedores de materias primas.	2	2	4	M
		Ingresos atrasados de productos al sistema	Ingresos atrasados de productos al sistema, se registran cuando el encargado tiene disponibilidad por lo que no se tiene información actualizada de las existencias	2	2	4	A

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS	PROCESOS	FACTOR DE RIESGO	DESCRIPCIÓN DEL FACTOR	PO	I	ER	NIVEL DE RIESGO
							a, m, b.
		Carencia de una política para la realización de las compras de contado o crédito; ni para la selección de nuevos proveedores.	La empresa no cuenta con una política establecida en la que se defina el tipo de pago de las compras al crédito o al contado, ni de los procesos de selección de nuevos proveedores.	2	2	4	M
		Las compras no se solicitan con un margen de tiempo prudencial para la producción	Las compras de materias primas no se solicitan con suficiente margen de tiempo para la producción de los medicamentos, por lo que se ven atrasadas las entregas a los clientes.	2	2	4	M
		Falta de manuales en los que se desarrollen los procedimientos a seguir en cada área de trabajo	No se cuentan con manuales que hagan más fácil y eficiente el desarrollo de los procedimientos de cada proceso.	3	3	9	A
	Recepción de materias primas	No se notifica al área de compras cuando la materia prima sale dañada para ser cambiada por el proveedor	Falta de comunicación entre los encargados de los procesos de compra y recepción con los productos dañados o en mal estado	2	3	6	A

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS	PROCESOS	FACTOR DE RIESGO	DESCRIPCIÓN DEL FACTOR	PO	I	ER	NIVEL DE RIESGO
							a, m, b.
		No se ejecutan revisiones físicas de las materias primas en base a la facturación en el momento en que son recibidas.	Cuando se reciben las materias primas no se llevan a cabo las revisiones, físicas de peso, cantidad y calidad.	3	3	9	A
		Falta de control con la materia prima sobrante.	No hay control con las materias primas que sobran del proceso de producción	2	2	4	M
		No hay personal encargado para recepcionar las materias primas	El personal que recibe las materias primas no se encuentra totalmente capacitado para ello	2	2	4	M
		Falta de capacitaciones constantes al personal encargado de la recepción y manejo de materias primas.	No se ejecutan capacitaciones constantes al personal para que tomen las medidas adecuadas al recibir e ingresar las materias primas a la bodega.	2	2	4	M
	Almacenaje de materias primas	No se cuenta con rótulos de accesos irrestrictos al área de	No se tienen señales de accesos autorizados solo al personal encargado del	2	2	4	M

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS	PROCESOS	FACTOR DE RIESGO	DESCRIPCIÓN DEL FACTOR	PO	I	ER	NIVEL DE RIESGO
							a, m, b.
		almacenaje de las materias primas.	manejo de las materias primas.				
		El acceso a la bodega de materias primas no lo ejerce una sola persona.	El acceso a la bodega de materias primas no se encuentra limitado a una sola persona.	2	2	4	M
		No se tiene medidas de seguridad del personal encargado del resguardo	El personal encargado del resguardo de las materias primas no cuenta con las medidas requeridas para su seguridad física como lo es el vestuario, zapatos, mascarillas, entre otros.	2	3	6	A
		La infraestructura de la bodega de las materias primas no es totalmente adecuada para el buen estado de las mismas.	Los techos, piso, estantes en donde se almacenan las materias primas no son las correctas para garantizar el buen estado de las mismas por lo el producto final entregado a los consumidores finales no sea de calidad.	2	2	4	M

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS	PROCESOS	FACTOR DE RIESGO	DESCRIPCIÓN DEL FACTOR	PO	I	ER	NIVEL DE RIESGO
							a, m, b.
		El empaquetado, codificación y orden de las materias primas en la bodega no se encuentra de acuerdo a las normas de control de calidad.	El empaquetado, codificación y orden de las materias primas en la bodega no se encuentra de acuerdo a las normas de control de calidad lo cual retrasa la búsqueda y entrega al personal de producción.	2	2	4	M
		Ambiente deficiente e inadecuado para la conservación de la materia prima	No se tiene una bodega de materias primas que cumple con las medidas medioambientales adecuadas para el almacén de las materias primas, al como la temperatura y ventilación.	2	3	6	A
		Falta de medidas de seguridad para el resguardo de la materia prima en caso de robo o siniestro	El resguardo de las materias primas es débil para garantizar que siniestros tales como incendios, terremotos, inundaciones o robo por no contar con la seguridad correcta mediante cámaras de	3	2	6	M

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS	PROCESOS	FACTOR DE RIESGO	DESCRIPCIÓN DEL FACTOR	PO	I	ER	NIVEL DE RIESGO
							a, m, b.
			vigilancia y personas profesionales.				
		No se descargan oportunamente las materias primas en el sistema.	La persona encargada de la entrega de las materias primas a producción no realiza las descargas en el sistema oportunamente por lo que los saldos presentados contablemente son irreales.	2	2	4	M

4.4.1.7 Confección de matriz de riesgo de control

En la etapa de planeación se puede determinar la importancia relativa de la evidencia de auditoría obtenida para cada uno de los procesos a considerar en la auditoría, el sistema de control interno y el riesgo inherente.

En base a los conocimientos de los procesos se deberá determinar la evaluación de los controles, incluye la definición de los objetivos que se pretenden lograr, las técnicas y pasos de auditoría a realizarse para evaluar la efectividad de las medidas de control existentes. Con la información obtenida anteriormente el auditor debe emitir la opinión y transmitirla a la alta dirección y junta directiva.

- **Diseño de evaluación del control interno**

En esta sección es necesario que el auditor diseñe cuestionarios para evaluar cómo se está ejecutando el control dentro de la organización para las áreas que serán auditadas.

Lo anterior apoyará al auditor a formar un panorama de la situación de problemática de la entidad, brindando las observaciones y recomendaciones que considere adecuadas para el eficiente desarrollo de las actividades.

4.4.1.10 Personal clave de la auditoría

Como parte fundamental de la auditoría interna se deberá establecer quién es el personal clave, es decir, las personas con las que se mantendrá comunicación constante durante la ejecución. Es importante programar entrevistas con cada uno de los involucrados para obtener información acerca de los procesos y la forma de cómo realizan las actividades, dicha entrevista debe programarse con antelación.

Al momento de programar las entrevistas se debe iniciar de manera jerárquica y empezar con los jefes de cada área para identificar quienes serán la próxima persona a entrevistar, además se debe dejar constancia de la planificación (personal a entrevistar, área de responsabilidad, día y hora prevista a ser realizada). Para este caso en particular el personal clave estará compuesto por el jefe de bodegas y el jefe de compras de materia prima y el respectivo equipo de trabajo de cada uno de ellos. Dichas personas brindaran información vital para poder desarrollar la auditoría

4.4.1.11 Personal designado

En el desarrollo de la auditoría interna para la evaluar los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas, se debe de contar con un equipo de trabajo capacitado y con conocimientos previos de las actividades que desarrollar la empresa, específicamente en el área de bodegas y compras y establecer las funciones de cada miembro, de acuerdo al conocimiento adquirido y desarrollado por cada uno.

La auditoría se debe realizar por el personal que tenga un entrenamiento técnico adecuado y experiencia en el área. Por lo que es necesario delegar las funciones a cada miembro del equipo que conforma la unidad de auditoría, para el caso se plantea la segregación siguiente:

Auditor asignado: su función es validar la información presentada por los auxiliares.

Supervisor: se encarga de revisar y validar la información.

Auxiliar: realiza las pruebas de auditoría para emitir documentos de la realización de auditoría

4.4.1.12 Cronograma de actividades para el desarrollo de la auditoría

Laboratorio La Nueva Vida	Cronograma del trabajo de auditoría para evaluar los procesos de compra, recepción y almacenaje de materia prima										
Actividad	Responsable	Semana									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
I. Planeación											
Objetivos de la auditoria											
Alcance de la auditoria											
Identificación de normas, políticas y leyes											
Elaboración de matriz de riesgo											
Elaboración de cuestionarios de control interno											
II. Ejecución											
Realización de pruebas de cumplimiento											
Realización de pruebas sustantivas											
Análisis y evaluación de la información											
Programas de auditorías											
III. Elaboración de Informe											
Comunicación de los resultados											
Informe de auditoria											

4.4.2 Etapa II: ejecución de la auditoría interna

4.4.2.1 Relevamiento de áreas involucradas

El relevamiento se identifica y detalla cada una de las etapas y actores involucrados en los procesos de compra, recepción y almacenaje de materia prima del laboratorio farmacéutico. Para dar inicio con el relevamiento es necesario analizar y revisar toda la información en física y digital relacionada a organigramas de la empresa, plan estratégico, manual de funciones, descripción del puesto entre otros.

Posteriormente se debe realizar una entrevista con las personas involucradas en cada una de las áreas a auditar, como por ejemplo: los jefes de cada área y el personal operativo. Lo anterior con la finalidad de conocer y comprender lo siguiente:

- ✓ Los roles, funciones y procesos ejecutados en cada área
- ✓ Políticas y procedimientos
- ✓ Herramientas de control empleadas en cada área
- ✓ Principales capacidades y destrezas de los empleados

Los resultados obtenidos deberán quedar por escrito a través de documento que permita identificar cada uno de los aspectos anteriores.

4.4.2.2 Pruebas de cumplimiento

Son instrumentos con los que se obtendrá evidencia de auditoría con respecto al cumplimiento y aplicación correcta de los procedimientos de control interno existentes. Por lo tanto se deberá de efectuar diferentes pruebas a las áreas de compras, recepción y almacenaje de materia prima, entre las cuales están:

- ✓ Comprobar existencias físicas de inventario de materia prima
- ✓ Determinar que si existe inventario de materia prima dañado
- ✓ Verificar que las compras de materia prima se encuentren debidamente documentada
- ✓ Revisar si el nivel de temperatura del lugar físico de almacenaje de materia prima es el adecuado

4.4.2.3 Pruebas sustantivas

Consisten en demostraciones diseñadas para obtener evidencia de la eficacia y propiedad de las transacciones y saldos que van formando los estados financieros del laboratorio, dichas pruebas son básicas para determinar la opinión final a los estados financieros. Es decir, que se tiene como pruebas sustantivas, los procedimientos de auditoría dirigidos o examinados a obtener evidencia de validez y corrección del manejo contable de las transacciones y los estados financieros y detección de errores o irregularidades en ellos, entre ellas tenemos:

- ✓ Revisar las partidas contables relacionadas al registro de las compras de materia prima
- ✓ Solicitar de confirmación de saldo de las cuentas a los proveedores de materia prima para verificar si coincide con el saldo pendiente de pagar a los proveedores
- ✓ Comprobar que las entradas y salidas de inventario se encuentren registradas en el sistema contable y que el saldo de la cuenta de inventario de materia prima sea el correcto

4.4.2.4 Análisis y evaluación de la información

Al llegar a este punto del desarrollo de la auditoría. El auditor previamente ya precisó el objetivo de su intervención, planeó la auditoría, llevó a cabo un estudio general y un estudio y evaluación del sistema de control interno, y verificó la información recopilada, bien sea conforme

la fue obteniendo o aplicando pruebas de auditoría. El paso siguiente consistirá en evaluar todo ese cúmulo de información y los resultados que ha obtenido hasta ese momento.

Evaluación de evidencia

La evidencia de auditoría deber ser documentada y evaluada por el auditor para poder generar sus conclusiones sobre los controles internos en los procesos de compra, recepción y almacenaje de materia prima. Dichas evidencias deben ser claras, relevantes y suficientes en términos cualitativos y cuantitativos que ayuden al auditor a emitir su opinión en el informe de auditoría.

Evaluación de controles

Se debe evaluar los controles internos aplicados por la entidad para informar a la administración respecto a las fallas o debilidades, las cuales han sido identificadas en el desarrollo de la auditoría. La evaluación consiste en estar atentos a que los controles funcionen en los distintos procesos, además de evaluar si los procesos están documentados.

4.4.2.5 Modelo de guía de marcas de referencia

En este paso de la auditoria se presenta las posibles marcas de referencia que se utiliza al momento de la ejecución de la auditoría interna de los procesos de compra, recepción y almacenaje de materia primas. Con la finalidad de:

- ✓ Dejar constancia del trabajo realizado.
- ✓ Facilitar el trabajo y ayudar a que se aproveche al máximo el espacio de la cédula, pues evitan describir detalladamente las actividades efectuadas para la revisión de varias partidas.

- ✓ Agilizar la supervisión, ya que permiten comprender de inmediato el trabajo realizado.
- ✓ Identificar y clasificar las técnicas y procedimientos utilizados en la auditoría.

Cédulas de marcas de auditoría

1	α	Según Libros Principales
2	μ	Cálculos aritmético verificados
3	Hg	Hallazgo
5	X	No cumple Atributo
4	√	Cumple Atributo
6	π	Montos según respaldos físicos
7	β	Cifras obtenidas de libros de IVA
8	Ω	Cifras obtenidas de Declaraciones de IVA
9	ℓ	Comprobado físicamente
10	∩	Solicitud de Confirmación Enviada
11	◇	Solicitud de Confirmación Recibida

4.4.2.6 Formato de programas de auditoría para evaluar los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas

LABORATORIO NUEVA VIDA, S.A. DE C.V
PROGRAMA DE AUDIRÍA INTERA
AREA: RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA

Objetivo: Evaluar los diferentes controles aplicados en el proceso de recepción de materia prima para identificar los riesgos asociados.

N°	PROCEDIMIENTO	REF. P.T.	HECHO POR
1	Verificar que todos los empleados que se desempeñan en el área de bodega hayan recibido capacitación inductiva relacionada a Buenas Prácticas de Manufactura, para lo anterior solicite los documentos que respalden dichas capacitaciones.		
2	Comprobar que el peso de producto a granel sea exacto y coincida con el comprobante de crédito fiscal o factura de exportación, para lo anterior se debe utilizar bascula de piso debidamente calibrado.		
3	Evidenciar si la materia prima que entrega el proveedor coincide con la orden de compra respectiva.		
4	Revisar si la empresa posee políticas por escrito para la recepción de las materias primas		
5	Comprobar que la materia prima sea codificada correctamente para no crear confusiones al momento del almacenaje, revise que se le coloque como mínimo: nombre y código de material, cantidad ingresada, nombre del proveedor, fecha de ingreso, fecha de expiración, observaciones entre otros.		
6	Inspeccionar que al momento de recibir la materia prima, la persona encargada verifique que los recipientes vengan con los cierres de fábrica o con un sello de garantía, para ello realice visitas periódicas al área de recepción.		
7	Inspeccionar que el área del recepción así como el piso, las paredes e instrumentos utilizados esté debidamente limpia e higiénica para evitar posibles contaminación		
8	Solicitar un registro del último trimestre del año donde se detalle el nombre de la materia prima, la procedencia, el peso o cantidad recibida.		

LABORATORIO NUEVA VIDA, S.A. DE C.V
PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA
ÁREA: COMPRA DE MATERIA PRIMA

Objetivo: Verificar si la entidad cuenta con procedimientos y políticas para la realización de las compras de materia prima.

N°	PROCEDIMIENTO	REF. P.T.	HECHO POR
1	Mediante muestra solicite los expedientes de los proveedores a la administración, verifique que cuenten como mínimo con lo siguiente: Nombre y razón social, dirección postal, nacionalidad, nombre del administrador o administradores, directores, gerente general o representante legal, actividad económica o giro comercial, número de identificación tributaria,		
2	Solicite a contabilidad una muestra de los comprobantes de las compras efectuadas durante el último trimestre del año 2018 y revise las fechas de registro al sistema contable para determinar si se encuentra actualizado el inventario de materias primas, de no ser actualizado constantemente dejar por escrito la justificante.		
3	Solicite a la administración los contratos de compra vigentes del periodo enero a diciembre de 2018 y constate con las políticas de la empresa.		
4	Mediante muestra confirme los términos establecidos por la empresa para la realización de las compras de materia primas al crédito o al contado y métodos para la selección de nuevos proveedores.		
5	Verifique si la empresa posee una política para solicitar los pedidos a los proveedores nacionales e internacionales además revise al azar solicitudes de compra hechas por planificación para comprobar que se cumpla, de lo contrario recomiende a la administración la creación de una política para el establecimiento de plazos de tiempo con el que se debe hacer las solicitudes.		
6	Verifique que los precios facturados sean los que se cotizaron y aprobaron previamente en la orden de compra.		
7	Compruebe que los procedimientos para las compras se cumplen de acuerdo con las políticas establecidas por la entidad desde la realización de cotizaciones, creación de órdenes de compra hasta el ingreso de las materias primas a la bodega.		
8	Solicite confirmación a los proveedores de materia prima sobre el saldo actual de las cuentas por pagar Al cierre de año 2018 para conciliar los saldos con los presentados por la administración.		
9	Revise si la empresa tiene por escrito políticas de compras de materia prima y se encuentre autorizada por la DNM para realizar compras de materias primas del exterior.		
10	Verifique si se registran contablemente los documentos que amparan la compra, como la declaración de mercaderías o FAUCA.		
13	Investigue la existencia de nuevos proveedores del exterior para realizar las cotizaciones respectivas y comparar precios y calidad de productos con los proveedores locales.		
14	Revise si la administración cuenta con expedientes de los proveedores del exterior que posea la información básica de cada uno de ellos, junto a los productos que les son adquiridos y sus precios.		

LABORATORIO NUEVA VIDA, S.A. DE C.V
PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA
ÁREA: ALMACENAJE DE MATERIA PRIMA

Objetivo: Aplicar procedimientos de revisión y verificación sobre el área de almacenamiento de materia prima, identificada como crítica para establecer hallazgos.

N°	PROCEDIMIENTO	REF. P.T.	HECHO POR
1	Inspeccione los procedimientos de salida de inventarios de materia prima:		
	a) Se encuentre el documento que respalda la autorización o solicitud de dispensar a producción la materia prima específica por cada orden de fabricación		
	b) El encargado de bodega supervisa la salida de materias primas de la bodega o si las entrega el mismo al personal de producción.		
	c) Se encuentra el documento que respalda que la salida de las materias primas fue autorizada por el encargado de bodega.		
	d) Se encuentra el documento que confirma recibido de la materia prima al área de producción		
	e) Se tienen debidamente archivados los documentos físico de las requisiciones de salida de materia prima		
2	Realice toma física de inventario de materia prima para asegurar que las existencias coinciden con los saldos presentados contables.		
3	Revise si se realizan los ajustes contables en los registros de materias primas en cuanto a las existencias físicas determinadas con el conteo.		
4	Verifique que se registren contablemente la entrada de materia prima, de acuerdo a las cantidades especificadas en la documento que respalda la operación		
5	Revise si el encargado de bodega lleva el control de la materia prima próximas a vencer, deteriorada o dañada.		
6	Corrobore que el espacio físico de almacenamiento de las materias primas se encuentra ordenado e identificado según el tipo de producto para facilitar la ubicación de cada uno de ellos; por ejemplo el material de empaque y el producto a granel.		

7	Garantice que las instalaciones de almacenaje las materias primas posean medidas de seguridad como, extintores, ruta de evacuación, sistemas de alarma antirrobo e incendios.		
8	Inspeccione si los traslados de bodega general a la bodega auxiliar (externas a las instalaciones) están debidamente documentadas detallando fecha, hora, nombre y firma de responsable		
9	Verifique que el método de valuación de inventario de materias primas aplicado esté de acuerdo a la normativa técnica y legal.		
10	Confirme que el acceso a las materia primas en el área de bodega es de uso exclusivo de personal autorizado.		
11	Observe si la materia prima está debidamente ordenada y rotulada para su fácil identificación.		
12	Verifique que el área para el almacenaje posee cámaras de vigilancia, para monitorear que el personal hace uso adecuado de los recursos proporcionados para el resguardo de la materia prima.		

4.4.3. Etapa III: Informe de auditoría

4.4.3.1 Introducción

Esta etapa del modelo de auditoría comprende una estructura para elaborar el informe que será dirigido a la gerencia sobre la información obtenida mediante el desarrollo de la auditoría para la evaluación de los procesos de compra, recepción y almacenaje a materias primas de los laboratorios farmacéuticos.

4.4.3.2 Generalidades del modelo de informe de auditoría interna

Al culminar la auditoría de los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas el auditor debe proceder a la elaboración del informe para comunicar a la gerencia los hallazgos y observaciones encontrados en ella.

4.4.3.3 Modelo de carta a la gerencia

San Salvador, ____ de ____ de 20__

Señores
Junta Directiva
Laboratorio Nueva Vida, S.A. de C.V.
Presente.

Hemos efectuado una auditoría interna para evaluar los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas, correspondiente al período comprendido del XX de XX de 20XX al XX de XX de 20XX.

Como resultado de nuestra auditoría, hemos identificado deficiencias relacionadas con aspectos de control y cumplimiento de leyes, reglamentos y otras disposiciones aplicables a los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas examinados, que al ser superadas, mejorarían el desarrollo de las actividades operativas, fortaleciendo el sistema de control interno, evitando que en el futuro, puedan convertirse en hallazgos de auditoría.

Aprovecho la oportunidad para expresarle mi consideración y estima.

Atentamente,

(Responsable de Auditoría Interna)

4.4.3.4 Modelo de informe de la auditoría

San Salvador, ____ de ____ de ____

Señores

Junta Directiva

Laboratorio Nueva Vida, S.A. de C.V.

Presente.

MODELO DE INFORME SOBRE LA AUDITORÍA INTERNA A LOS PROCESOS DE COMPRAS, RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE MATERIA PRIMAS PARA EL AÑO 201__

I. Introducción

El presente informe contiene el resultado la revisión a los controles internos de los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas; se presentan también los objetivos de la auditoría, el alcance y procedimientos de auditoría practicados, así como un apartado de hallazgos de auditoría que a nuestro juicio merecen ser reportados.

Efectuamos nuestro trabajo de acuerdo con las Normas Internacionales para el Ejercicio profesional de la Auditoría Interna (NIEPAI).

En el desarrollo de la auditoría identificamos ciertas debilidades de control interno, que consideramos deben ser del conocimiento de la administración, con el propósito de que se tomen las medidas correspondientes que respondan, corrijan y prevengan los riesgos.

II. Objetivos de la auditoría

- Verificar si se ejercer un control eficiente sobre los procesos de compras, recepción y almacenaje de materia prima
- Se revisó si al momento de recibir la materia prima se cotejan con las órdenes de compras.
- Comprobar que se registren contablemente la entrada de materia prima de manera oportuna.
- Verificar las condiciones del espacio físico donde se recibe y almacena la materia prima
- Revisar que para las compras de materia prima se efectúen cotizaciones y ordenes de compras

III. Alcance de la auditoría

El trabajo consistió en desarrollar un análisis para evaluar los procesos de compra, recepción y almacenaje de materia prima, a través de la revisión de documentación e información recopilada por el cuestionario de control interno.

IV. Procedimientos de auditoría aplicados

1. Se solicitó al departamento de compras las cotizaciones de los precios de materia prima
2. Se verificó si las compras de materias primas se registran correctamente por el departamento de contabilidad
3. Se comprobó que las existencias físicas del inventario de materia prima coincidan con los saldo de las cuentas contable
4. Se efectuó que todas las entradas y salidas de materia primas sean registradas en documento de respaldo por el encargo de bodegas
5. Se comprobó si el área física para el almacenaje de materia prima cumple con medidas de higiene, orden y medidas de seguridad necesarias de acuerdo

6. Se solicitó al encargado de bodega el control de la materia prima próxima a vencer, deterioradas o dañadas.
7. Se verificó que el personal de las áreas de compra y bodega estén capacitados para realizar sus funciones correctamente.
8. Se revisó los documentos legales emitidos por el proveedor por las compras de materia primas.

V. Posibles hallazgos de auditoría interna.

Proceso de compra

1. No coinciden las órdenes de compras cotizadas y los comprobante de compras

Condición:

Al confrontar los comprobantes de crédito fiscal emitido por el proveedor de materia prima contra las cotizaciones previamente autorizadas para la compra, se determinó que los montos de cantidad y precios no coinciden.

Recomendación:

La administración debe girar indicaciones necesarias para que las compras se efectúen de manera correcta de acuerdo a las cotizaciones de materia primas autorizada, tanto en cantidad y precios, a través de políticas específicas.

2. La materia prima de exterior no se solicita oportunamente

Condición:

Se determinó que en ocasiones, no se verifica la existencia física de las materias primas por lo cual las compras no se efectúan con el margen de tiempo de tres meses como dice la política, lo que produce atraso en la producción y entregas tardías a los clientes.

Recomendación:

La administración debe indicarle al encargado de compras y planificación para estar al día con el stock de inventario requerido para producción, por medio de reportes mensuales para establecer el inventario según sistema y físico.

3. No se verifica la autorización para la realizar las compras

Condición:

Se determinó contra documentación física, que en repetidas ocasiones no se verifica que las cotizaciones de las compras a realizar se encuentran previa mente autorizadas por la persona designada.

Recomendación:

La administración debe indicarle al encargado de compras que debe respetar las políticas y los procedimientos establecidos por la organización para compra de materia prima y que la mismas deben de estar previamente ser constar con firmas de la persona que solicita y persona quien autoriza, evitando así compras innecesarias o equivocadas.

Proceso de recepción

1. Falta de notificación para preparar el área de almacenaje

Condición

En la realización de la auditoría se demostró que en pocas ocasiones se le notifica al encargado de bodegas sobre el día exacto para descargar la materia prima y tener el espacio para recibirla. Además, a raíz de la falta de calendarización se le designa el trabajo a cualquier ayudante de bodega sin tomar en cuenta si tiene experiencia y conocimientos previos del procedimiento a seguir.

Recomendación:

La administración debe verificar el trabajo conjunto entre las áreas de compra y recepción de materias primas, para que las entregas se ejecuten de acuerdo a una calendarización semanal y que sea el encargado de bodegas quien realice este trabajo.

2. Capacitación del personal

Condición

Falta de capacitación constante al personal encargado de la recepción de materias primas.

Recomendación:

La administración debe coordinar junto al departamento de recursos humanos la capacitación del personal encargado para la recepción de las materias primas, para que posean los conocimientos necesarios y ejecuten su trabajo de forma correcta.

3. No realizar conteo físico

Condición

No se realiza conteo físico al momento de la recepción de las materias primas, para compras del exterior debido al volumen de producto recibido.

Recomendación:

El personal encargado de la recepción de materias primas debe verificar mediante conteo físico del producto que se recibe, para asegurarse que coincida con el solicitado y facturado.

Lo anterior dejado plasmado a través de bitácoras o reportes.

Proceso de almacenaje

1. Espacio inadecuado para el almacenaje

Condición

El área de almacenaje no posee con el espacio físico suficiente para el resguardo de las materias primas, por lo tanto no cumplen con los requerimientos que las normas de Buenas Prácticas de manufactura que indican que los estantes y pasillos deben de estar debidamente identificados para su fácil ubicación.

Recomendación:

El encargado de bodegas debe solicitar autorización para el traslado de materias primas que se tenga en exceso a una bodega externa, dejando documentos de respaldo detallando los artículos a trasladar, fecha y hora exacta y firma de los responsables.

2. Levantamiento de inventario físico

Condición

Al revisar la documentación de la toma física de inventario de materia prima se determinó que no se han hecho los ajuste correspondientes para darle de baja al inventario dañado y obsoleto, por lo que, las cifras presentadas en el estado de situación financiera no muestra la situación actual.

Recomendación:

El encargado de bodegas debe verificar los datos obtenidos en la toma física de inventario de materias prima y solicitar a la administración autorización para realizar el ajuste a la por medio de un reporte, donde detalle el número, código de artículos y el valor monetario correspondiente.

3. Ejecutar revisiones de control de calidad de las materias primas

Condición

Al desarrollar las revisiones de las áreas de almacenaje de las materias primas se determinó, que el personal de control de calidad no ejecuta revisiones de temperatura y ambiente de las instalaciones para el correcto almacenaje de las materias primas.

Recomendación:

El personal encargado debe verificar que el área de almacenaje de materias primas se encuentre con las condiciones adecuadas según las normas de buenas prácticas de manufactura.

CONCLUSIONES

En relación a la investigación realizada y de acuerdo a la información recopilada orientada a proporcionar un modelo de auditoría interna para evaluar los procesos de compra, recepción y almacenaje de materia prima en los laboratorios farmacéuticos del municipio de San Salvador, se determinó lo siguiente:

1. El personal que labora en las áreas de recepción y almacenaje no reciben capacitaciones constantes que les ayuden a realizar sus funciones con eficiencia, siendo lo anterior, un problema al momento de responder a una contingencia o eventualidad.
2. Actualmente la unidad de auditoría interna no actualiza y mejora los programas de control interno, por lo tanto, carecen de una herramienta básica y necesaria que les permita demostrar la ejecución adecuada de los procesos.
3. No se desarrollan las actividades de acuerdo a las políticas establecidas, respetando factores importantes como los tiempos de entrega de producto, niveles de producción, existencias de materias primas, en base a los pronósticos de ventas previamente analizados y presupuestados.

RECOMENDACIONES

Para el desarrollo de los procesos productivos dentro de los laboratorios farmacéuticos y garantizar productos de calidad, es necesario subsanar deficiencias encontradas durante la investigación realizada; por lo cual se recomienda:

1. La administración a través del departamento recursos humanos debe coordinar capacitaciones constantes de normativa técnica y legal aplicables a los laboratorios farmacéuticos para los empleados, especialmente para aquellos que laboran en las áreas de compra, recepción y almacenaje de materias primas con el fin de que ejecuten sus funciones con eficiencia.
2. La unidad de auditoría interna debe poseer información actualizada para el establecimiento de programas de control interno que minimicen los riesgos que se pueden generar durante las actividades.
3. Revisar y adecuar las políticas de la empresa para facilitar el cumplimiento de los tiempos de entrega de productos, mejora de la calidad y verificar las existencias de materias primas en base a los presupuestos que se elaboraron previamente.

BIBLIOGRAFIA

- Castellanos, C. (18 de 06 de 2018). *Grandes Pymes*. Obtenido de <http://www.grandespymes.com.ar/2011/01/21/que-es-la-planificacion-de-la-produccion/>
- Chile, C. d. (16 de 06 de 2018). *Auditoría Interna de Gobierno*. Obtenido de <http://www.auditoriainternadegobierno.gob.cl/wp-content/uploads/2015/06/DOCUMENTO-TECNICO-Nº-82-DICCIONARIO-AUD-INT-PARA-EL-SECTOR-PUBLICO.pdf>
- Fundación Wolters Klumer. (18 de junio de 2018). *Wolters Klumer*. Obtenido de <http://diccionarioempresarial.wolterskluwer.es/Content/Inicio.aspx>
- Gavidea, U. F. (2008). *Modelo de auditoría interna para evaluar la gestión financiera en las medianas empresas del sector industria alimentos para consumo humano, ubicadas en el área metropolitana de San Salvador*. San Salvador.
- Interna, I. d. (2015). *Normas Internacionales para el Ejercicio Profesional de la Auditoría Interna*. San Salvador.
- Legislativa, A. (19 de Junio de 2014). Constitución de la República de El Salvador. El Salvador.
- Legislativa, A. (20 de Abril de 2016). Código de Salud. El Salvador.
- Legislativa, A. (22 de Marzo de 2017). Código Tributario. El Salvador.
- Medicamentos, D. N. (14 de abril de 2016). Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07. Tegucigalpa, Honduras. Obtenido de DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS: <http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/rtca>
- Medicamentos, Direccion Nacional de. (29 de septiembre de 2017). *Listado de laboratorios farmacéuticos certificados BPM OMS 32*. Recuperado el 30 de Septiembre de 2017, de <http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/listados/listados-de-establecimientos/listado-de-laboratorios-farmaceuticos-certificados-bpm-oms-32>
- Salvador, A. L. (08 de 04 de 2018). *Asamblea Legislativa de El Salvador*. Obtenido de <https://www.asamblea.gob.sv/decretos/details/658>
- Salvador, F. G. (14 de 06 de 2018). *Fiscalía Genral de la Republica*. Obtenido de <http://fiscalia.gob.sv/wp-content/uploads/pdf-organigrama/1-UNIDAD-DE-AUDITORIA-INTERNA.pdf>
- Sanillana, J. R. (2013). *Auditoría Interna*. Naucalpan de Juárez. Estado de Mexico: Pearson Educación de México, S A de C V.
- Sotomayor, A. A. (2008). *Auditoría Administrativas*. Mexico, D.F : McGRAW-HILL INTERAMERICANA EDITORES, S. A. de C. V.

ANEXOS



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



Guía de preguntas

DIRIGIDO A: la investigación está dirigida a la unidad de auditoría interna de la empresa dedicada a la fabricación de productos farmacéuticos, al personal encargado de la realización de las compras, recepción y almacenaje de materias primas.

OBJETIVO: conocer sobre el desarrollo de los procesos de producción, compra, recepción y almacenaje de materia primas de los laboratorios farmacéuticos

PROPÓSITO: con este instrumento se cumplirá con el propósito de recopilar información que sirva para el análisis y sustentación del trabajo de investigación denominado: “MODELO DE AUDITORÍA INTERNA PARA EVALUAR LOS PROCESOS DE COMPRA, RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE MATERIAS PRIMAS EN LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DEL MUNICIPIO DE SAN SALVADOR”.

Agradecemos el valioso gesto de proporcionarnos su tiempo en esta entrevista y también con la información recopilada en la misma, garantizamos que será utilizada con confidencialidad y únicamente para fines académicos.

Anexo 1. Guía de preguntas

Indicación: Lea minuciosamente este cuestionario. Las respuestas a cada pregunta las deberá marcar con una “X” en la opción que usted considere adecuada de acuerdo a su criterio y conocimiento de la empresa.

1. ¿Qué departamento es el encargado de elaborar los presupuestos de costos de materias primas en el ciclo productivo?

2. ¿Quién es el encargado de la autorización de los presupuestos de materias primas?

3. ¿En base a que se hacen dichos presupuestos?

- a) Estimaciones de ventas
 b) Pedidos especiales
 c) Compromisos previamente formalizados
 d) Otros. Especifique_____

4. ¿Cuál es su periodicidad?

- a) Semestral
 b) Anual

5. ¿La unidad de auditoría interna tiene conocimiento si el personal de la empresa ha recibido capacitación sobre leyes, reglamentos y normativa técnica que regula las actividades en el sector farmacéutico?

SI NO

Porqué _____

6. ¿Posee conocimiento sobre los aspectos tratados en la capacitación?

SI

NO

Porqué _____

7. ¿La unidad de auditoría interna lleva a cabo levantamiento de inventario físico periódicamente?

SI

NO

Explique _____

8. ¿Qué tipo de inventarios realizan la unidad de auditoría dentro de la empresa?

a) Materias primas

b) Productos en proceso

c) Productos terminados

d) Otros. Especifique. _____

9. ¿Qué mecanismos de control tiene el auditor interno para los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas?

10. ¿La unidad de auditoría interna verifica la facturación de los proveedores para la compra de materias primas?

SI

NO

Explique _____

11. ¿Cuál es el procedimiento que utiliza?

- a) De acuerdo con facturación
- b) Precios de compra
- c) Muestreo estadístico
- d) Otros. Especifique _____

12. ¿Con qué mecanismos cuenta la unidad de auditoría interna para verificar y controlar los niveles de inventario de materias primas?

13. ¿Cuáles son los procedimientos que utiliza auditoría interna para controlar los inventarios de materias primas?

14. ¿Cuál es el periodo de tiempo con el que se solicita la materia a los proveedores del exterior?

- a) Un mes
- b) Dos meses
- c) Tres meses

15. ¿Cuáles son los parámetros que se toman en cuenta para la compra de materias primas?

- a) Especulación de precios
- b) Existencias promedio de inventarios
- c) De acuerdo a ordenes de producción
- d) Ponósticos de venta

16. ¿A qué nivel jerárquico se autorizan las compras?

- a) Gerente general
- b) Sub gerente
- c) Jefe de compras
- d) Otros. Especifique_____

17. ¿Qué procedimientos tiene la empresa para seleccionar nuevos proveedores de materias primas?

- a) Record crediticio
- b) Ubicación estratégica
- c) Calidad de las materias primas
- d) Mejores precios
- e) Prestigio
- f) Otros. Especifique_____

18. ¿Qué área es la encargada de la revisión de las materias primas adquiridas?

19. ¿Se cuenta con el personal idóneo para llevar a cabo las revisiones de control de calidad?

SI NO

Porqué _____

20. ¿Cuáles son los factores ambientales que se controlan en el área de almacenamiento?

- a) Temperatura
- b) Luz
- c) Aire
- d) Humedad
- e) Todas las anteriores

21. ¿Con qué frecuencia el personal encargado del almacenaje las materias primas recibe capacitación constante?

- a) Cada año
- b) Cada dos años
- c) No recibe capacitación

22. ¿Cuáles son las pruebas que se ejecutan para garantizar que el área de almacenaje es el adecuado?

- a) Densidad
- b) Humedad relativa del aire
- c) Temperatura
- d) Variaciones de temperatura y humedad relativa

23. ¿Cuenta la unidad de auditoría interna con programas de trabajo?

SI NO

Porqué _____

24. ¿Se cuenta con un modelo de auditoría interna para la evaluación de los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas?

SI NO

Porqué _____

25. ¿Si se le proporciona un modelo de auditoría interna para estos procesos, lo utilizaría en la realización de su trabajo?

SI

NO

Porqué _____

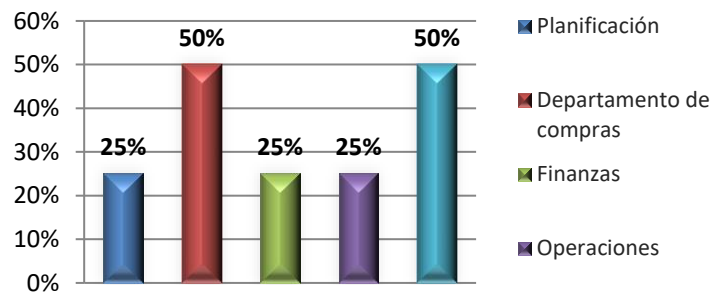
Anexo 2. Análisis de los resultados

PREGUNTA 1: ¿Qué departamento es el encargado de elaborar los presupuestos de costos de materias primas en el ciclo productivo?

Objetivo: Conocer cuál es el departamento encargado de la realización de los presupuestos de costos de materias primas durante el ciclo productivo.

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
Planificación	1	25%
Departamento de compras	2	50%
Finanzas	1	25%
Operaciones	1	25%
Producción	2	50%

Departamento encargado de la elaboración de los presupuestos de costos de materias primas



Análisis de los resultados

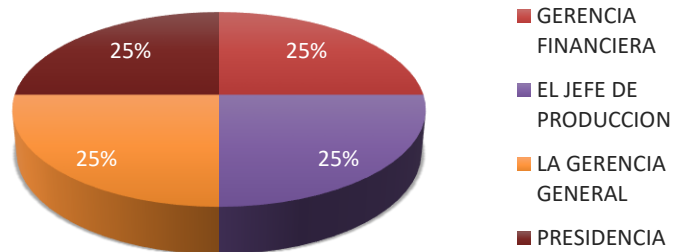
En base a los resultados obtenidos se puede concluir que en un 50% las partes encuestadas están de acuerdo en que el departamento de producción y el de compras son los encargados de elaborar los presupuestos de costos de materias primas; mientras que el resto opinan que son los departamentos de planificación, finanzas y operaciones.

PREGUNTA 2: ¿Quién es el encargado de la autorización de los presupuestos de materias primas?

Objetivo: Identificar al encargado de la autorización de los presupuestos de materias primas

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
Gerencia financiera	1	25%
El jefe de producción	1	25%
La gerencia general	1	25%
Presidencia	1	25%
TOTAL	4	100%

Encargado de autorizar los presupuestos de costos de materias primas



Análisis de resultados

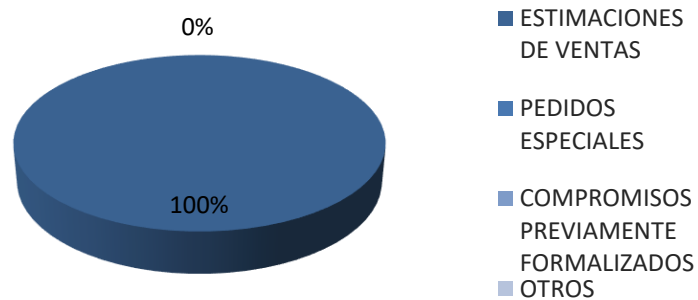
De la información obtenida se concluye que del 100% de los encuestados cada uno tiene una opinión diferente siendo esta una frecuencia absoluta del 25% para cada uno.

PREGUNTA 3: ¿En base a que se hacen dichos presupuestos?

Objetivo: Determinar la causa para hacer los presupuestos de materias primas

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
Estimaciones de ventas	4	100%
Pedidos especiales	0	0%
Compromisos previamente formalizados	0	0%
Otros	0	0%
TOTAL	4	100%

Causas de los presupuestos



Análisis de resultados

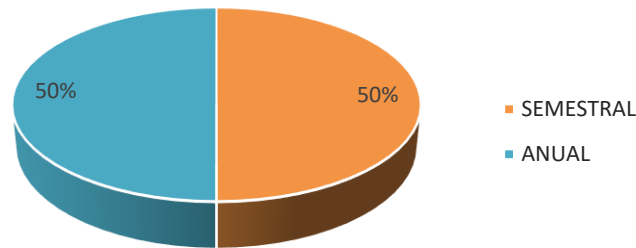
Según los datos obtenidos mediante las encuestas realizadas se determinó que en un 100% los presupuestos se elaboran en base a las estimaciones de ventas.

PREGUNTA 4: ¿Cuál es la periodicidad con la que se elabora los presupuestos?

Objetivo: Conocer cada cuanto tiempo se elaboran los presupuestos de materias primas.

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
Semestral	2	50%
Anual	2	50%
TOTAL	4	100%

Periodicidad con la que se elaboran los presupuestos de materias primas



Análisis de resultados

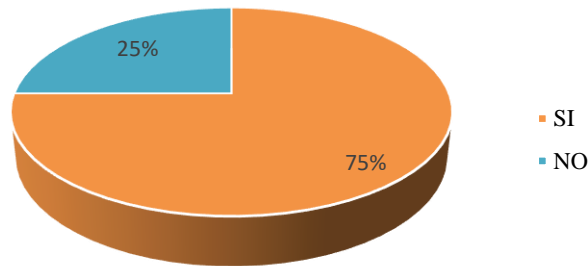
La información anterior indica que el 50% de los encuestados elaboran los presupuestos de materias primas cada semestre mientras que el otro 50% opina que lo hacen cada año.

PREGUNTA 5: ¿El personal de la empresa ha recibido capacitación sobre leyes, reglamentos y normativa técnica que regula las actividades en el sector farmacéutico?

Objetivo: Determinar si el personal de la empresa se encuentra previamente capacitado para la ejecución de sus labores.

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
Si	3	75%
No	1	25%
TOTAL	4	100%

El personal esta capacitado para ejecutar sus labores



Análisis de resultados

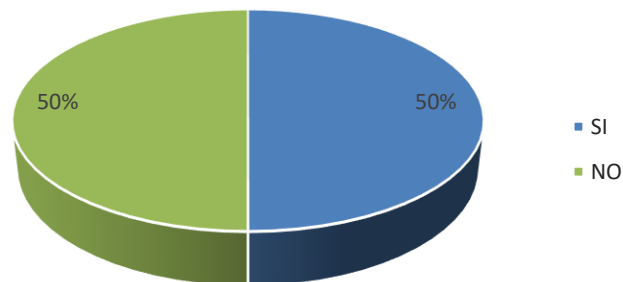
Mediante la encuesta realizada se obtuvo información en un 75% el personal involucrado en los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas se encuentra capacitado, mientras que el otro 25% no posee información.

PREGUNTA 6: ¿La unidad de auditoría posee conocimiento sobre los aspectos tratados en la capacitación?

Objetivo: Identificar si la unidad de auditoría posee conocimiento de los temas tratados en la capacitación desarrollada al personal de la empresa.

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
Si	2	50%
No	2	50%
TOTAL	4	100%

La unidad de auditoria posee conocimiento de lo tratado en la capacitacion



Análisis de resultados

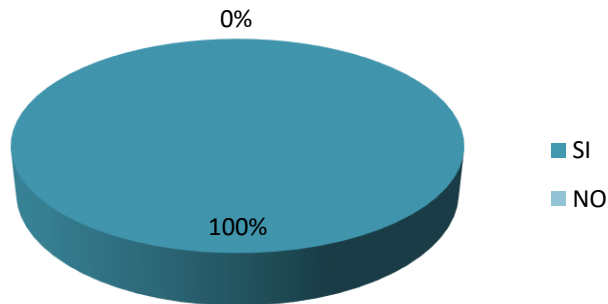
Del personal encuestado se concluye que el 50% posee información sobre la temática impartida en las capacitaciones y de igual manera el otro 50% no posee conocimiento sobre ello.

PREGUNTA 7: ¿La unidad de auditoría interna lleva a cabo levantamiento de inventario físico periódicamente?

Objetivo: Conocer si la unidad de auditoría interna realiza levantamiento de inventario físico.

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
Si	4	100%
No	0	0%
TOTAL	4	100%

La unidad de auditoría lleva a cabo levantamiento de inventario físico



Análisis de resultados

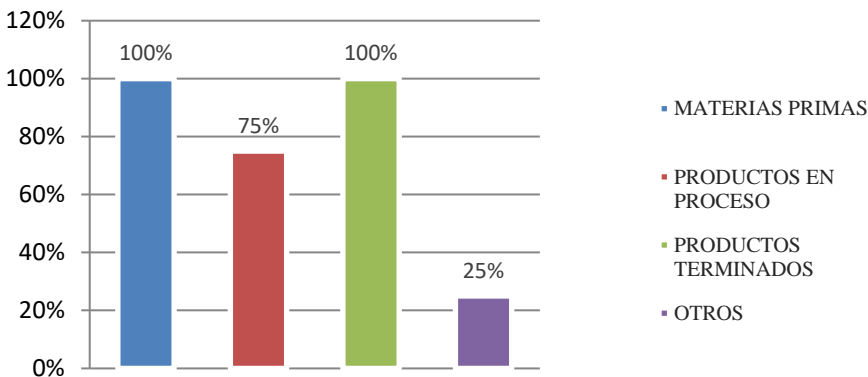
Los resultados presentados en el gráfico anterior indican que el 100% de las unidades de auditoría interna encuestadas llevan a cabo toma de inventario físico periódicamente.

PREGUNTA 8: ¿Qué tipo de inventarios realizan la unidad de auditoría dentro de la empresa?

Objetivo: Conocer el tipo de levantamiento de inventarios que lleva a cabo la unidad de auditoría interna dentro de los laboratorios farmacéuticos.

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
Materias primas	4	100%
Productos en proceso	3	75%
Productos terminados	4	100%
Otros	1	25%

Tipos de inventarios que realiza la unidad de auditoría interna



Análisis de resultados

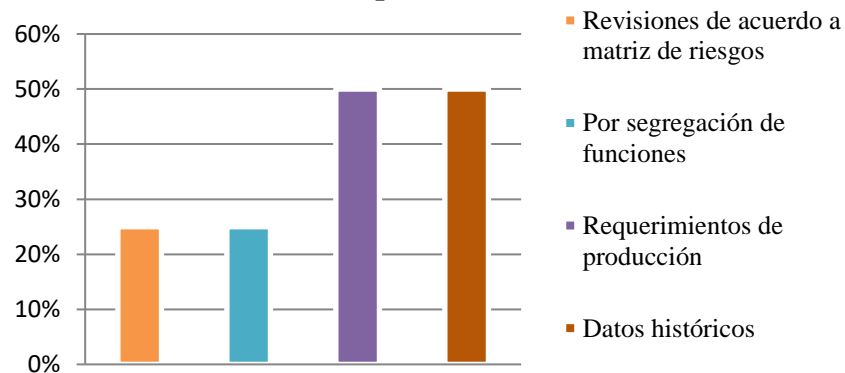
De las respuestas múltiples obtenidas todo el personal encuestado ejecuta levantamiento de inventario físico de materias primas y productos terminados, de los cuales el 75% también ejecuta inventario de productos en proceso y un 25% realiza otro tipo de inventario.

PREGUNTA 9: ¿Qué mecanismos de control tiene el auditor interno para los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas?

Objetivo: Conocer los mecanismos de control que posee el auditor interno para los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas.

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
Revisiones de acuerdo a matriz de riesgos	1	25%
Por segregación de funciones	1	25%
Requerimientos de producción	2	50%
Datos históricos	2	50%

Mecanismos de control para los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas



Análisis de resultados

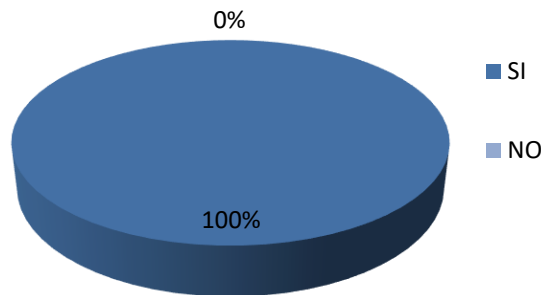
Según la información obtenida con las encuestas realizadas a las unidades de auditoría interna, se conoció que la mayoría poseen mecanismos de control interno siendo los datos históricos y los requerimientos de producción son más utilizados para los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas; mientras que el resto hace uso de la matriz de riesgo para la revisión y segregación de funciones.

PREGUNTA 10: ¿La unidad de auditoría interna verifica la facturación de los proveedores para la compra de materias primas?

Objetivo: Verificar si la unidad de auditoría revisa la facturación de los proveedores para la compra de materias primas

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
Si	4	100%
No	0	0%
TOTAL	4	100%

La unidad de auditoría verifica la facturación para la compra de materias primas



Análisis de resultados

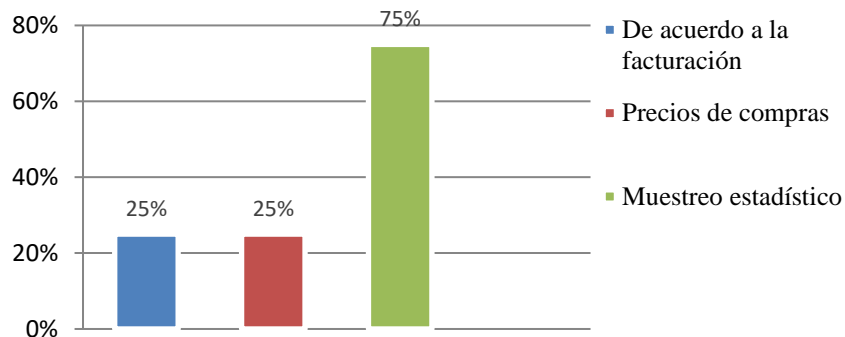
El 100% de las unidades de auditoría interna encuestadas coincide en que si llevan a cabo una verificación de la facturación de las compras de materias primas.

PREGUNTA 11: ¿Cuál es el procedimiento que utiliza para la verificación de las compras de materia prima?

Objetivo: Identificar cual es el procedimiento que utilizan las unidades de auditoría interna para la verificación de las compras de materias primas realizadas.

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
De acuerdo a la facturación	1	25%
Precios de compras	1	25%
Muestreo estadístico	3	75%

Procedimientos que utiliza la unidad de auditoría para verificar las compras



Análisis de resultados

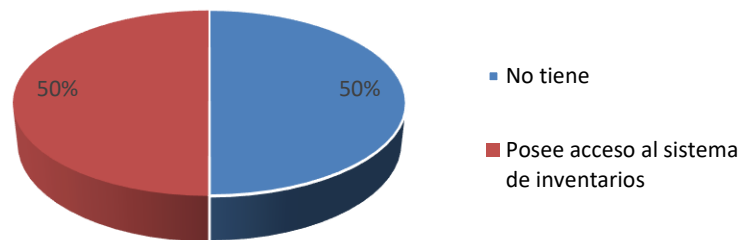
Con los resultados obtenidos mediante las encuestas se puede concluir que la mayor parte de la muestra está de acuerdo en que el muestreo estadístico es el mejor método para la revisión de la facturación de las compras de materias primas, mientras que el resto opina que son los precios de compra y de acuerdo a la facturación.

PREGUNTA 12: ¿Con qué mecanismos cuenta la unidad de auditoría interna para verificar y controlar los niveles de inventario de materias primas?

Objetivo: Conocer los mecanismos de control empleados por la unidad de auditoría para controlar los niveles de inventario de materias primas.

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
No tiene	2	50%
Posee acceso al sistema de inventarios	2	50%
TOTAL	4	100%

Mecanismos de la unidad de auditoría para el control de inventario de materias primas



Análisis de resultados

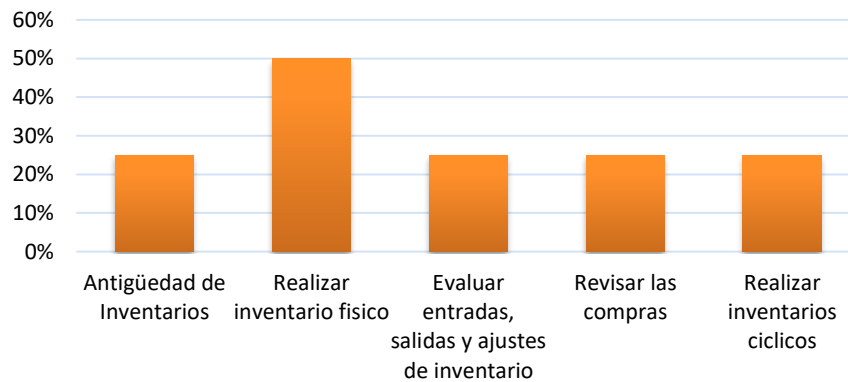
Con las encuestas realizadas logro obtener información sobre los mecanismos utilizados para controlar los niveles de inventario de materias primas en un 50% es poseer acceso al sistema de inventarios, mientras que el otro 50% mencionó que no tiene ningún mecanismo de control.

PREGUNTA 13: ¿Cuáles son los procedimientos que utiliza auditoría interna para controlar los inventarios de materias primas?

Objetivo: Identificar los procedimientos utilizados por la unidad de auditoría interna para controlar los inventarios de materias primas.

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
Antigüedad de Inventarios	1	25%
Realizar inventario físico	2	50%
Evaluar entradas, salidas y ajustes de inventario	1	25%
Revisar las compras	1	25%
Realizar inventarios cíclicos	1	25%

Procedimientos para controlar los inventarios de materias primas



Análisis de resultados

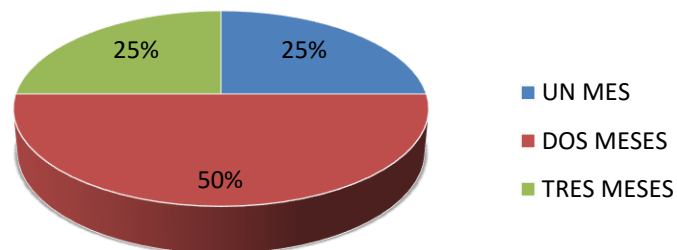
Mediante la información obtenida se puede concluir que los encuestados optan por realizar levantamiento de inventario físico para tener mayor control sobre las materias primas, mientras que el resto opina que se hacen revisiones de las compras, revisar y evaluar los movimientos de entrada, salida y ajustes de materias primas

PREGUNTA 14: ¿Cuál es el periodo de tiempo con el que se solicita la materia a los proveedores del exterior?

Objetivo: Investigar con cuanto tiempo de anticipación es comprada la materia prima proveniente del exterior para determinar si el proceso es el adecuado.

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
Un mes	1	25%
Dos meses	2	50%
Tres meses	1	25%
TOTAL	4	100%

Período de tiempo para solicitar materia primas al exterior



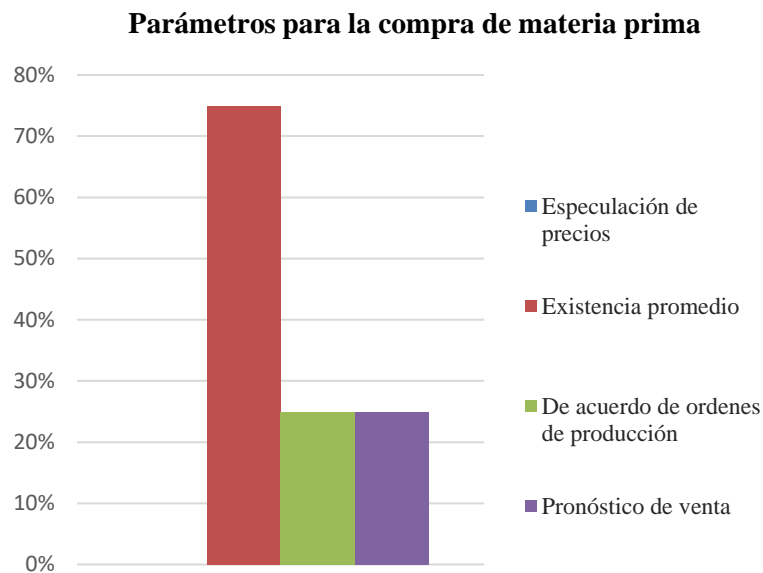
Análisis de resultados

Al consultar sobre con cuanto tiempo de anticipación se compran las materias primas a los proveedores del exterior, el 25% de los entrevistados dijo que un mes antes, un 25% dijo que con tres meses y el resto, es decir, el 50% dijo que con dos meses de anticipación

PREGUNTA 15: ¿Cuáles son los parámetros que se toman en cuenta para la compra de materias primas?

Objetivo: Determinar cuáles son los parámetros que los laboratorios farmacéuticos utilizan para la compra de materia prima

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
Especulación de precios	0	0%
Existencia promedio	3	75%
De acuerdo de órdenes de producción	1	25%
Pronóstico de venta	1	25%



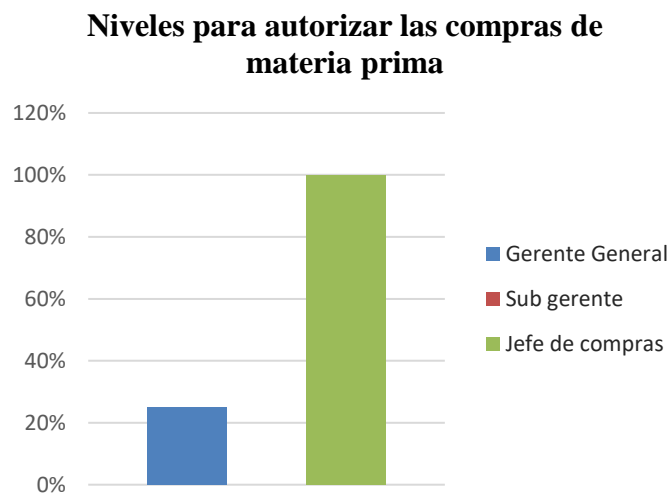
Análisis de resultados

Al consultar sobre que parámetros utilizan para la compra de materia prima, se determinó que en un 75% es en base en existencias promedio, y el resto lo hace de acuerdo a las órdenes de producción y pronósticos de ventas.

PREGUNTA 16: ¿A qué nivel jerárquico se autorizan las compras?

Objetivo: Indagar quien es la persona que se encarga de autorizar las compras de materias primas en los laboratorios farmacéuticos sujetos de estudios.

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
Gerente General	1	25%
Sub gerente	0	0%
Jefe de compras	4	100%



Análisis de resultados

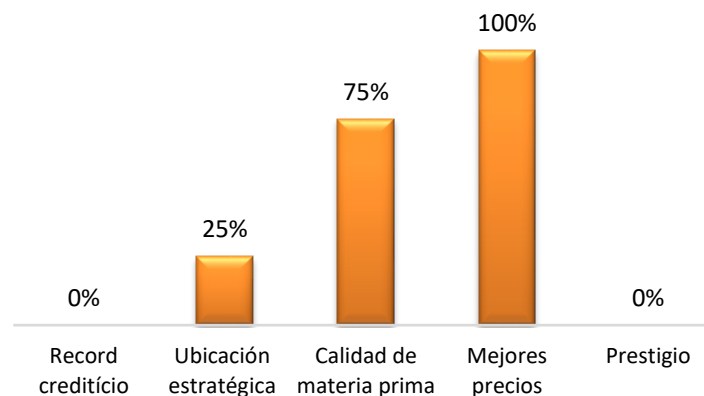
Mediante los resultados obtenidos se puede concluir que todos los encuestados están de acuerdo en que el responsable de autorizar las compras es el jefe de compras sin embargo uno de ellos también opina que al no encontrarse el jefe de compras tal responsabilidad se transfiere al gerente general.

PREGUNTA 17: ¿Qué procedimientos tiene la empresa para seleccionar nuevos proveedores de materias primas?

Objetivo: Investigar cual es el procedimiento llevado a cabo para seleccionar un nuevo proveedor de materia prima

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
Récord crediticio	0	0%
Ubicación estratégica	1	25%
Calidad de materia prima	3	75%
Mejores precios	4	100%
Prestigio	0	0%

Selección de nuevos proveedores



Análisis de resultados

Para la selección de un nuevo proveedor, la mayor parte de los encuestados opinan que se basan en los mejores precios, seguido de la calidad de las materias primas; es decir, que esos 2 factores son fundamentales al momento de seleccionar, sin embargo, una de ellas también está de acuerdo en la ubicación estratégica de los proveedores.

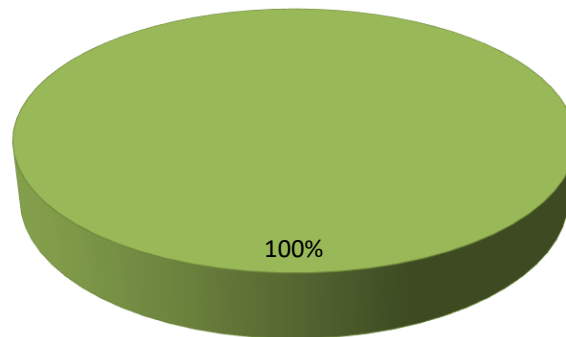
PREGUNTA 18: ¿Qué área es la encargada de la revisión de las materias primas adquiridas?

Objetivo: Determinar si las empresas entrevistadas tienen un área encargada de revisar la materia prima

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
Control de calidad	4	100%
TOTAL	4	100%

Área encargada de revisar la materia primas

■ Control de calidad



Análisis de resultados

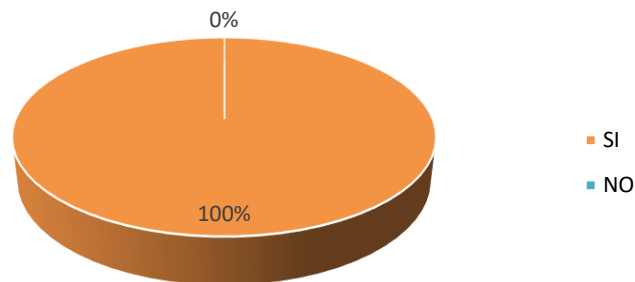
El 100% de las empresas entrevistadas coincidieron que es el área de control de calidad, quien hace la revisión de la materia prima

PREGUNTA 19: ¿Se cuenta con el personal idóneo para llevar a cabo las revisiones de control de calidad?

Objetivo: Conocer si se cuenta con el personal capacitado para ejecutar las revisiones de control de calidad.

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
Si	4	100%
No	0	0%
TOTAL	4	100%

Se cuenta con el personal idóneo para las revisiones de control de calidad



Análisis de resultados

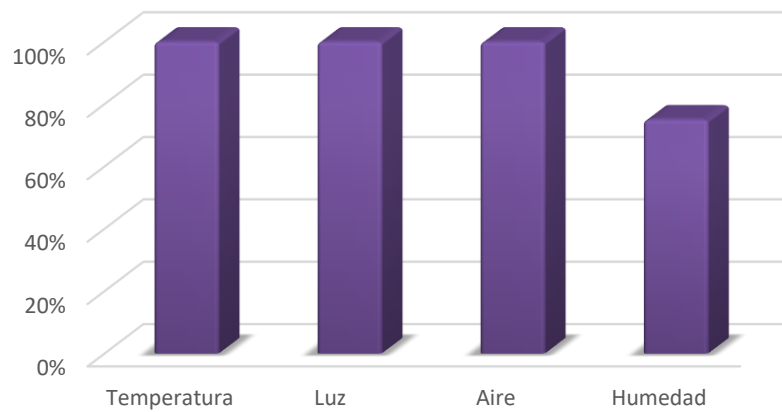
Según los datos obtenidos se lograron conocer que el 100% de las empresas estudiadas están de acuerdo en que cuentan con el personal idóneo para desarrollar las revisiones de control de calidad de las materias primas.

PREGUNTA 20: ¿Cuáles son los factores ambientales que se controlan en el área de almacenamiento?

Objetivo: Identificar los factores ambientales que controlan el área de almacenamiento de las materias primas.

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
Temperatura	4	100%
Luz	4	100%
Aire	4	100%
Humedad	3	75%

Factores ambientales que se controlan en el area de almacenaje de materias primas



Análisis de resultados

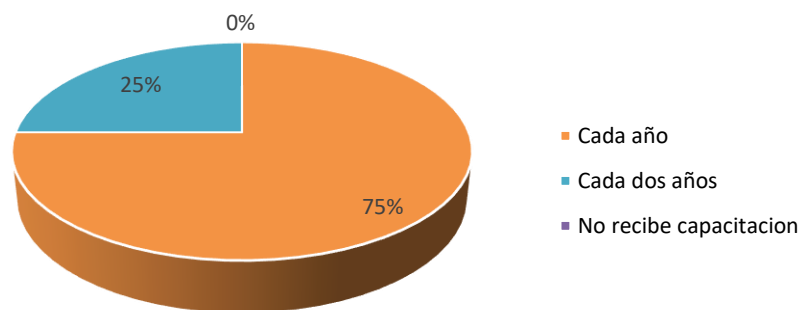
Con los datos anteriores se puede concluir que el 100% de los encuestados determinan que los factores más controlados para el almacenaje de las materias primas son la temperatura, luz y aire; mientras que la húmedas es un factor que solo una de las encuestadas opina que no es muy influyente dando como resultado un 75%.

PREGUNTA 21: ¿Con qué frecuencia el personal encargado del almacenaje las materias primas reciben capacitación constante?

Objetivo: Estudiar la frecuencia con la que reciben capacitaciones el personal de almacenaje de materias primas.

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
Cada año	3	75%
Cada dos años	1	25%
No recibe capacitación	0	0%
TOTAL	4	100%

Frecuencia con la que recibe capacitación el personal de almacenaje



Análisis de resultados

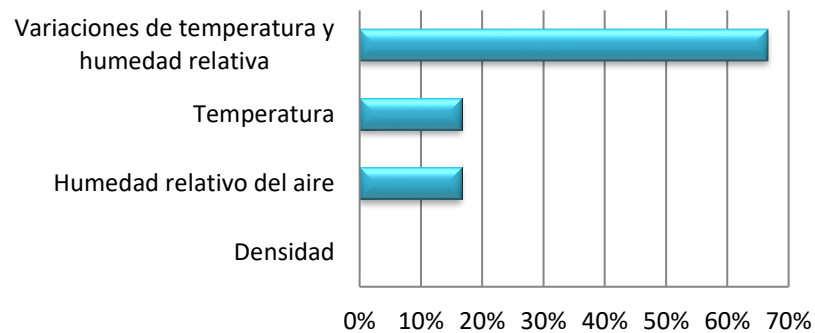
Mediante el estudio ejecutado en las empresas tomadas como muestra se concluye en un 75% el personal encargado del almacenaje recibe capacitaciones cada año, sin embargo, el 25% opina que recibe capacitación cada dos años.

PREGUNTA 22: ¿Cuáles son las pruebas que se ejecutan para garantizar que el área de almacenaje es el adecuado?

Objetivo: Conocer las pruebas que se ejecutan para garantizar que el área de almacenaje sea el adecuado para el resguardo de las materias primas.

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
Densidad	0	0%
Humedad relativo del aire	1	25%
Temperatura	1	25%
Variaciones de temperatura y humedad relativa	4	100%

Pruebas ejecutadas para garantizar el área de almacenaje de materias primas



Análisis de resultados

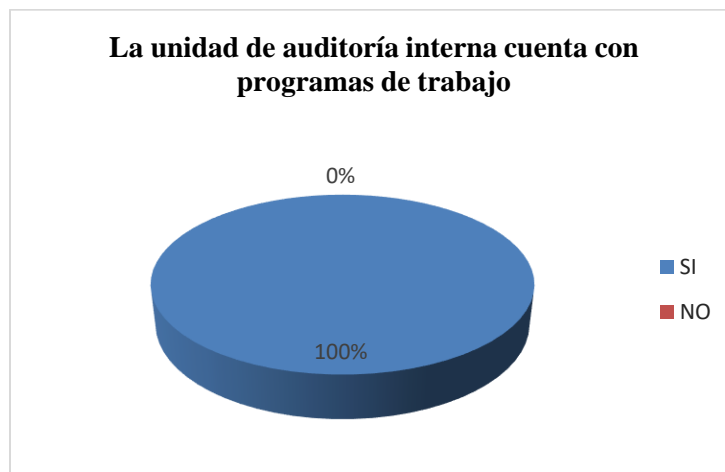
Según los datos obtenidos el 100% de los encuestados ejecutan las pruebas de medir las variaciones de temperatura y la humedad relativa al aire para para garantizar las condiciones óptimas del almacenaje de materias primas; no obstante dos empresas además de ejecutar dichas pruebas también llevan cabo la medición de la temperatura y la humedad como primera instancia las variaciones de temperatura y humedad relativa al aire.

PREGUNTA 23: ¿Cuenta la unidad de auditoría interna con programas de trabajo?

Objetivo

Conocer si la unidad de auditoría interna cuenta con programas de trabajo.

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
SI	4	100%
NO	0	0%
TOTAL	4	100%



Análisis de resultados

El 100% de las unidades de auditoría encuestadas cuentan con programas de auditoría que les sirven de guía para la ejecución de pruebas los cuales son definidos de acuerdo con la matriz de riesgos.

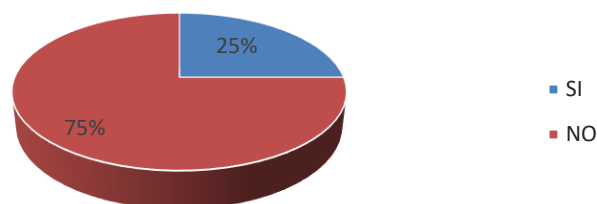
PREGUNTA 24: ¿Se cuenta con un modelo de auditoría interna para la evaluación de los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas?

Objetivo

Conocer si la unidad de auditoría interna cuenta con programas de trabajo.

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
Si	1	25%
No	3	75%
TOTAL	4	100%

La unidad de auditoría interna posee un modelo de auditoría para la evaluación de los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas



Análisis de resultados

Según los datos obtenidos mediante las encuestas se puede concluir que el 25% de las unidades de auditoría cuentan con un modelo de auditoría para evaluar los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas, sin embargo, el 75% restante no posee un modelo de auditoría.

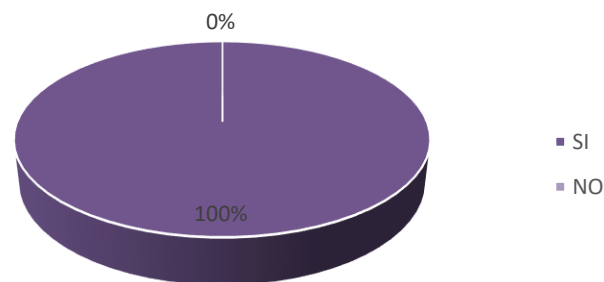
PREGUNTA 25: ¿Si se le proporciona un modelo de auditoría interna para estos procesos, lo utilizaría en la realización de su trabajo?

Objetivo

Analizar si al proporcionarles un modelo de auditoría interna para evaluar los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas, la unidad de auditoría lo aplicaría.

OPCIONES	FRECUENCIA	
	ABSOLUTA	RELATIVA
Si	4	100%
No	0	0%
TOTAL	4	100%

Al proporcionar un modelo de auditoría interna para evaluar los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas



Análisis de resultados

El 100% de las unidades de auditoría interna están de acuerdo en la implementación si se les proporcionase un modelo de auditoría interna para evaluar los procesos de compra, recepción y almacenaje de materias primas que ayude a la mejora continua de los procesos para el alcance de los objetivos.

Anexo 3. Glosario

Auditoría: Proceso que coordina actividades y recursos para la obtención de los objetivos de la organización o de tipo personal. (Sotomayor, 2008, pág. 211)

Buenas prácticas de manufactura: conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad. (Medicamentos, 2016, pág. 5)

Evidencia de Auditoría: es la información que obtiene el auditor interno para respaldar los hallazgos, recomendaciones, opiniones y conclusiones del trabajo. Equivale a la convicción que le asiste al auditor de que “una cosa” es tal cual como él la ha percibido, luego de practicar el examen analítico de dicha cosa, mediante la aplicación de los procedimientos de auditoría más adecuados en relación con el objetivo perseguido. (Chile, 2018, pág. 8)

Fabricación o Manufactura: todas las operaciones involucradas en la compra de materiales y productos, producción, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución del producto terminado y los controles relacionados. (Medicamentos, 2016, pág. 6)

Hallazgos u Observaciones de Auditoría Interna: los hallazgos son exposiciones adecuadas de los hechos detectados por la auditoría interna en el desarrollo de su trabajo. Una comunicación final contiene aquellos hallazgos necesarios que el responsable operativo del área o proceso donde se realizó el aseguramiento debe conocer y sobre los que debe tomar acciones, para entender las conclusiones y recomendaciones. (Chile, 2018, pág. 10)

Laboratorio farmacéutico: el establecimiento químico farmacéutico autorizado, con instalaciones diseñadas para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos

Medicamento: sustancia simple o compuesta, natural, sintética o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos. (Medicamentos, 2016, pág. 8)

Orden de producción: documento en el cual se registra la fórmula farmacéutica, las cantidades de cada uno de los ingredientes y autoriza su dispensación para la producción, de acuerdo con las instrucciones contenidas en la fórmula maestra. (Medicamentos, 2016, pág. 8)

Planificación de la Producción: Consiste en definir el volumen y el momento de fabricación de los productos, estableciendo un equilibrio entre la producción y la capacidad a los distintos niveles, en busca de la competitividad deseada. Para ello, se requiere un proceso concatenado de planes que vinculen los distintos niveles jerárquicos de la organización. (Castellanos, 2018)

Plan Anual de Auditoría Interna: es el documento que establece el enfoque general y los énfasis del trabajo que desarrollará la unidad de auditoría para un periodo determinado, generalmente un año. El Plan Anual de Auditoría debe individualizar cada trabajo que lo compone y definir en forma global los riesgos críticos de la actividad operativa, los objetivos y alcance globales del trabajo y las estimaciones de recursos humanos y financieros. La formulación del Plan Anual comprende desde el conocimiento y comprensión de la organización hasta la formulación y aprobación del Plan Anual de Auditoría. (Chile, 2018, pág. 13)

Procedimientos de Auditoría: Corresponde a las diversas técnicas y métodos que el auditor interno puede utilizar para obtener la evidencia necesaria para alcanzar los objetivos generales y específicos de auditoría establecidos. (Chile, 2018, pág. 13)

Unidad de auditoría: es una unidad independiente y objetiva, de aseguramiento sobre el funcionamiento de los controles internos en las unidades organizativas, además de consulta y apoyo; verifica el cumplimiento de los objetivos y metas en sus operaciones y actividades relacionadas con las áreas administrativas y financieras, orientados a la mejora continua; evaluando periódicamente la efectividad del sistema de control interno, para agregar valor a través de recomendaciones que minimicen riesgos en la gestión y operación. (Salvador F. G., 2018)