

**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
SEDE QUITO**

**CARRERA:
DE CONTABILIDAD Y AUDITORÍA**

**Trabajo de titulación previa a la obtención del título de:
INGENIERAS COMERCIALES CON ESPECIALIZACIÓN EN
CONTABILIDAD Y AUDITORÍA**

**TEMA:
LA AUDITORÍA FORENSE COMO MÉTODO DE PREVENCIÓN Y
DETECCIÓN DEL FRAUDE EN LAS INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS DEL
DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO EN EL AÑO 2013**

**AUTORAS:
ADRIANA MARGOTH ALBUJA GUALOTUÑA
MAYRA ELIZABETH POMA ZAMORA**

**DIRECTOR:
JORGE WASHINGTON TAMAYO GORDÓN**

Quito, octubre 2014

**DECLARATORIA DE RESPONSABILIDAD Y AUTORIZACIÓN DE USO
DEL TRABAJO DE TITULACIÓN**

Nosotros autorizamos a la Universidad Politécnica Salesiana la publicación total o parcial de este trabajo de titulación y su reproducción sin fines de lucro.

Además, declaramos que los conceptos, análisis desarrollados y las conclusiones del presente trabajo son de exclusiva responsabilidad de las autoras.

Quito, octubre 2014

Adriana Margoth Albuja Gualotuna
CI: 1719238766

Mayra Elizabeth Poma Zamora
CI: 1714751862

DEDICATORIA

Dedico a Dios con toda la humildad de mi corazón y a él que me han dado la fortaleza, la sabiduría y han guiado mis pasos para continuar en este camino cuando he estado a punto de caer.

De igual forma, dedico esta tesis a mis padres que han sabido formarme con buenos sentimientos, hábitos y valores, lo cual me ha ayudado a salir adelante en los momentos más difíciles.

A mis hermanos que siempre han estado junto a mí brindándome su apoyo a pesar de todo.

Adriana Albuja

Con todo cariño y mi amor para las personas que hicieron todo en la vida para que yo pudiera lograr mis sueños, por motivarme y darme la mano cuando sentía que el camino se terminaba, gracias a esas personas importantes en mi vida, que siempre estuvieron listas para brindarme toda su ayuda, por esto y todo lo que me han dado con cariño esta tesis se las dedico a ustedes:

A mis Padres

Mi Esposo

Mis Hijos

Mi Hermana

Mayra Poma

AGRADECIMIENTO

Agradezco a ti Dios por bendecirme para llegar hasta donde he llegado, porque hiciste realidad este sueño anhelado.

Son muchas las personas que han formado parte de mi vida profesional a las que me encantaría agradecerles, su amistad, consejos, apoyo, ánimo y compañía en los momentos más difíciles de mi vida. En especial a una persona incondicional que me brindo más que una amistad, ella fue como una hermana para mí y ahora está conmigo desde el cielo.

Adriana Albuja

Agradezco a Dios, a mis Padres, a mi esposo y mis hijos. A Dios porque ha estado conmigo en cada paso que doy cuidándome y dándome fuerzas para continuar, a mi familia quienes a lo largo de mi vida han velado mi bienestar y han sido mi apoyo en todo momento.

Los amo con toda mi vidas

Mayra Poma

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO 1	3
AUDITORÍA FORENSE Y SISTEMA DE CONTROL INTERNO	3
1.1 Auditoría forense	3
1.1.1 Aspectos generales	3
1.1.1.1 Origen	3
1.1.2 Definición.....	4
1.1.3 Características	5
1.1.4 Fases de la auditoría forense	6
1.1.4.1 Planificación:.....	7
1.1.4.2 Trabajo de campo	8
1.1.4.3 Comunicación de resultados.....	10
1.1.4.4 Monitoreo del caso	10
1.2 El riesgo de auditoría en auditoría forense	12
1.3 El Fraude.....	13
1.3.1 Definición.....	13
1.3.1.1 Tipos de fraude.....	14
1.3.1.2 Elementos	16
1.4 Sistema de control interno	17
1.4.1 Definición.....	17
1.4.2 Informe Coso.....	17
1.4.2.1 Elementos del Informe Coso	18
1.4.2.1.1 Ambiente de control	18
1.4.2.1.2 Evaluación del riesgo.....	21
1.4.2.1.3 Respuesta al riesgo	22
1.4.2.1.4 Actividades de control.....	22
1.4.2.1.5 Sistema de información (contable) y de comunicación.....	23
1.4.2.1.6 Monitoreo del sistema	23
1.5 Normativa y base legal.....	24
1.5.1 Normas	24
1.5.1.1 Sas n° 99 consideración del fraude en una intervención del estado financiero.....	24
1.5.1.2 NIAA 240 a fraude y error.....	24

1.5.2	Base legal	26
1.5.2.1	En La Constitución Política de la República Del Ecuador Del 2008	27
1.5.2.2	En la ley reformativa al código penal y de otras normas.....	33
1.5.2.3	El en Ccódigo de ética del contador ecuatoriano, norma de ética #3	35
CAPÍTULO 2		37
Aspectos generales de la industria farmacéutica en Ecuador.....		37
2.1	Antecedentes de la industria farmacéutica en el Ecuador.....	37
2.2	Aporte de la industria farmacéutica a la economía nacional	37
2.3	Importancia de los laboratorios farmacéuticos	38
2.3.1	Importancia en el campo social	39
2.3.2	Importancia en el campo industrial	40
2.4	Estructura organizacional de las industrias farmacéuticas.....	41
2.5	Organismos que regulan las operaciones farmacéuticas en el Ecuador.....	43
2.5.1	Ministerio de Salud	43
2.5.2	De la superintendencia de compañías	43
2.5.3	Servicios de rentas internas	44
2.5.4	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.....	46
2.5.5	Buenas prácticas de manufacturas internacional	46
2.6	La industria farmacéutica en el distrito metropolitano de Quito	53
CAPÍTULO 3		58
PLANTEAMIENTO DE HIPÓTESIS Y VARIABLES		58
3.1	Hipótesis	58
3.2	Variables	58
3.2.1	Dependiente.....	58
3.2.2	Independiente	58
3.3	Planificación de la investigación.....	58
3.3.1	Observación.....	58
3.3.2	Recolección de datos	59
3.3.3	Población.....	59
3.3.4	Muestra.....	62
3.3.5	Encuesta	64
3.3.6	Resultados de la aplicación de la entrevista	65
3.4	Interpretación	67
3.5	Promedio de tabulacióm.....	99

3.6 Interpretación del riesgo.....	103
CONCLUSIONES	105
RECOMENDACIONES	106
LISTA DE REFERENCIAS	108

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Modelo de monitoreo de caso	10
Tabla 2. Trabajadores por sector	40
Tabla 3. Ventas del primer semestre del 2012	54
Tabla 4. Ventas de los principales laboratorios del Distrito Metropolitano de Quito. 55	
Tabla 5. Muestra.....	62
Tabla 6. De la interpretación	67
Tabla 7. Calificación de impacto	68
Tabla 8. Interpretación pregunta # 1	69
Tabla 9. Interpretación pregunta # 2	70
Tabla 10. Interpretación pregunta # 3	71
Tabla 11. Interpretación pregunta # 4	72
Tabla 12. Interpretación pregunta # 5	73
Tabla 13. Interpretación pregunta # 6	74
Tabla 14. Interpretación pregunta # 7	75
Tabla 15. Interpretación pregunta # 8	76
Tabla 16. Interpretación pregunta # 9	77
Tabla 17. Interpretación pregunta # 10	78
Tabla 18. Interpretación pregunta # 11	79
Tabla 19. Interpretación pregunta # 12	80
Tabla 20. Interpretación pregunta # 13	81
Tabla 21. Interpretación pregunta # 14	82
Tabla 22. Interpretación pregunta # 15	83
Tabla 23. Interpretación pregunta # 16	84
Tabla 24. Interpretación pregunta # 17	85
Tabla 25. Interpretación pregunta # 18	86
Tabla 26. Interpretación pregunta # 19	87
Tabla 27. Interpretación pregunta # 20	88
Tabla 28. Interpretación pregunta # 21	89
Tabla 29. Interpretación pregunta # 22	90
Tabla 30. Interpretación pregunta # 23	91
Tabla 31. Interpretación pregunta # 24	92
Tabla 32. Interpretación pregunta # 25	93

Tabla 33. Interpretación pregunta # 26	94
Tabla 34. Interpretación pregunta # 27	95
Tabla 35. Interpretación pregunta # 28	96
Tabla 36. Interpretación pregunta # 29	97
Tabla 37. Interpretación pregunta # 30	98
Tabla 38 Promedio de tabulación.....	99

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Características de la auditoría forense	6
Figura 2. Fases de la Auditoría forense.....	7
Figura 3. Fases de la Auditoría Forense.....	11
Figura 4. Tipos de fraude	15
Figura 5. Elementos del Fraude	16
Figura 6. Elementos del Informe Coso	18
Figura 7. Tamaño de la empresa	39
Figura 8. Estructura Organizacional	42
Figura 9. Muestra de población.....	62
Figura 10. Definición de riesgo.....	68
Figura 11. Pregunta #1 imagen porcentual	69
Figura 12. Pregunta #2 imagen porcentual	70
Figura 13. Pregunta #3 imagen porcentual	71
Figura 14. Pregunta #4 imagen porcentual	72
Figura 15. Pregunta #5 imagen porcentual	73
Figura 16. Pregunta #6 imagen porcentual	74
Figura 17. Pregunta #7 imagen porcentual	75
Figura 18. Pregunta #8 imagen porcentual	76
Figura 19. Pregunta #9 imagen porcentual	77
Figura 20. Pregunta #10 imagen porcentual	78
Figura 21. Pregunta #11 imagen porcentual	79
Figura 22. Pregunta # 12 imagen porcentual	80
Figura 23. Pregunta #13 imagen porcentual	81
Figura 24. Pregunta #14 imagen porcentual	82
Figura 25. Pregunta #15 imagen porcentual	83
Figura 26. Pregunta # 16 imagen porcentual	84
Figura 27. Pregunta #17 imagen porcentual	85
Figura 28 Pregunta #18 imagen porcentual	86
Figura 29 Pregunta #19 imagen porcentual	87
Figura 30. Pregunta #20 imagen porcentual	88
Figura 31. Pregunta #21 imagen porcentual	89
Figura 32 Pregunta #22 imagen porcentual	90

Figura 33. Pregunta #23 imagen porcentual	91
Figura 34. Pregunta #24 imagen porcentual	92
Figura 35. Pregunta #25 imagen porcentual	93
Figura 36. Pregunta #26 imagen porcentual	94
Figura 37. Pregunta #27 imagen porcentual	95
Figura 38. Pregunta #28 imagen porcentual	96
Figura 39. Pregunta #29 imagen porcentual	97
Figura 40. Pregunta #30 imagen porcentual	98

RESUMEN

El presente trabajo trata de la Auditoría Forense como método de prevención y detección del fraude en las industrias farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito en el año 2011, así como del control interno, las normativas, base legal, los aspectos generales de las industrias farmacéuticas en el Ecuador y en el Distrito Metropolitano de Quito, con lo que plantearemos la hipótesis y las variables mediante la aplicación del modelo de la entrevista, su aplicación e interpretación de la investigación y por último las conclusiones y recomendaciones obtenidas a la finalización de la investigación.

ABSTRACT

This paper deals with the forensic audit as a method of prevention and detection of fraud in the pharmaceutical industries of the Metropolitan District of Quito, as well as internal control and regulatory and legal base, also deals with general aspects of the pharmaceutical industries Ecuador and the Metropolitan District of Quito, which will raise the assumptions and variables to the model of the interview, application and interpretation of research and finally the conclusions and recommendations from the completion of the investigation.

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo se basa en la investigación de si se aplica o no la auditoría forense como un método de prevención y detección del fraude en las Industrias Farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito en el 2013, donde para el desarrollo de la investigación se partirá de aspectos generales como el origen, definiciones, clasificación, características, fases de la auditoría forense así como definición, tipos, y elementos del fraude, también se hará un análisis del control interno y del informe COSO. Otro tema importante para partir en nuestra investigación es el análisis de la normativa y base legal relacionadas a la auditoría forense.

Realizaremos un análisis de la auditoría forense, control interno, normativas y bases legales revisaremos los aspectos generales de la Industria Farmacéutica en el Ecuador, como sus antecedentes, aporte y la importancia en los campos; industrial y social, consideraremos la estructura y los posibles departamentos que manejan dependiendo su tamaño, tomaremos en cuenta los organismos que regulan las operaciones de la Industria Farmacéutica en general y a nivel de Ecuador, ya que nuestra investigación está limitada solo en el Distrito Metropolitano de Quito también haremos un análisis de como es el funcionamiento de las Industrias Farmacéuticas enfocándonos solo a nivel del Distrito Metropolitano de Quito.

Analizaremos de las Industrias farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito, haremos un listado de las industrias más importantes del Distrito Metropolitano de Quito basándonos en los laboratorios que más ventas han tenido, ya que dentro de la Industria Farmacéutica existen laboratorios muy pequeños que cuentan con un solo producto y que son llamados “Laboratorio Industrial Farmacéutico”, aquí manejaremos una valoración del riesgo de 2.6 a darnos valores superiores a este lo consideraremos un riesgo alto, y al ser un valor menor un riesgo manejable, bajo criterio personal.

Después de hacer un estudio de las definiciones básicas generales iremos al planteamiento y formulación de hipótesis y sus variables, acompañado de la planificación de la investigación observación, recolección de datos anuales de la población y determinación de la muestra, del mismo modo haremos la determinación de las preguntas a plantearse en la entrevista, para de esta forma aplicar el número obtenido en la muestra y realizar la aplicación de la entrevista.

Una vez aplicada la entrevista se hará la tabulación de las entrevistas para realizar el conteo e interpretación de cada una de las preguntas, para posteriormente sacar un condensado para poder determinar si en las Industrias Farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito se aplica o no a la Auditoría Forense como un método de prevención y detección del fraude o no.

CAPÍTULO 1

AUDITORÍA FORENSE Y SISTEMA DE CONTROL INTERNO

1.1 Auditoría forense

1.1.1 Aspectos generales

1.1.1.1 Origen

Existen muchos criterios acerca del origen de la auditoría forense como:

- La Auditoría Forense nació en los años 30, en Estados Unidos de Norte América con el mafioso Al Capone de los “Intocables”, quien era un funcionario del Departamento del Tesoro que se dedicaba al lavado de dinero y al no pago de impuestos donde, un contador a quien se lo mantiene en el anonimato, lo descubrió.
- La Auditoría Forense nació con la primera ley que existió, conocida como el código de Hammurabi, que consistía en el uso de unas tablillas de arcilla que contenían actividades comerciales y diplomáticas, normas sobre el comercio, recaudación de impuestos, etc. Claro que no había contabilidad por partida doble, pero en estas tablillas constaba que la auditoría forense debe demostrar con documentación contable los fraudes y/o mentiras encontrados.
- Según Miguel Cano y Danilo Lugo en su libro Auditoría Forense en la Investigación Criminal del Lavado de Dinero y Activos, señala que la auditoría forense en sus inicios se aplicó para la investigación de fraudes en el sector público, lo que fue un verdadero apoyo a la tradicional auditoría gubernamental, en especial ante delitos tales como: enriquecimiento ilícito, peculado, soborno, malversación de fondos, entre otros.
- Nuestro criterio es que la profesión contable requiere cada vez nuevas tareas y enfrenta nuevos retos como el fraude, el narcotráfico, la corrupción y el terrorismo que están ligados al lavado de dinero y activos; en donde la auditoría forense se presenta como una opción válida contra el cometimiento de estos delitos, en donde incluso la ONU, solicita que se conformen grupos de expertos

en auditoría forense que den a conocer los medios que emplean los terroristas frente al fraude y corrupción, con el propósito de ser presentados ante una corte o un juzgado para comprobar delitos o solucionar altercados legales.

1.1.2 Definición

- La auditoría forense es un examen especializado en descubrir, divulgar y atestar sobre fraudes y delitos en el desarrollo de las funciones públicas y privadas. Es, una ciencia que permite reunir y presentar información financiera, contable, legal, administrativa e impositiva, para que sea aceptada por una corte o un juez, en contra de los perpetradores de un crimen económico. (Cano C. & Lugo C., 2008 pag. 87).
- La auditoría forense es el otro lado de la medalla de la labor del auditor, en procura de prevenir y estudiar hechos de corrupción. Como la mayoría de los resultados del auditor van a conocimiento de los jueces (especialmente penales), es usual el término forense. Como es muy extensa la lista de hechos de corrupción conviene señalar que la auditoría forense, para profesionales con formación de Contador Público, debe orientarse a la investigación de actos dolosos en el nivel financiero de una empresa, el gobierno o cualquier organización que maneje recursos. (Maldonado, 2004 pag.50).

Una vez analizados varios conceptos podemos definir a la auditoría forense como un examen: minucioso, concreto, objetivo y profesional que se da a la ejecución de labores en una empresa desde la compra de la materia prima hasta las presentación de estados financieros, donde se puede detectar fraudes significativos y se profundiza evalúa, verifica y elabora un informe que contenga conclusiones y recomendaciones, soportado en evidencias convincentes; en donde el auditor debe ser prudente, reflexivo, estratégico y oportuno de lo que fuere pertinente informar para no arruinar la investigación, para que de esta forma dichas pruebas se lleven a juicio penal contra los ejecutores de hechos ilícitos y de esta manera la empresa pueda:

- Combatir contra la corrupción y el fraude identificando a los supuestos responsables de cada acto ilícito.

- Hacer cumplir las justicias y no dejar en la impunidad los delitos cometidos.
- Evitar en los individuos las prácticas deshonestas, promoviendo la responsabilidad y transparencia en los negocios.
- Aumentar la confianza en funcionarios de instituciones públicas, exigiendo a los mismos la rendición de cuentas ante una autoridad superior, de los fondos y bienes del Estado que se encuentran a su cargo

1.1.3 Características

Mediante el siguiente cuadro de características de Auditoría Forense, destacaremos las principales:

<p style="text-align: center;">Características de la auditoría forense</p>

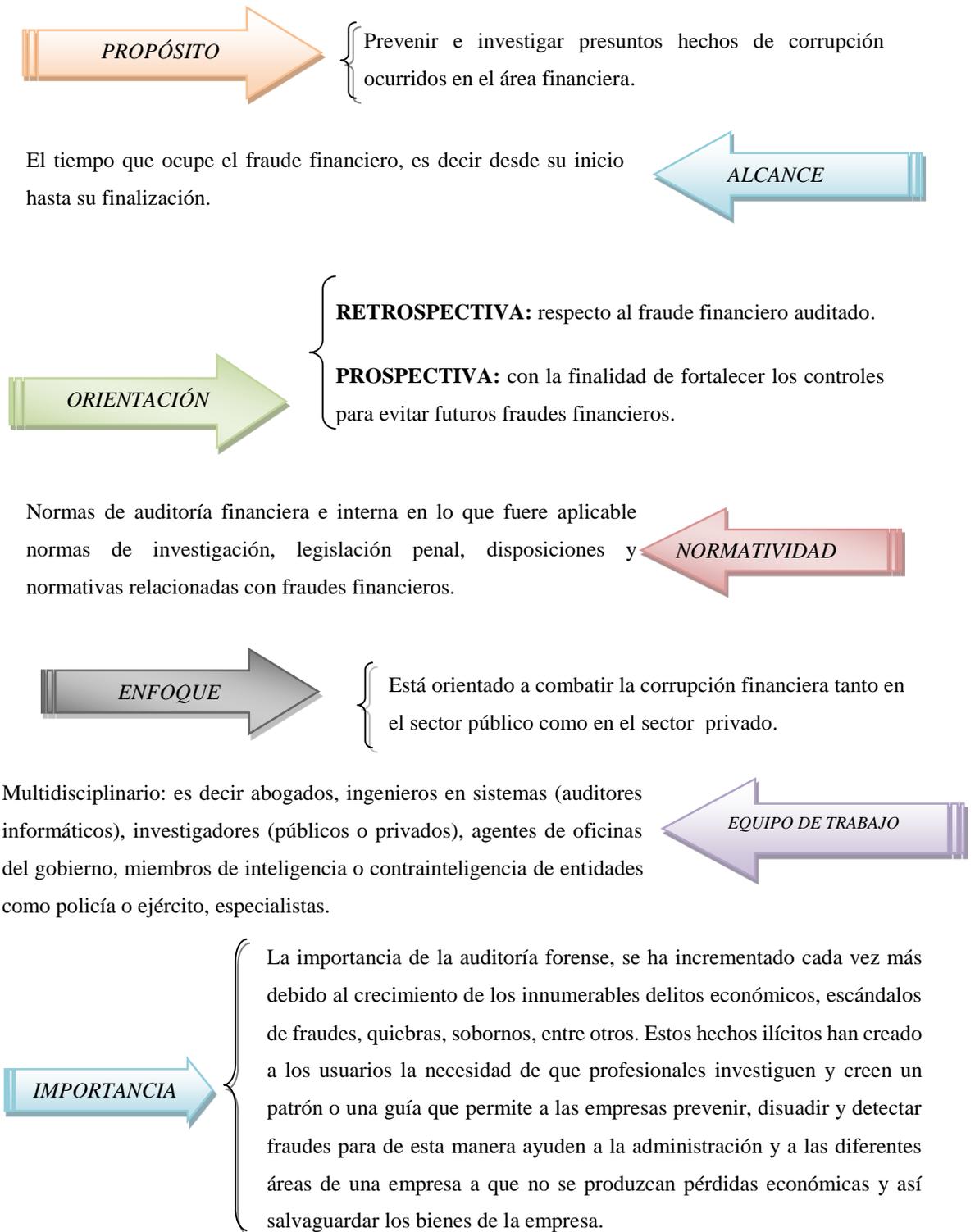


Figura 1. Características de la auditoría forense
Elaborado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

1.1.4 Fases de la Auditoría Forense



Fases de la Auditoría Forense

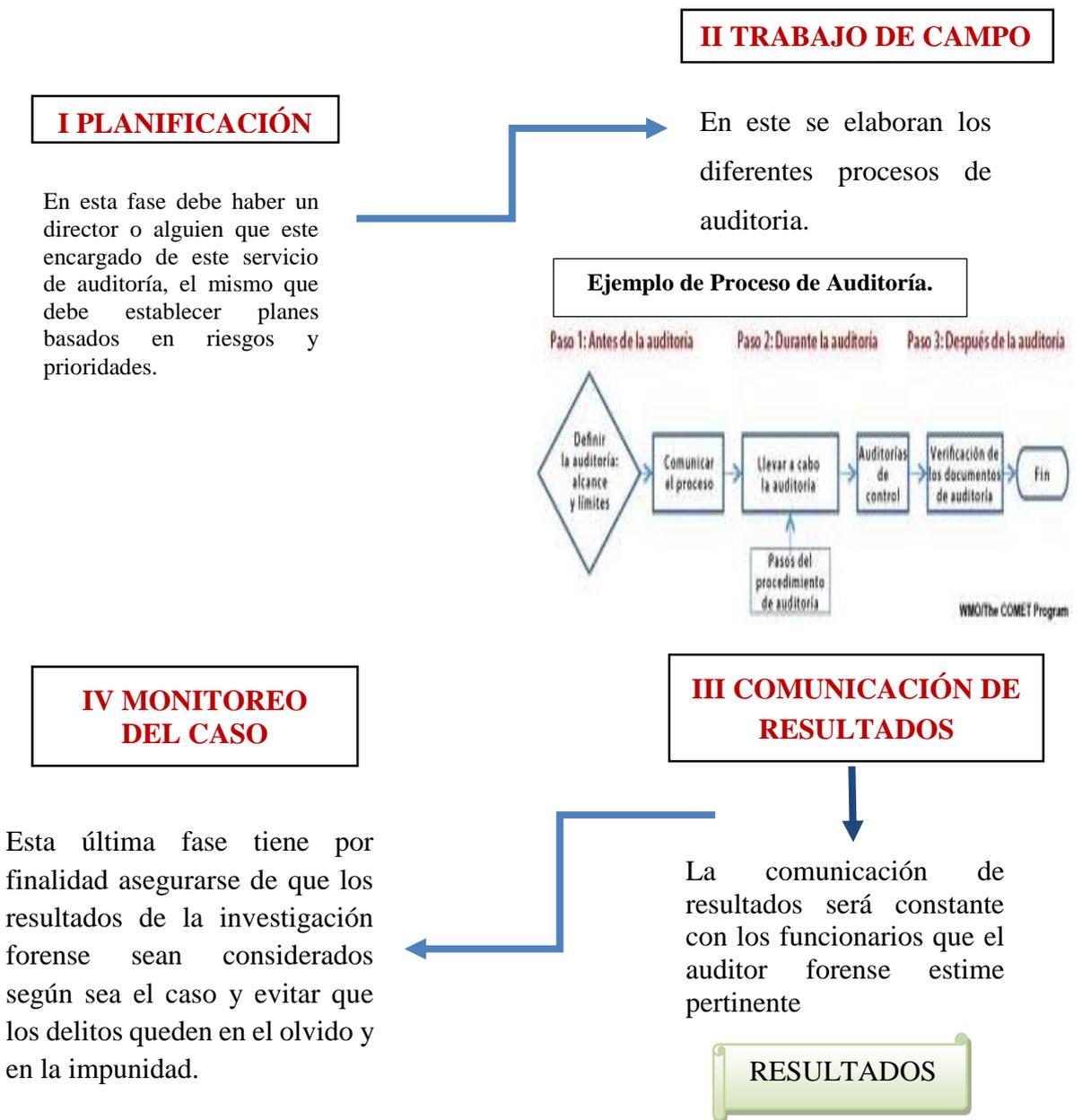


Figura 2. Fases de la Auditoría forense
Elaborado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

1.1.4.1 Planificación:

En esta fase el auditor forense debe:

- Recopilar la información general del caso investigado.

- b) Analizar todos los indicadores del fraude existente.
- c) Es opcional, evaluar el control interno, el mismo que nos permitirá detectar las debilidades que habrían permitido se cometa el fraude; obtener indicadores de fraude y realizar recomendaciones para fortalecer el control interno existente a fin de prevenir futuros fraudes.
- d) Investigar tanto como sea necesario para elaborar el informe de relevamiento de la investigación, en el cual se decide motivadamente si amerita o no la investigación; es decir, si existen suficientes indicios como para considerar procedente la realización de la auditoría forense.
- e) Definir los programas de auditoría forense (objetivos y procedimientos) para la siguiente fase que es la de “ejecución del trabajo”, en caso de establecerse que es procedente continuar con la investigación.

Al planificar una auditoría forense debe tomarse el tiempo necesario, evitando extremos como la planificación exagerada o la improvisación.

1.1.4.2 Trabajo de campo

En esta fase se aplican los procedimientos de auditoría forense que fueron definidos en la planificación, implementando los que en el transcurso de la investigación se considere necesario. Los procedimientos programados pueden variar y por esto deben ser flexibles puesto que en la ejecución del trabajo se avanza con mucho cuidado a medida que se va obteniendo los resultados, los mismos que pueden hacer que sea necesario modificar los programas definidos al principio.

Cabe mencionar que en esta etapa puede ser necesario también el uso de otros equipos como expertos legales, informáticos, biólogos, grafólogos u otros, incluso puede llegar a ser necesario el apoyo de la fuerza pública dependiendo del caso; del mismo modo es importante y necesario que el auditor conozca un abogado experto en normas jurídicas ya que si el auditor no realiza en forma correcta su investigación puede quedar acusado por el infractor por daño moral o similares.

Algo importante dentro de la ejecución de la auditoría forense es que la investigación debe durar el tiempo necesario, ya que muchas de las veces al demorar los procesos se convierte en una ventaja para los infractores ya que se los pone atentos, escapan o destruyen las pruebas; por el otro lado cuando se lo apresura los procesos no se reúne la evidencia adecuada en cantidad y/o calidad para que el juez de su dictamen adecuadamente y en muchos de los casos los infractores quedan impunes. Cabe mencionar:

Papeles de trabajo

Conjunto de documentos, planillas o cédulas en las que el auditor registra los datos y la información dada en un proceso de auditoría.

Tipos de opinión

Favorable: el auditor manifiesta en forma clara y precisa que las cuentas expresan en todos sus aspectos significativos la imagen fiel del patrimonio y la situación financiera, de los resultados de las operaciones y de los recursos obtenidos y aplicados durante el ejercicio, información necesaria suficiente y adecuada a las normas contables.

Con salvedades: este tipo de opinión se da cuando el auditor está de acuerdo con los estados financieros, pero con ciertas reservas. Antes de emitir una opinión el auditor valora los factores que tienen incidencia en dicha opinión.

Desfavorable: llamada también adversa o negativa, es cuando el auditor está en desacuerdo con los estados financieros y afirma que estos no presentan adecuadamente la situación económica de la empresa. Siempre y cuando el auditor encuentre errores, incumplimiento de principios y normas contables, que a su juicio afectan de manera significativa a los estados financieros

Denegada: cuando el auditor no ha obtenido la evidencia necesaria para formarse una opinión sobre las cuentas anuales tomadas en su conjunto, debe manifestar en su informe que no le es posible expresar una opinión sobre las mismas.

Hallazgos de auditoría

Son el resultado de la evaluación de la auditoría recopilado, el cual puede ser categorizar como:

No conformidad: cuando algún requisito no es cumplido a cabalidad

Desviación: cuando se trata de fallos no sistemáticos

Observación: se trata de un hallazgo que no incumple ningún requisito de la norma, o del que no se tiene una evidencia objetiva, es decir datos que demuestren la existencia o veracidad del hallazgo.

1.1.4.3 Comunicación de resultados

En esta fase el auditor forense realizará la comunicación de resultados como él lo considere. Al comunicar resultados parciales o finales el auditor debe ser cauto, prudente, estratégico y oportuno, debe limitarse a informar lo que fuere pertinente, un error en esta fase puede arruinar toda la investigación.

1.1.4.4 Monitoreo del caso

Esta última fase tiene por objetivo asegurarse de que los resultados de la investigación forense sean considerados según fuere pertinente y evitar que queden en el olvido, otorgando a los perpetradores del fraude la impunidad.

Tabla 1.
Modelo de monitoreo de caso

ACTIVIDAD	PERSONA RESPONSABLE	TIEMPO	INDICADOR DE SEGUIMIENTO	OBSERVACIÓN
-----------	---------------------	--------	--------------------------	-------------

Elaborado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

Fases de la Auditoría Forense

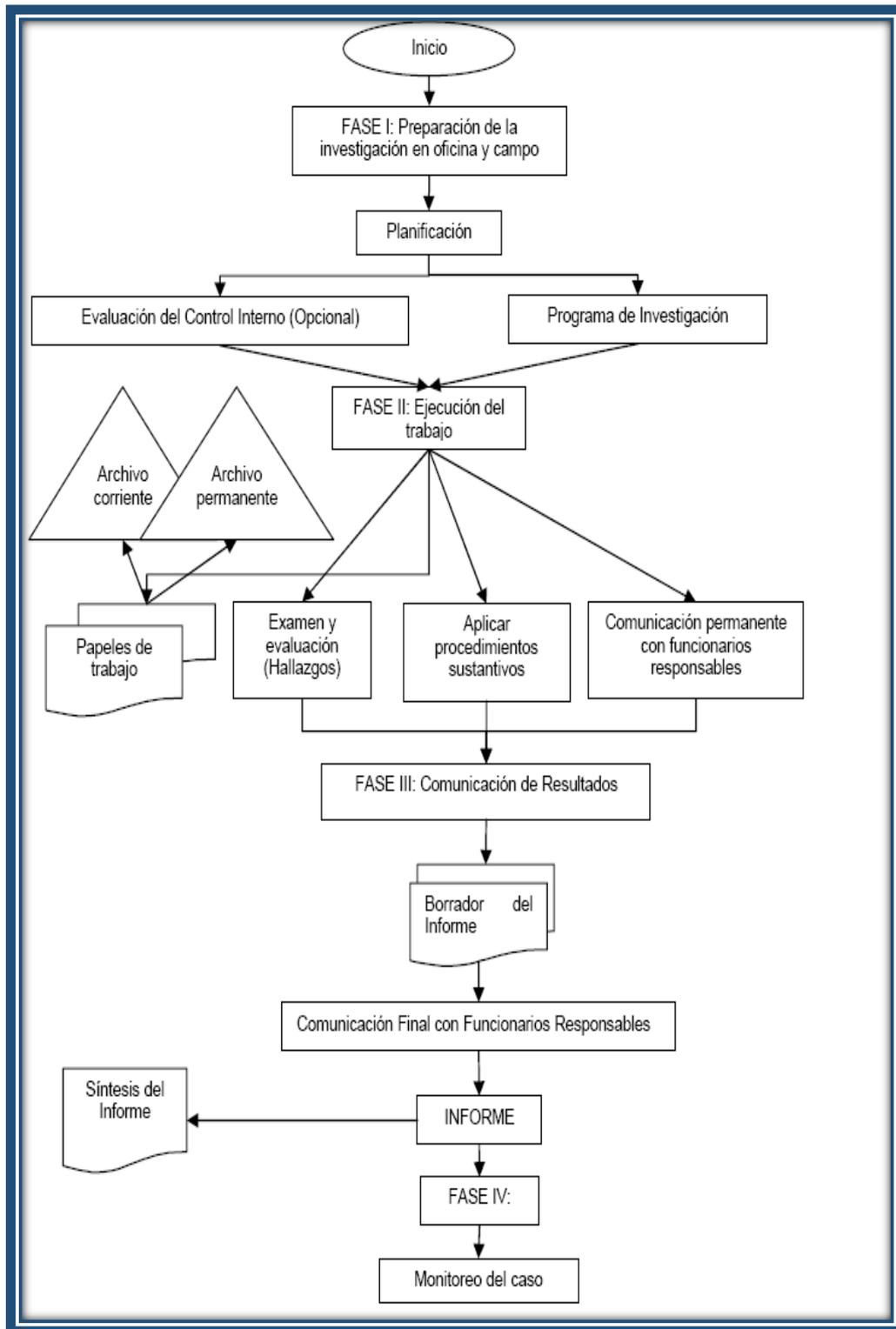


Figura 3. Fases de la Auditoría Forense
Fuente: Auditoría Forense
Elaborado por: Milton Maldonado

1.2 El riesgo de auditoría

Es la posibilidad de no haber detectado errores o irregularidades significativas.

Tipos de Riesgo de Auditoría

Riesgo Inherente: es la susceptibilidad a la existencia de errores o irregularidades significativos en los estados financieros, antes de considerar la efectividad de los sistemas de control.

Riesgo de control: es el riesgo de que los sistemas de control, estén incapacitados para detectar o evitar errores o irregularidades significativos en forma oportuna.

Riesgo de detección: Es el riesgo de que los procedimientos de auditoría seleccionados no detecten errores o irregularidades existentes en los estados contables

Establecimiento de áreas de riesgo

Una vez que han sido identificadas las áreas, éstas deben ser priorizadas a fin de considerar su vulnerabilidad, para lo cual se puede utilizar en cierta medida el análisis de riesgo y que permite puntualizar la auditoría en las áreas establecidas como de mayor riesgo, las cuales se compensan al ser comparadas frente al sistema de control interno, que permite determinar hasta qué medida el sistema compensa o contrarresta las amenazas de fraude

Para realizar este diagnóstico, el auditor consultará documentación referente, como son los informes de auditorías anteriores, de auditorías externas, de otros entes de control, denuncias y quejas.

Análisis de riesgos

El análisis sistemático de riesgos es un enfoque estructurado que ayuda al auditor y, por consiguiente, a la administración a tomar decisiones fundamentadas.

El primer criterio es tener en cuenta los sectores de examen que hacen alusión a las tareas específicas que son llevadas a cabo en la entidad, luego se establecen los criterios de evaluación, los que pueden ser numerosos, entre ellos se presentan:

- Sistema de Control Interno,
- Complejidad de las tareas.
- Ponderación financiera,
- Modificaciones y
- Observaciones.

En nuestra investigación manejaremos la valoración de riesgo en 2.6 de media para establecer el nivel de riesgo, en donde los valores superiores a 2.6 serán considerados como un riesgo alto, y todos aquellos inferiores serán considerados como un riesgo manejable.

1.3 El Fraude

1.3.1 Definición

Respecto a la detección del fraude por parte del auditor a NIA 11 (sección 240) “Fraude y Error”, señala lo siguiente:

El término “fraude” se refiere a un acto intencional por parte de uno o más individuos de entre la administración, empleados, o terceras partes, que da como resultado una representación errónea de los estados financieros. El fraude puede implicar:

- Manipulación, falsificación o alteración de registros o documentos.
- Malversación de activos.
- Supresión u omisión de los efectos de transacciones en los registros o documentos.
- Registro de transacciones sin sustancia.
- Mala aplicación de políticas contables.

El término “error” se refiere a equivocaciones no intencionales en los estados financieros, como:

- Equivocaciones matemáticas o de oficina en los registros subyacentes y datos contables.
- Omisión o mala interpretación de hechos.
- Mala aplicación de políticas contables.

1.3.1.1 Tipos de fraude

El fraude financiero es la distorsión de información con ánimo de causar perjuicio a otros y puede ser clasificado de la siguiente manera:

- **Fraude Corporativo:** Presentación de información financiera fraudulenta como acto intencional encaminado a alterar las cuentas anuales.
- **Fraude Laboral:** Con intención financiera clara de malversación de activos de la empresa, (el que cometen los empleados para perjudicar a la empresa).

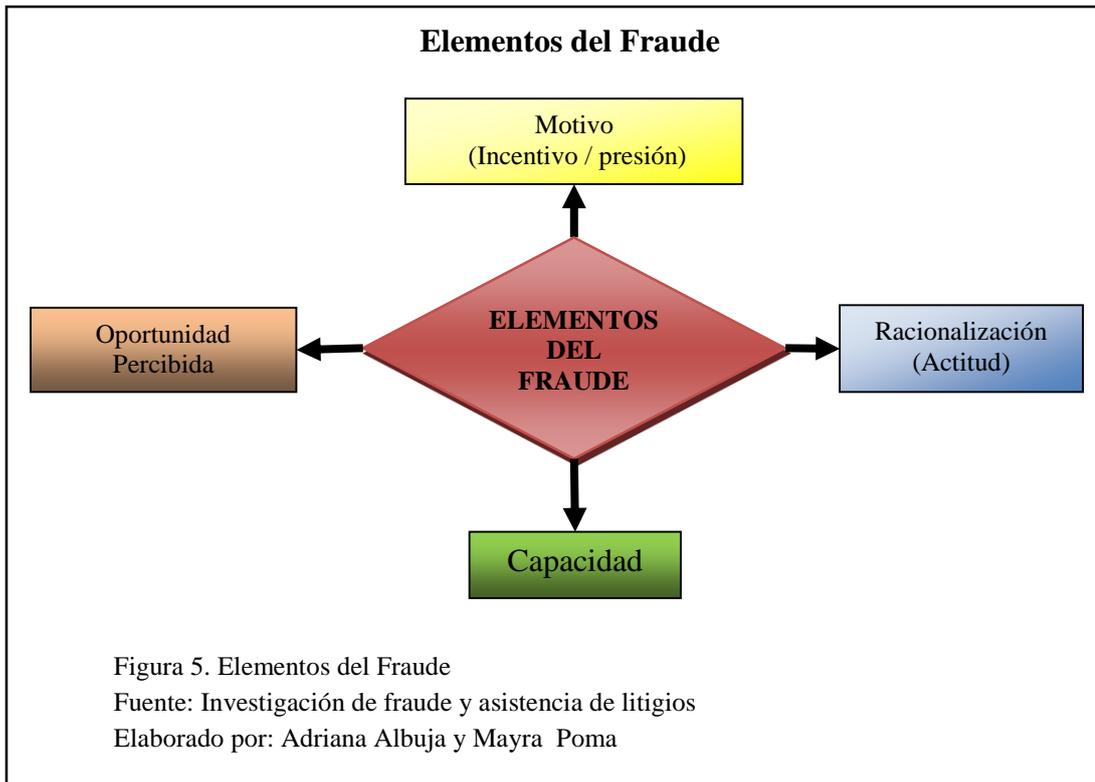
Tipos de fraude

FRAUDES	
FRAUDE CORPORATIVO	FRAUDE LABORAL
<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Aparentar Fortaleza Financiera ⇒ Aparentar Debilidad Financiera ⇒ Escándalos Contables. 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Apropiación indebida de activos ⇒ Desviación la información financiera para beneficio indebido de los recursos de la empresa tales como activos: efectivo, títulos valores, bienes u otros cometidos por parte de los empleados.
EJEMPLOS	EJEMPLOS
<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Parmalat (Italia) ⇒ Enron (USA) ⇒ World Com (USA) ⇒ Royal Ahold (Holanda) ⇒ Tyco (USA) ⇒ Global Crossing (USA) ⇒ Petrolera Yukos (Rusia) 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Alterar los cheques de la empresa ⇒ Registrar facturas personales en la contabilidad de la empresa. ⇒ Efectuar cobranza y ocultarla. ⇒ Adquirir activos innecesarios para obtener una “comisión” del proveedor. ⇒ Cobrar comisiones, dietas, horas extras, viáticos u otros rubros indebidamente.

Figura 4. Tipos de fraude
 Elaborado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

1.3.1.2 Elementos

Respecto del fraude, el denominado “Diamante del Fraude” es uno de los conceptos fundamentales de la Declaración sobre Normas de Auditoría DNA (SAS) 99, mismo que constituye una ayuda para el que el auditor entienda y evalúe los riesgos de fraude en la organización.



Motivo: éste factor es uno de los más difícil de controlar por parte de la empresa, ya que en esta se encuentran las necesidades económicas personales o familiares de los trabajadores.

Racionalización: en este factor quien comete el fraude debe encontrar como justificar psicológicamente sus actos.

Capacidad: aquí quien comete el fraude puede sentirse presionado, racionalizar la situación y tener la oportunidad, pero si no tiene capacidad para hacerlo, no podrá llevarlo a cabo.

Oportunidad: es el factor sobre el cual la empresa puede tener un mayor grado de control ya que si quien comete el fraude sospecha que existe la probabilidad de ser descubierto, esto disminuirá la posibilidad de que el individuo cometa un delito.

1.4 Sistema de control interno

1.4.1 Definición

Es un conjunto de técnicas, actividades, tareas administrativas y financieras sincronizadas e interrelacionadas sobre la base de normas políticas y procedimientos diseñados para:

- La conducción ordenada y eficiente del negocio
- Salvaguardar los activos
- Adhesión a las políticas de gerencia
- Prevención y detección del fraude y error
- Precisión e integridad de los registros contables
- Información financiera.

Proceso el cual es llevado a cabo por las personas de una organización diseñado para lograr alcanzar un nivel de seguridad “razonable” ya que no garantiza su seguridad total pero si un grado alto de seguridad en los distintos procesos realizados en la empresa.

1.4.2 Informe Coso

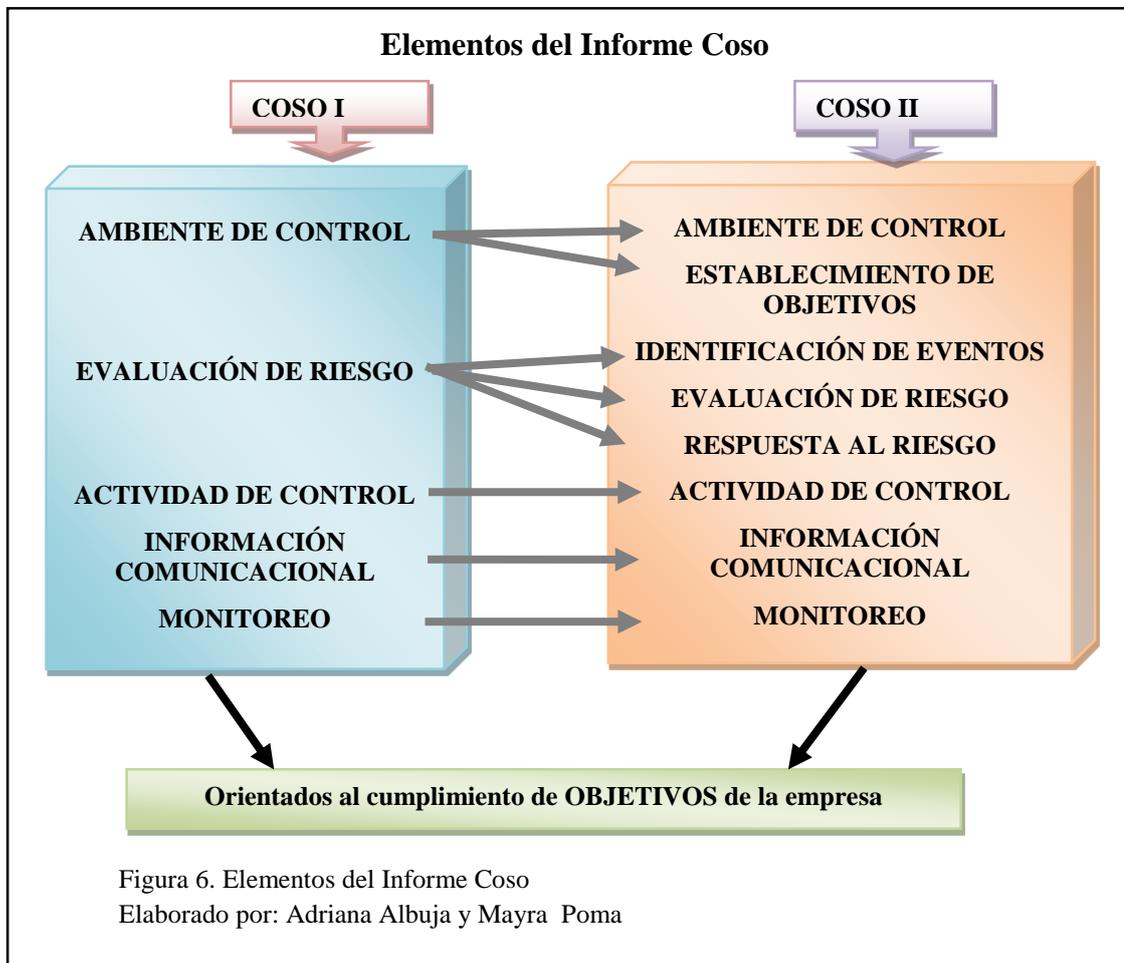
El informe COSO, es un proceso que facilita a las empresas evaluar y mejorar sus sistemas de control interno, proceso que lo realiza el consejo de administración junto a la dirección y el resto del personal de una entidad, proceso que se ha diseñado con el objeto de proporcionar un mayor grado de seguridad al cumplimiento de objetivos en lo que se refiere a:

- Eficacia y eficiencia de las operaciones.
- Fiabilidad de la información financiera.

- Cumplimiento de leyes y normas que sean aplicables.

Cabe mencionar que este proceso no sustituye el marco de control interno, sino que lo incorpora como parte de él, que permite a las compañías mejorar sus prácticas de control interno o decidir encaminarse hacia un proceso más completo de gestión de riesgo.

1.4.2.1 Elementos del Informe Coso



1.4.2.1.1 Ambiente de control

El entorno de control trata en acciones, políticas y procedimientos que reflejan las actitudes globales de la administración, directores y propietarios sobre el control e importancia de una organización

- **Políticas de administración**

La finalidad de las políticas de administración está en que las organizaciones traten los riesgos tanto de su ambiente exterior o interior, con el fin de que de prevenir todos aquellos riesgos que de una u otra manera puedan impactar negativamente en el logro los objetivos de la empresa; de igual forma que se mejoren todos aquellos eventos que puedan impactar positivamente el logro de los mismos.

- **Selección de personal**

Con respecto a la selección de personal en una empresa, se toma en cuenta mucho la calidad profesional y su comportamiento privado. Por ejemplo al necesitar la empresa personal para tesorería primero se solicita un curriculum vitae, de un doctor en contabilidad acompañado de una aceptable experiencia, esto por el lado profesional, pero suponiendo que en el análisis privado descubrimos que concurre mucho a casinos, apuestas y similares que ponen en riesgo el puesto que va a desempeñar, esta persona será excluida totalmente. En cambio cuando se ha encontrado un candidato ideal con excelentes conocimientos profesionales acompañado de una integridad absoluta en personalidad, se lo capacitará respectivamente y de esta forma se complementará las cualidades necesarias para desempeñar dicho cargo

- **Código ética**

En las empresas la ética se encuentra relacionada a la moral, en donde se establece lo que es bueno, malo, permitido o deseado respecto a una acción o a la toma de una decisión.

Un **código**, por su parte, es una combinación de **signos** que tiene un determinado valor dentro de un **sistema** establecido. En el **derecho**, se conoce como código al conjunto de normas que regulan una materia determinada

En definitiva el código de ética es un conjunto de normas obligatorias que deben cumplir cada uno de los trabajadores que conforman las empresas.

- **Reglamento interno**

El reglamento interno contiene un conjunto de normas internas esenciales para el buen desarrollo y desenvolvimiento de las relaciones laborales y es de carácter obligatorio, las mismas que se encuentran a disposición de los empleados donde se estipula lo siguiente:

- Preceptos fundamentales
- Antecedentes, ámbito de aplicación y vigencia de la empresa
- De las clases y terminación de los contratos de trabajo
- Jornadas de trabajo, horarios de labor y asistencia del personal
- Las obligaciones de los empleados
- Prohibiciones de los empleados
- Disposiciones sobre empleados que tuvieren a su cargo dinero o valores de la compañía
- De los visitantes a médicos o a representantes de ventas
- De los permisos, licencias, descansos y vacaciones
- Derechos de los empleados
- Derechos de la empresa
- Sanciones
- Prohibiciones del empleador
- Pagos de remuneraciones
- Desempeño del trabajo
- Disposiciones finales
- **Establecimiento de objetivos**

Para prevenir los riesgos de una empresa es importante tener una identificación de los eventos, así como una evaluación del riesgo y una clara respuesta a estos.

De igual forma la empresa debe tener una meta clara que esté alineada y apoyada con la visión y misión, pero siempre tomando en cuenta que cada decisión tiene con ella un riesgo el cual debe ser previsto por la empresa.

- **Identificación de eventos**

Se debe identificar los eventos que afectan el cumplimiento de los objetivos de la organización para que pueda enfrentar y prever de la mejor forma posible.

1.4.2.1.2 Evaluación del riesgo

Es el segundo componente del control interno, donde la gerencia identifica y analiza minuciosamente los factores que afectan el riesgo por el cual los objetivos de la organización no sean alcanzados, para posteriormente tratar de manejar estos riesgos. Los factores que podrían ser de mayor riesgo para la presentación de informes financieros son:

- Cambios en el ambiente regulador u operacional de la organización
- Cambios en el personal
- La implementación de un nuevo sistema de información, así como su modificación
- Rápido crecimiento de la organización
- Cambios en la tecnología que afecten los procesos de producción o los sistemas de información
- La introducción de nuevas líneas de negocios, productos o procesos
- Restructuraciones corporativas
- Expansión o adquisición de las operaciones extranjeras

- Adopción de cambios o nuevos principios, reglamentos o normas contables

1.4.2.1.3 Respuesta al riesgo

Una vez evaluado el riesgo la gerencia identifica y evalúa las posibles repuestas al riesgo en relación a las necesidades de la empresa, respuestas que pueden ser:

- **Evitarlo:** se da por terminadas las actividades que impliquen riesgo.
- **Reducirlo:** se reduce el impacto o la probabilidad de ocurrencia o ambas
- **Compartirlo:** se reduce el impacto o la probabilidad de ocurrencia al transferir o compartir una parte de riesgo.
- **Aceptarlo:** no se toman acciones que afecten el impacto y probabilidad de ocurrencia del riesgo.

1.4.2.1.4 Actividades de control

Las actividades de control son aquellas políticas y procedimientos, que la dirección ha establecido para cumplir sus objetivos y aunque son muchos los controles que se realizan destacaremos algunos:

- Revisión de desempeño
- Procesamiento de la información
- Controles físicos
- Indicadores de desempeño
- Políticas y procesamiento
- Separación de funciones

1.4.2.1.5 Sistema de información (contable) y de comunicación

El propósito del sistema de información de una entidad es:

- Identificar, capturar y comunicar toda la información de una forma oportuna y pertinente, de tal manera que ésta permita a los integrantes de una empresa cumplir con sus responsabilidades.
- Producir documentos que contengan información operacional y financiera para que sea posible el operar y controlar el negocio.
- Relacionar los datos generados interna, y externamente ya que son necesarios para toma de decisiones.
- Crear una comunicación segura en sentido amplio, es decir que fluya en toda la estructura de una organización.

1.4.2.1.6 Monitoreo del sistema

Es el penúltimo elemento del control interno en este proceso se evalúa la calidad del funcionamiento, al mismo tiempo que permite reaccionar en forma rápida, cambiando cuando las circunstancias así lo ameriten. Debe orientarse a la identificación de controles débiles, insuficientes o necesarios para promover su reforzamiento. Este proceso se lleva a cabo de tres formas:

- Durante la realización de las actividades diarias en los distintos niveles de la entidad.
- En forma separada, y por personal que no es el responsable directo de la ejecución de las actividades incluyendo las de control, o
- Mediante la combinación de ambas modalidades.

Los elementos que conforman el monitoreo de actividades son:

- Monitoreo del rendimiento;

- Revisión de los supuestos que soportan los objetivos del control interno;
- Aplicación de procedimientos de seguimiento; y,
- Evaluación de la calidad del control interno.

1.5 Normativa y base legal

1.5.1 Normas

1.5.1.1 Sas n° 99 «consideración del fraude en una intervención del estado financiero».

Esta SAS recalca la importancia de ejercitar el escepticismo profesional durante el trabajo de auditoría. Así mismo, requiere que un equipo de auditoría:

- Discuta en conjunto cómo y dónde los estados financieros de la organización pueden ser susceptibles a una declaración errónea material debido al fraude.
- Recopile la información necesaria para identificar los riesgos de una declaración errónea material debido al fraude.
- Utilice la información recopilada para identificar los riesgos que pueden dar lugar a una declaración errónea material debido al fraude.
- Evalúe los programas y los controles de la organización que tratan los riesgos identificados.
- Responder a los resultados del gravamen.

Finalmente, esta SAS describe los requisitos relacionados con la documentación del trabajo realizado y proporciona la dirección con respecto a las comunicaciones del auditor sobre el fraude a la gerencia, al comité de auditoría y a terceros.

1.5.1.2 NIA 11 Sec.240A Fraude y Error

Cuando existe la posibilidad del fraude esta norma en sus siguientes párrafos menciona:

En el párrafo 15: dice que cuando la aplicación de procedimientos de auditoría diseñados a partir de las evaluaciones del riesgo, manifiesta una posible existencia de fraude o error, el auditor debería considerar el efecto potencial sobre los estados financieros. Si el auditor cree que el fraude o error que se indica podría tener un efecto de importancia sobre los estados financieros, el auditor debería desempeñar los procedimientos modificados o adicionales apropiados.

En el párrafo 16: El grado de dichos procedimientos modificados o adicionales depende del juicio del auditor respecto de:

- Los tipos de fraude y error indicados.
- La probabilidad de su ocurrencia, y
- La probabilidad de que un tipo particular de fraude o error pudiera tener efecto importante sobre los estados financieros

A menos que las circunstancias indiquen claramente de otra manera, el auditor no puede asumir que un caso de fraude o error ocurre aisladamente. Si es necesario el auditor ajusta la naturaleza, el tiempo y grado de los procedimientos sustantivos.

En el párrafo 17: el desempeño de procedimientos modificados o adicionales ordinariamente haría posible para el auditor confirmar o desechar una sospecha de fraude o error. Cuando la sospecha de fraude o error es desecheda por los resultados de los procedimientos modificados o adicionales, el auditor debería discutir el asunto con la administración y considerar si el asunto ha sido reflejado o corregido apropiadamente en los estados financieros. El auditor deberá considerar el posible impacto sobre el dictamen del auditor

En el párrafo 18: el auditor debería considerar las implicaciones importantes de fraude y error en la relación con los otros aspectos de la auditoría particularmente la confiabilidad de las representaciones de la administración, a pesar de este respecto el auditor considera la evaluación del riesgo y la validez de las representaciones de la administración. Las implicaciones de casos particulares de fraude o error descubiertos por el auditor, dependerá de la relación de la perpetración y ocultamiento, si los hay,

del fraude o error con los procedimientos específicos de control y el nivel de la administración o de los empleados involucrados

En el párrafo 19: el auditor deberá comunicar los resultados actuales a la administración tan pronto será factible si:

- El auditor sospechara que puede existir fraude, aun si el efecto potencial sobre los estados financieros no sería de importancia relativa.
- Realmente se encuentre fraude o error importante

1.5.2 Base legal

En nuestro país la auditoría forense no es un proceso que se lo realice de forma obligatoria, pero ante los innumerables tipos de riesgo de fraudes y corrupción se han emitido normas legales con el fin de prevenir y sancionar a quienes cometen estos actos ilícitos. Entre estas Normas y Leyes tenemos:

- Constitución Política de la República del Ecuador
- Código Penal
- Código de Procedimiento Penal
- Código Civil
- Código de Procedimiento Civil
- Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado
- Ley de Régimen Tributario
- Ley de la Superintendencia de Compañías
- Otras Leyes y Normas

1.5.2.1 En La Constitución Política de la República Del Ecuador Del 2008

Reglamento para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario

La Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361 dispone que el Estado ejercerá la rectoría del sistema nacional de salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional y será responsable de, entre otros aspectos, normar regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 6, numeral 18 manda al Ministerio de Salud Pública a regular y realizar el control sanitario de las diversas etapas del ciclo producción consumo que incluye las diferentes formas de comercialización así como sistemas y procedimientos que garanticen inocuidad, seguridad y calidad de los productos que se ofrecen a los consumidores;

Que, de conformidad con el Art. 130 de la Ley Orgánica de Salud, los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional;

Que, el artículo 134 de la Ley Orgánica de Salud establece que la instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, procesadoras de alimentos, establecimientos farmacéuticos, de producción de biológicos, de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, de producción de homeopáticos, plaguicidas, productos dentales, empresas de cosméticos y productos higiénicos, están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional;

Art. 154 de la Constitución de la República del Ecuador, acuerda

Expedir el REGLAMENTO PARA OTORGAR PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO A LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO.

Título I

DEL CONTROL SANITARIO Y PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Capítulo I

DEL CONTROL SANITARIO

Art. 1.- El control y vigilancia sanitaria es un conjunto de actividades específicas que de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y más disposiciones reglamentarias está obligado a realizar el Ministerio de Salud Pública a través de sus dependencias competentes, con el propósito de verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios de los establecimientos públicos y privados de servicios de salud, farmacéuticos, alimentos, establecimientos comerciales y otros en donde se desarrollan actividades de: atención de salud, producción, manipulación, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de productos destinados al uso y consumo humano.

Art. 2.- Son objeto de control sanitario:

- a) El abastecimiento de agua para uso y consumo humano;
- b) Los alimentos y bebidas, medicamentos, cosméticos, productos higiénicos y otros productos para uso y consumo humano;
- c) Los plaguicidas;
- d) Las sustancias tóxicas o peligrosas para la salud;
- e) Los establecimientos que realizan actividades que generan radiaciones ionizantes;
- f) Viviendas;
- g) Los sistemas de eliminación de excretas, aguas servidas y aguas pluviales;
- h) Disposición e industrialización de desechos;
- i) Fauna nociva y transmisora de enfermedades a los seres humanos; y,

j) Polución y contaminación ambiental.

Art. 4.- Son controles sanitarios específicos los que se ejercen sobre:

Producción o fabricación, preparación, manipulación, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación, comercialización, dispensación, expendio, uso y consumo de los siguientes productos:

- Alimentos, bebidas y aditivos alimentarios.
- Medicamentos en general.
- Medicamentos homeopáticos.
- Productos biológicos.
- Productos naturales procesados de uso medicinal.
- Dispositivos médicos.
- Productos dentales.
- Cosméticos.
- Productos higiénicos.
- Reactivos bioquímicos y de diagnóstico.
- Plaguicidas; y,

Art. 5.- El organismo encargado del control y vigilancia sanitaria es el Ministerio de Salud Pública y lo realizará a través de sus diferentes dependencias técnicas competentes.

Capítulo II

DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Art. 6.- El permiso de funcionamiento es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que

cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en la Ley Orgánica de Salud, este reglamento y los demás reglamentos específicos.

Art. 7.- A las direcciones provinciales de salud les corresponde otorgar el permiso de funcionamiento anual, para lo cual el interesado deberá presentar una solicitud dirigida al Director Provincial de Salud de la jurisdicción a la que pertenece el domicilio del establecimiento, con los siguientes datos:

- Nombre del propietario o representante legal.
- Nombre o razón social o denominación del establecimiento.
- Número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) y cédula de ciudadanía o identidad del propietario o representante legal del establecimiento.
- Actividad o actividades que se realizan en el establecimiento.
- Ubicación del establecimiento: cantón, parroquia, sector, calle principal número e intersecciones, teléfono, fax, correo electrónico si lo tuviere.

A la solicitud debe adjuntar:

- a) Copia del Registro Único de Contribuyentes (RUC);
- b) Copia de la cédula de ciudadanía o identidad del propietario o representante legal del establecimiento;
- c) Documentos que acrediten la personería jurídica cuando corresponda;
- d) Copia del título del profesional de la salud responsable técnico del establecimiento, debidamente registrado en el Ministerio de Salud Pública, para el caso de establecimientos que de conformidad con los reglamentos específicos así lo señalen;
- e) Plano del establecimiento a escala 1:50;
- f) Croquis de ubicación del establecimiento;

- g) Permiso otorgado por el Cuerpo de Bomberos; y,
- h) Copia del o los certificados ocupacionales de salud del personal que labora en el establecimiento, conferido por un Centro de Salud del Ministerio de Salud Pública.

Adicionalmente se deberá cumplir con otros requisitos específicos dependiendo del tipo de establecimiento, de conformidad con los reglamentos correspondientes.

La documentación completa será entregada en el Área de Salud a la que pertenece el establecimiento. En el caso de establecimientos que para su inspección requieren de la intervención de una de las comisiones técnicas señalada en el Art. 10 del presente reglamento el Área de Salud remitirá la documentación a la Dirección Provincial de Salud correspondiente.

Art. 8.- La Dirección Provincial de Salud a través del Proceso de Vigilancia Sanitaria Provincial realizará la verificación de la documentación presentada y emitirá el informe de la evaluación documental y verificación de la ubicación del local dentro de un plazo de 48 horas desde la fecha de recepción de la respectiva documentación por parte de esta dependencia.

Art. 9.- Si la evaluación documental es favorable, se procede a la inspección del establecimiento por parte de la comisión técnica de inspección, designada por el Director o Directora Provincial de Salud, con el propósito de verificar los requisitos sanitarios del local, saneamiento ambiental y seguridad.

Art. 10.- Para la inspección de establecimientos de: servicios de salud públicos y privados, establecimientos farmacéuticos, establecimiento de alimentos, y de los señalados en la disposición general segunda de este reglamento se conformarán comisiones técnicas constituidas por profesionales técnicos del Proceso de Vigilancia Sanitaria Provincial.

Art. 11.- La comisión técnica emitirá un informe y en el caso de ser favorable, el Proceso de Vigilancia Sanitaria Provincial procederá a ingresar los datos en el sistema de cómputo y entregará al usuario la orden del pago del derecho por el servicio correspondiente; una vez cancelado el valor, se emitirán los permisos de funcionamiento debidamente legalizados por el Director o Directora Provincial de

Salud y Coordinador o Coordinadora de Vigilancia Sanitaria Provincial con sus firmas y sellos respectivos.

Art. 12.- Para el caso de los establecimientos que no requieren de la participación de las comisiones técnicas para la inspección, el Jefe del Área de Salud correspondiente remitirá a la Dirección Provincial de Salud el informe favorable de la inspección realizada al establecimiento, adjuntando el original del expediente presentado por el interesado, sobre la base de los cuales se concederá el permiso de funcionamiento, debidamente legalizado por el Director o Directora Provincial de Salud y Coordinador o Coordinadora de Vigilancia Sanitaria Provincial con sus firmas y sellos respectivos.

Art. 13.- En caso de que el resultado de la inspección sea desfavorable se entregará la notificación al interesado señalando el plazo concedido para que salve las observaciones encontradas. Una vez que el interesado haya cumplido con todos los requisitos podrá continuar con los trámites para la obtención del permiso de funcionamiento.

Art. 14.- Los permisos de funcionamiento se renovarán anualmente, durante los primeros 180 días de cada año, previo a la presentación y cumplimiento de los requisitos establecidos en el Capítulo II del presente reglamento, adjuntando además el permiso de funcionamiento del año anterior y el pago del derecho por el servicio correspondiente.

Art. 15.- El permiso de funcionamiento contendrá:

- Código del establecimiento.
- Número del permiso de funcionamiento.
- Nombre o razón social del establecimiento.
- Nombre del propietario o representante legal.
- No. RUC o cédula de ciudadanía o identidad del propietario o representante legal.
- Ubicación del establecimiento.

- Tipo de establecimiento.
- Actividad(es) a las que se dedica el establecimiento.
- Categoría del establecimiento.
- Fecha de expedición.
- Fecha de vencimiento.
- Firmas y sellos de las autoridades correspondientes (Director o Directora Provincial de Salud, Coordinador o Coordinadora de Vigilancia Sanitaria Provincial).

Título II

DE LOS DERECHOS POR PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Capítulo Único

Art. 19.- Para la concesión del permiso de funcionamiento a los establecimientos regulados por la Ley Orgánica de Salud, los interesados satisfarán los derechos por permiso de funcionamiento fijados en este reglamento. Por su parte la autoridad de salud competente está obligada a realizar el respectivo control y vigilancia sanitaria.

Art. 21.- El valor recaudado por concepto de los derechos por permiso de Funcionamiento establecido en el presente reglamento, se destinará al mejoramiento de las actividades de control y vigilancia sanitaria en la respectiva provincia. El destino de los recursos se establecerá mediante acuerdo ministerial.

Los fondos recaudados por concepto de permiso de funcionamiento, estarán sujetos a las auditorías correspondientes establecidas por ley.

1.5.2.2 En la ley reformativa al código penal y de otras normas

De la reseña LEGISLATIVA N.- 092 presentada por el Ec. Rafael Correa Delgado a la Comisión Legislativa y de Fiscalización Dice que se permite al Fiscal abstenerse de la investigación penal o abstenerse de la ya iniciada, siempre que el presunto delito no

comprometa gravemente el interés público, no implique vulneración a los intereses del Estado y tenga una pena máxima de hasta cinco años de prisión.

Se suprimen las acciones públicas de instancia particular y se deja vigente sólo los delitos de acción privada, entre los que se menciona:

- Los daños ocasionados en propiedad privada excepto el incendio,
- La usurpación,
- La estafa y otras defraudaciones,
- La violación de domicilio,
- La revelación de secretos de fábrica, entre otras acciones ilícitas.

Se permite la conversión de la acción pública a privada siempre que no exista un interés público y social gravemente comprometido, cuando se trate de aquellos delitos sancionados con una pena máxima de cinco años de prisión y que no consistan en delitos contra la administración pública. Anteriormente, se requería que fueran delitos contra la propiedad.

Se permite que el indagado o imputado y el ofendido puedan alcanzar acuerdos de reparación cuando se trate de delitos reprimidos hasta con cinco años de prisión.

Se permite que las denuncias sean presentadas ante la Policía Nacional, y en aquellos lugares donde no existan servidores de la Fiscalía o la Policía, la denuncia se puede presentar en un recinto militar, con la obligación para el receptor de la denuncia de remitirla en forma inmediata al Fiscal que le corresponda conocer el caso.

Se permiten como medios de prueba las grabaciones o filmaciones relacionadas a un hecho constitutivo de infracción, producidas u obtenidas al momento mismo de su ejecución, por los medios de comunicación social o por cámaras de seguridad de lugares públicos.

Se establece que la prisión preventiva se adoptará siempre de manera excepcional y restrictiva, y procederá en los casos en que la utilización de otras medidas de carácter

personal alternativas a la prisión preventiva, no fueren suficientes para evitar que el imputado o acusado eludan la acción de justicia.

Se consideran como medidas cautelares de carácter personal las siguientes:

- La prohibición de ausentarse del país.
- El arresto domiciliario.
- La sujeción a la vigilancia de la autoridad o institución determinada.
- La obligación de presentarse periódicamente ante el juez
- La utilización de dispositivos electrónicos de control y vigilancia
- La detención; y
- La prisión preventiva

Anteriormente, sólo eran consideradas medidas cautelares de carácter personal la detención y la prisión preventiva.

Se establece que una vez que opere la caducidad de la prisión preventiva, en la misma providencia, que la declare el juez, dispondrá que el imputado que da sujeto a la obligación debe presentarse periódicamente ante el juez y con la prohibición de ausentarse del país, o una sola de estas medidas si la estimare suficiente, para garantizar la inmediación del imputado.

Se establece que no se admitirá caución en los delitos sancionados con prisión, cuando el imputado registre con anterioridad, más de dos detenciones, para ser sometido a investigación fiscal por hechos constitutivos de delito.

1.5.2.3 El en Código de ética del contador ecuatoriano, norma de ética #3

La Federación Nacional de Contadores del Ecuador, pone en conocimiento de sus miembros afiliados, para su correspondiente observación y cumplimiento, la siguiente Norma de Ética sobre Integridad, Objetividad e Independencia, la cual ha sido preparada por, el Instituto de Investigaciones Contables del Ecuador en la que señala.

- a) Integridad: Un Contador debe ser recto, honesto y sincero en todos sus actos y sobre todo al realizar su trabajo profesional.
- b) Objetividad: Un Contador debe ser imparcial y no debe permitir que el prejuicio o la predisposición contrarresten su objetividad. Cuando emita su opinión profesional respecto de estados financieros revisados por él, deberá tener una actitud imparcial.
- c) Independencia: En la práctica profesional un Contador deberá ser y parecer ser libre respecto de cualquier interés, independientemente de su verdadero efecto, que pueda ser considerado como incompatible con la integridad y la objetividad. Es necesario que el Contador goce de libertad plena de conciencia.

El Contador Público no puede aceptar ninguna situación, hecho o circunstancia que impida, condicione o amenace la libre adopción de sus decisiones y el libre ejercicio de su práctica profesional y en caso de no poder obviar la causa determinada, debe revelar dicho impedimento cuando ocurra.

CAPÍTULO 2

Aspectos generales de la industria farmacéutica en Ecuador

2.1 Antecedentes de la industria farmacéutica en el Ecuador

Partamos mencionando que desde más o menos dos siglos las personas se morían o sufrían mucho debido a enfermedades que hoy en la actualidad en su mayoría se curan mucho mejor que antes, gracias a los medicamentos que se han venido creando por medio de los laboratorios farmacéuticos ya sea con la utilización de medicamentos naturales o medicamentos sintéticos.

En el Ecuador el laboratorio con más trayectoria tiene 120 años de existencia por lo que se puede decir que el sector farmacéutico es aun joven, sector el cual con la ayuda del gobierno junto a la posibilidad de brindar una mejor calidad de vida invierte cada año más en este sector farmacéutico.

La industria farmacéutica que se dio en el Ecuador en los años setenta debido al boom petrolero, cerró sus puertas en los años 80 y fue desde mediados de los 90 en donde todos los laboratorios farmacéuticos internacionales dejaron de producir en el país y se dedicaron a importar sus productos desde los grandes centros de acopio y manufactura. Estos laboratorios hoy en día tienen empresas de ventas y mercadeo que comercializan sus medicinas a través de canales de distribución especializados o directamente por medio de las inmensas cadenas de farmacias que hoy en día existen. Por ejemplo hoy en día según la revista de guía medica Data Quest Farma de salud del 2014, en donde constan los productos farmacéuticos con sus respectivos laboratorios consta que el sector farmacéutico tiene alrededor de seis mil farmacias, de las cuales más o menos un 33% pertenecen a un reducido número de cadenas de farmacias por ejemplo Econofarm, Difare, Económicas,. Por otra parte, un 67% pertenecen a un grupo de farmacias independientes.

2.2 Aporte de la industria farmacéutica a la economía nacional

La comercialización de medicinas, así como su distribución ha ido creciendo paulatinamente los últimos 50 años, en los años sesenta el Ecuador era un país muy pequeño y con poco desarrollo. En donde un número escaso de laboratorios

internacionales proveían pocos productos farmacéuticos importados, por lo que la producción nacional contaba con cinco laboratorios muy pequeños.

Después del boom petrolero los negocios de las farmacias se hicieron cada vez más populares, lo que produjo que el sector farmacéutico se convirtiera en una segunda fuente de ingresos para gente de la clase media, con esto las farmacias se convirtieron en un negocio familiar muy rentable, ya en la década de los 80 el consumo de las medicinas se incrementó por lo que se da el comienzo al ingreso de laboratorios tanto Latinoamericanos y Europeos principalmente.

Debido al gran consumo de medicinas se originó que las casas de representación farmacéutica se conviertan en operadoras de estudio y de distribución de medicamentos, lo que dio como resultado que asciendan distribuidoras internacionales como Custer, Calox, J Marzo, Quifatex, entre otras y se de paso al nacimiento de las nacionales como Difare que es una de las distribuidoras más importante que hasta hoy en día ha venido incrementándose.

2.3 Importancia de los laboratorios farmacéuticos

Los laboratorios industriales farmacéuticos ecuatorianos tras décadas de constante evolución, se han orientado a ofrecer productos en el área de la salud que contribuyen a mejorar la calidad de vida de los ecuatorianos.

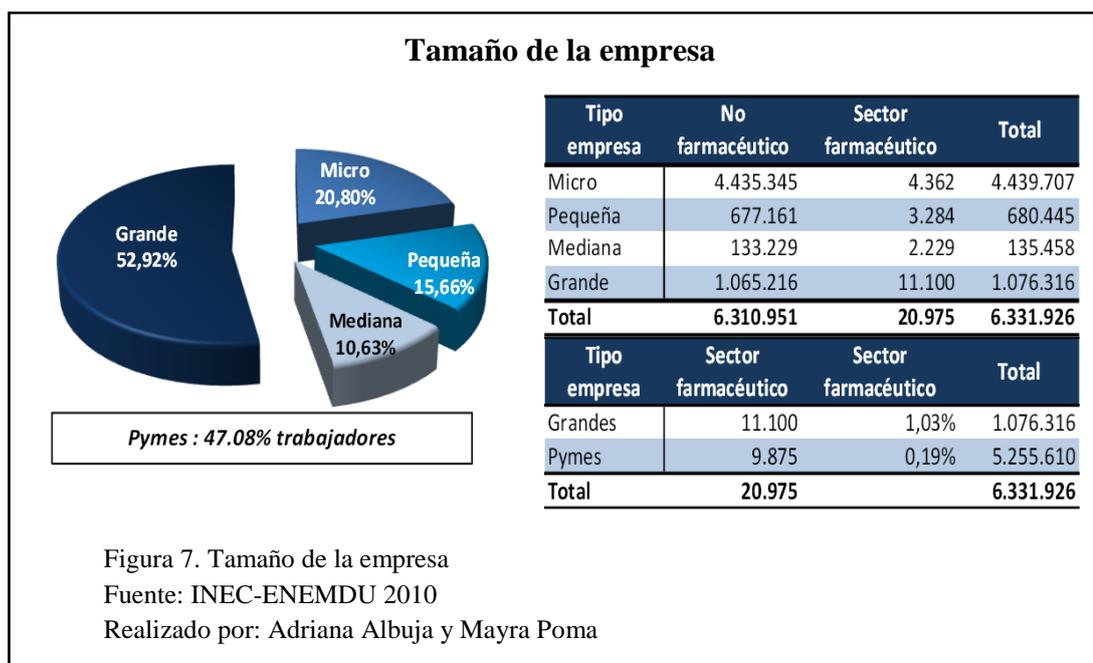
Entre las principales características del sector farmacéutico está la preocupación de cuidar la calidad de los productos de manera que cumplan con las normas de buena manufactura internacional para la industria farmacéutica, en su capacidad de ofrecer una amplia variedad de presentaciones farmacéuticas en base a la constante tecnificación de sus instalaciones industriales. El sector farmacéutico se distingue por sus altos niveles en ventas a nivel nacional un ejemplo de estos es el primer laboratorio farmacéutico LIFE el cual fue el primer centro de investigación en los años de 1940 el cual tenía sus instalaciones en el antiguo Hospital Eugenio Espejo ubicado en el Distrito Metropolitano de Quito donde se desarrollaron varios de los primeros productos farmacéuticos más importantes para el Ecuador y el cual dentro de los laboratorios es el único que cuenta con una planta industrial separada de las demás

para la fabricación de penicilínicos, así como otra planta para la producción de sueros única que está en la capacidad de producir diez millones de soluciones parenterales usadas en las principales casas de salud.

2.3.1 Importancia en el campo social

Los laboratorios farmacéuticos se convierten en una gran importancia para el país frente a la precaria situación de salud que afecta a los niños en el año de 1942 donde se empezó a desarrollar productos vitamínicos y minerales. Lo cual fue la primera pauta para la investigación de nuevos productos antialérgicos de producción local, todos estos aciertos de la industria a farmacéutica se constituyen en importantes aportes para la salud de los ecuatorianos y se saquen y perduren nuevos y mejores productos de calidad.

Los medicamentos no son solo una mercancía cualquiera, sino un elemento necesario para mantener la salud de los ciudadanos, tanto el bienestar de las personas como también el de los animales, refiriéndonos a salud y a que también es una fuente de trabajo para las tantas personas que trabajan en este sector farmacéutico.



2.3.2 Importancia en el campo industrial

En la actualidad los laboratorios siguen una continua innovación de sus instalaciones industriales y la introducción en el mercado con importantes productos de última generación, hoy por hoy la industria farmacéutica ecuatoriana compite con las principales farmacéuticas del mundo con presencia en el Ecuador y sobre todo cuenta con gran liderazgo técnico, comercial e institucional en el mercado nacional, cuyo sector se ha destacado en sostener su crecimiento sostenido en el mercado, las plantas de producción están altamente tecnificadas y especializadas en el área de galénicos, inyectables, penicilínicos, producción biológica, producción de material de empaque.

La industria farmacéutica ofrece una garantía de calidad que asegura que los productos que se producen y comercializan cumplan con las especificaciones de calidad y sean apropiadas para el uso previsto, con la participación activa y el compromiso de cada uno de los departamentos que conforman cada industria farmacéutica y la interacción con proveedores y distribuidores de los mismos.

El aseguramiento de la calidad se logra a través de la aplicación de un Sistema De Calidad basado en normativas establecidas en la industria farmacéutica relacionadas con las Buenas Prácticas De Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento y Transporte de medicamentos, emitidos por organismos tales como OMS (Organización Mundial de la Salud), FDA (Food and Drug Administration), EMA (European Medicines Agency), ICH (International Conference on Harmonization of technical requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), Registro Oficial de BPM del Ministerio de Salud Pública entre otras.

Tabla 2.
Trabajadores por sector

Trabajadores por Sector	Región natural					
	Sierra		Costa		Total	
		%		%		%
No farmacéutico	2.538.069	99,81%	2.433.822	99,80%	5.245.735	99,81%
Farmacéutico	4.876	0,19%	4.999	0,20%	9.875	0,19%
Total	2.542.945	100%	2.438.821	100%	5.255.610	100%

Fuente: INEC-ENEMDU 2010

Elaborado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

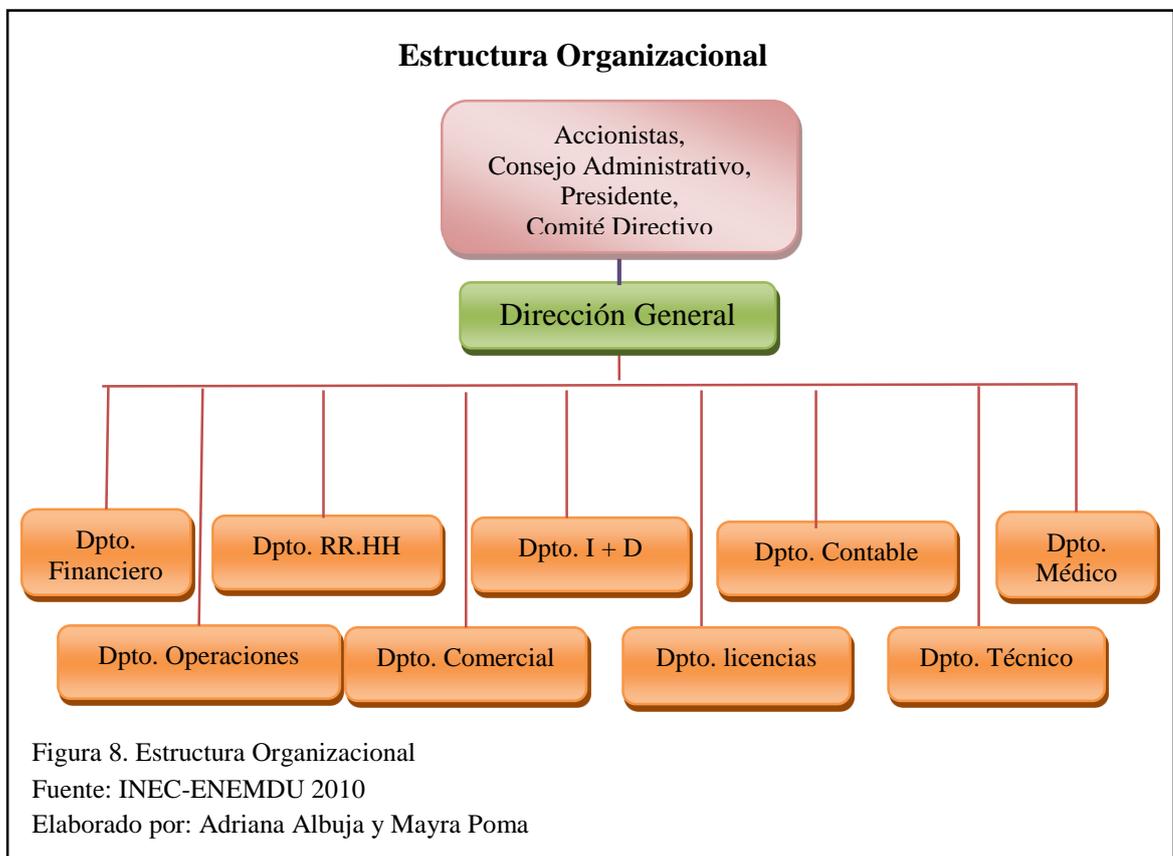
2.4 Estructura organizacional de las industrias farmacéuticas

Como toda empresa sin importar la actividad a la que se dedique se necesita diferentes recursos y tras éstos una adecuada organización que trabaje para cumplir con los objetivos de cada departamento y de la empresa en sí, cabe mencionar que el mercado farmacéutico no es igual a las varias empresas similares como hospitales, cosméticas, farmacias, entre otras. El sector farmacéutico se encuentra dividido en varios segmentos y cada uno de estos segmentos tiene su departamento especializado que proporciona su servicio y su soporte

- **Departamento de Dirección General:** este es el órgano máximo responsable, el cual puede ser modificado según la empresa.
- **Departamento Financiero:** Trabaja en conjunto con los demás departamentos (o más bien, los supervisa) y se encuentra muy unido a la dirección y recursos humanos.
- **Departamento de RRHH:** Se encarga de la formación de sus empleados y el seguimiento de cada uno de ellos para ubicar según el perfil donde se desempeñe.
- **Departamento de i+d:** Es el departamento de investigación donde se realizan estudios clínicos y los estudios a los nuevos productos. En este departamento los consumos en cuanto a recursos son muy altos así como el riesgo al fracaso para nuevas oportunidades.
- **Departamento de licencias:** es el encargado de llevar a cabo el desarrollo de nuevas licencias, negociaciones de co-marketing (práctica mediante la cual dos empresas diferentes cooperan para obtener un beneficio común o reducir costos) y registros.
- **Departamento de fabricación:** En la mayoría de laboratorios son las zonas subdivididas para cada uno de los procesos llevados por las maquinarias y protocolos, por ejemplo penicilinas, inyectables, cremas, suspensiones, comprimidos, etc.

- **Departamento de Márketing:** es un departamento que con el transcurrir del tiempo ha ido tomando cada vez más fuerza, en éste se desarrollan las estrategias como el lanzamiento de los productos, promociones y otras que permiten a la empresa cumplir con los objetivos
- **Departamento Comercial:** Está compuesto por la red comercial de ventas, que puede ser única o segmentada por áreas.
- **Departamento de Soporte o Call center:** es el departamento encargado de los posibles problemas que se dan con los clientes, por ejemplo pedidos, clientes, etc.
- **Departamento Contable:** Su actividad se centra en llevar al detalle tesorería y fiscalidad mediante la relación de envíos, cobros y facturación de clientes y proveedores.

Al existir varios tipos de empresas no podemos tener un modelo estándar de las empresas farmacéuticas, por lo que a continuación daremos un ejemplo seguido de los departamentos más comunes o posibles que podemos encontrar:



2.5 Organismos que regulan las operaciones farmacéuticas en el Ecuador

En la actualidad los empresarios dedicados a la elaboración de medicinas y distribución de insumos médicos han adoptado varios procedimientos de control donde pueden basar sus actividades de comercialización, pues no han sido eficientes para enfrentar al gran mundo de la competencia, así en nuestro país se ha ido incrementando muchos obstáculos que no ha permitido superar en calidad y servicio a las otras.

2.5.1 Ministerio de Salud

Normas y reglas que están ya mencionadas en la Constitución de la República del Ecuador.

2.5.2 De la Superintendencia de Compañías

El artículo 432 de la Ley de Compañías dice: La Superintendencia de Compañías ejercerá la vigilancia y control total de las compañías emisoras de valores que se inscriban en el Registro del Mercado de Valores; las compañías Holding que voluntariamente hubieren conformado grupos empresariales; las sociedades de economía mixta y las que bajo la forma jurídica de sociedades, constituya el Estado, las sucursales de compañías u otras empresas extranjeras organizadas como personas jurídicas y las asociaciones que éstas formen y que ejerzan sus actividades en el Ecuador; las bolsas de valores, y demás sociedades reguladas por la Ley de Mercado de Valores, de las compañías que tengan una de las siguientes características: pasivos para con terceros que superen la cantidad de doscientos millones de sucres; la compañía anónima en la que el treinta por ciento del capital pagado pertenezca por lo menos a veinticinco accionistas; y aquellas que tengan por lo menos treinta trabajadores en relación de dependencia. La Superintendencia ejercerá la vigilancia y control parcial respecto de las demás compañías no referidas en el inciso anterior. Las compañías sujetas al control parcial sólo deberán remitir anualmente a la Superintendencia de Compañías sus balances de situación y resultados.

No obstante, cuando en virtud de una denuncia y mediante inspección se comprobare que se ha violado los derechos de los socios o se ha contravenido el contrato social o la Ley en perjuicio de la propia compañía, de sus socios o de terceros, se dispondrá inmediatamente la intervención de la compañía.

El Art. 440 de la Ley de Compañías, que dice: La inspección de las compañías tiene por objeto establecer la correcta integración del capital social, tanto al tiempo de la constitución como en los casos de aumento de capital; verificar si la sociedad cumple su objeto social; examinar la situación activa y pasiva de la compañía, si lleva los libros sociales, tales como los de actas de juntas generales y directorios, el libro talonario y el de acciones y accionistas o de participaciones y socios; si su contabilidad se ajusta a las normas legales; si sus activos son reales y están debidamente protegidos; si su funcionamiento se ajusta a lo previsto en las leyes y en las cláusulas del contrato social; si las utilidades repartidas o por repartir corresponden realmente a las liquidaciones de cada ejercicio, y si se han producido las pérdidas previstas para su disolución.

El Superintendente y el personal a sus órdenes no podrán inmiscuirse en sus inspecciones a las compañías, en lo referente a procedimientos de fabricación, sistemas de propaganda o de venta y, en general, en nada de lo que constituya o afecte la reserva en relación con la competencia.

2.5.3 Servicios de Rentas Internas

Realizando un análisis a la Ley de Registro Único de Contribuyentes y al reglamento para la aplicación de la misma nos dice que, todas las sociedades que realicen actividades económicas lícitas que estén amparadas en una figura legal propia ya sea pública o privada están obligadas a inscribirse en el RUC, de igual forma basándonos en el registro oficial N° 247 del 30 de julio del 2010 de nos indica que se debe emitir y entregar comprobantes de venta autorizados por el SRI por todas sus transacciones y presentar declaraciones de impuestos de acuerdo a su actividad económica, de acuerdo a la tabla de plazos establecida por este organismo.

De igual forma las sociedades deberán llevar la contabilidad bajo la responsabilidad y con la firma de un contador público legalmente autorizado e inscrito en el Registro

Único de Contribuyentes (RUC), por el sistema de partida doble, en idioma castellano y en dólares de los Estados Unidos.

El incumplimiento de las normas vigentes establecidas podrá ser sancionado de conformidad a lo establecido en el Código Tributario.

De la presentación de las declaraciones: Las Sociedades deben presentar las siguientes declaraciones de impuestos a través del Internet en el Sistema de Declaraciones o en ventanillas del Sistema Financiero. Estas deberán efectuarse en forma consolidada independientemente del número de sucursales, agencias o establecimientos que estas tengan, por ejemplo:

Declaración de impuesto al valor agregado (IVA): Se debe realizar mensualmente, en el formulario 104, inclusive cuando en uno o varios períodos no se haya registrado venta de bienes o prestación de servicios, no se hayan producido adquisiciones o no se hayan efectuado retenciones en la fuente por dicho impuesto.

Declaración del impuesto a la renta: La declaración del Impuesto a la Renta se debe realizar cada año en el formulario 101, consignando los valores correspondientes en los campos relativos al estado de situación financiera, estado de resultados y conciliación tributaria.

Pago del anticipo del impuesto a la renta: Se deberá pagar en el Formulario 106 de ser el caso.

Declaración de retenciones en la fuente del impuesto a la renta: Se debe realizar mensualmente en el formulario 103, aun cuando no se hubiesen efectuado retenciones durante uno o varios períodos mensuales.

Declaración del impuesto a los consumos especiales: Únicamente las sociedades que transfieran bienes o presten servicios gravados con este impuesto deberán presentar esta.

2.5.4 Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social

El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social tiene la misión de proteger a la población tanto urbana como rural con relación de dependencia laboral o no contra contingencias como:

- Enfermedades
- Maternidad
- Riesgos de trabajo,
- Discapacidad,
- Cesantía,
- Invalidez,
- Vejez y muerte.

El IESS administra de manera eficiente los recursos previsionales de los asegurados generando operaciones financieras con retorno social y económico adecuado que contribuyan a impulsar la producción, creen valor agregado y garanticen nuevas fuentes de empleo.

2.5.5 Buenas Prácticas de Manufacturas Internacional

El viernes, 15 de Febrero de 2013 bajo la administración del Señor Ec. Rafael Correa Delgado

Presidente Constitucional de la República del Ecuador en el R. O. No. 889, señala que:

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador manda: “Art. 361.- El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será

responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud ordena: “Art. 4.- La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”;

Que, la Ley Ibídem en el Art. 131 dispone: “El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional.”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones – INSPI;

Que, mediante Acuerdo Ministerial N° 00000760, de 21 de diciembre del 2010, se expidió el Reglamento Sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Laboratorios Farmacéuticos y se publicó en el Registro Oficial No. 359 de 10 de enero de 2011;

Que, al encontrarse vigente el nuevo Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, emitido con Acuerdo Ministerial No. 00001034 de 01 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 279 de 30 de marzo de 2012, es necesario actualizar la denominación de las instancias administrativas relacionadas con la aplicación del Reglamento citado anteriormente;

Que, con el afán de que todos los laboratorios farmacéuticos instalados en el país cumplan con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, establecidas en el Anexo 1 del Informe Técnico No. 32 de la OMS y logren obtener el certificado de BPM, es preciso ampliar el plazo para su cumplimiento; y,

Que, mediante memorando No. MSP-SVS-10-2012-1924- M de 18 de diciembre de 2012, la Directora Nacional de Vigilancia y Control Sanitario, Encargada, remite la propuesta final de Reforma al Reglamento Sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Laboratorios Farmacéuticos y solicita se continúe con el trámite correspondiente para la aprobación del presente Acuerdo Ministerial.

En ejercicio de las atribuciones concedidas por los artículos 151 y 154 de la Constitución de la República del Ecuador y por el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva

Acuerda:

REFORMAR EL “REGLAMENTO SUSTITUTIVO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS”, EN LA SIGUIENTE FORMA:

Art. 1.- En todo el contenido del Reglamento, sustituir las siguientes frases: “Dirección General de Salud a través de la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria”; “Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria”; “Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”, por la frase: “Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, o quien ejerza sus competencias”.

Art. 2.- En el Art. 7, sustituir el inciso segundo por el siguiente: “Las inspecciones de BPM serán realizadas por personal técnico idóneo, de profesión Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico con experiencia en inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura, pertenecientes a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, o quien ejerza sus competencias; y, eventualmente, cuando el caso lo amerite, podrán participar como asesores con voz y no con voto, profesionales especializados en áreas afines como: microbiología, biotecnología, biológicos, oncológicos/citostáticos, gestión ambiental, sistemas de aire, ingeniería nuclear, entre otros.”.

Art. 3.- En el Art. 11, sustituir el inciso primero por el siguiente: “La visita de reinspección se efectuará con el fin de verificar los resultados de las acciones

correctivas a las observaciones determinadas en la inspección anterior; y, se efectuará en el tiempo determinado por la Comisión en el informe de inspección. Las visitas de seguimiento con el fin de verificar que los laboratorios farmacéuticos cumplen las normas de BPM, se podrán efectuar durante el período de vigencia del Certificado.”

Art. 13.- El procedimiento para que los laboratorios farmacéuticos puedan obtener el Certificado de BPM, será el indicado a continuación:

Ingresar vía electrónica al sistema automatizado para que realice la solicitud, previa obtención de su clave, y agregar la información solicitada en el formulario de Solicitud de Certificado de BPM.

El usuario debe escanear e ingresar en el sistema, todos los documentos adjuntos que se describen en el Art. 12 del presente Reglamento.

En el término de un día, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien ejerza sus competencias, revisará que la documentación se encuentre completa y que la información constante en la solicitud sea correcta.

Si la documentación no está completa y correcta, vía electrónica se devolverá el trámite al usuario, indicando los inconvenientes encontrados en su solicitud. El usuario corregirá la solicitud ingresada de acuerdo a las observaciones recibidas y tendrá un término de ocho (8) días para realizar esta actividad, antes de que cambie el estado del proceso. En caso de que vuelva a ingresar erróneamente la solicitud, o no la ingrese en el tiempo establecido, el proceso será cancelado y el sistema le notificará los motivos de la cancelación.

Una vez completa y correcta la documentación, se autorizará el pago de certificación de BPM. El sistema notificará al usuario la cantidad a pagar y el plazo para efectuar dicho pago, así como las formas previstas para el mismo.

Una vez que el usuario realiza el pago y éste es verificado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien ejerza sus competencias, se generará la factura electrónica en el sistema y se enviará automáticamente al usuario para su impresión.

Luego de este proceso, se distribuirá los documentos a la instancia responsable de la revisión, y en el término de tres (3) días se notificará a la empresa la fecha en que se realizará la inspección para verificar el cumplimiento de las normas de BPM.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, establecerá una Comisión Técnica Inspectora conformada por mínimo dos profesionales Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos de acuerdo a lo establecido en el artículo 7 del presente Reglamento; la Comisión realizará las inspecciones de conformidad con el cronograma elaborado, y evaluará las instalaciones, equipos y documentación del establecimiento.

Si del resultado de la visita se concluye que el establecimiento no cumple con las normas de BPM vigentes, en la reunión de cierre de la inspección la Comisión informará sobre los incumplimientos o no conformidades detectados (as).

Luego de realizada la inspección, en el término de diez (10) días, se elaborará el informe de la misma y si se establece que el establecimiento cumple con las normas de BPM, se emitirá el Certificado de BPM.

El Certificado de BPM será publicado en el sistema informático y se lo dejará disponible para que el usuario pueda tener acceso a éste, a través de su clave personal.

En caso de incumplimiento de las normas de BPM, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, determinará un plazo para que el establecimiento farmacéutico implemente las acciones correctivas detalladas en el informe de inspección, el mismo que se contará a partir de la fecha de emisión y disponibilidad del citado informe en el sistema.

Este plazo se establecerá en función de las acciones que deba tomar la empresa para corregir las no conformidades.

Si en dos reinspecciones consecutivas, el establecimiento farmacéutico no salva las observaciones generadas durante la inspección inicial, se solicitará a las instancias correspondientes la suspensión o cancelación del Permiso de Funcionamiento del establecimiento, hasta que una nueva inspección demuestre que cumple con las normas de BPM.

Una vez expedido el certificado de BPM, el expediente con toda la documentación será enviado automáticamente a la unidad responsable de realizar la vigilancia y el control del respectivo establecimiento, para que éste sea incluido dentro de su planificación, a fin de realizar el control de seguimiento en el momento que lo crea conveniente.

Art. 5.- Eliminar los Arts. 14 y 15.

Art. 6.- En el capítulo III, después del Art. 16, agregar los siguientes artículos enumerados:

“Art... En el certificado de BPM deberá constar lo siguiente:

Nombre de la empresa;

Áreas de fabricación;

Tipo de medicamento/s y formas farmacéuticas que elabora;

Número de certificado;

Dirección del establecimiento;

Fecha de emisión y fecha de vigencia del certificado;

Número de permiso de funcionamiento vigente del establecimiento;

Nombre del responsable técnico;

Nombre del representante legal; y,

Firma/s de responsabilidad del/os funcionario/s competente/s de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, o quien ejerza sus competencias.

La renovación del certificado de BPM se lo realizará por un período igual al de su vigencia, para lo cual se aplicará el procedimiento establecido para la certificación, mismo que se encuentra detallado en este Reglamento.

Para reinspecciones y salvar objeciones, la empresa deberá cumplir con los requisitos descritos en el Art. 12 de este Reglamento, excepto el pago por derecho de servicio de inspección y Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (literal g); para lo que se aplicará el procedimiento descrito en el Art. 13.

Art. 7.- En las DISPOSICIONES GENERALES sustituir “Art. 21 y Art. 22” por “**PRIMERA**” y “**SEGUNDA**”, respectivamente, e incluir la siguiente:

“**TERCERA**” Los laboratorios farmacéuticos que dispongan de Certificado de BPM, obtendrán el permiso de funcionamiento anual automáticamente, presentando como únicos requisitos los siguientes:

El Certificado de BPM vigente;

El permiso otorgado por el Cuerpo de Bomberos vigente; y, en el caso del Distrito Metropolitano de Quito, con la presentación de la Licencia Única de Actividades Económicas LUAE

El certificado de salud ocupacional vigente, otorgado por un Centro de Salud del Ministerio de Salud Pública, del personal que labora en el establecimiento.

Para la obtención del permiso de funcionamiento anual, el establecimiento que posea el Certificado de BPM, no tendrá que cancelar los valores determinados en el Reglamento para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario, por considerarse incluidos en el pago del Certificado de BPM.

Art. 8.- Sustituir la DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA, por la siguiente:

“Al existir laboratorios farmacéuticos que no han ejecutado el Plan Gradual de Implementación de las normas de BPM presentado en el año 2011, y por consiguiente no han cumplido con las mismas en el plazo establecido de 18 meses, este Portafolio amplía el mismo por seis (06) meses adicionales, contados a partir de la suscripción del presente Acuerdo Ministerial, con el fin de que estos laboratorios cumplan con las normas de BPM y obtengan la Certificación correspondiente.

Art. 9.- Agregar las siguientes DISPOSICIONES TRANSITORIAS:

TERCERA.- Para el caso de las empresas que no dispongan de la autorización de uso de suelo que otorgan los Municipios, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, o quien ejerza sus competencias, realizará un análisis individual de cada una de ellas y se determinarán las causas para otorgar o negar una modificación del plazo establecido en este Acuerdo Ministerial.”

CUARTA.- Hasta que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien ejerza sus competencias, culmine su proceso de implementación del sistema automatizado, los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Reglamento para la obtención del Certificado de BPM, serán ingresados en una carpeta de manera física por los usuarios, requisitos que estarán debidamente foliados y rubricados por el técnico responsable, y una copia de dichos documentos escaneados en un CD. De la misma forma se receptorán las solicitudes para reinspecciones y se retirarán los informes y notificaciones de las inspecciones en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien ejerza sus competencias.”

QUINTA.- Los establecimientos farmacéuticos que dispongan de áreas para realizar reacondicionamiento y que dispongan del Certificado de BPM, podrán efectuar las actividades contempladas en el mencionado Certificado hasta su caducidad, mismo que no será objeto de renovación.”

DISPOSICIÓN FINAL.- De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, o quien ejerza sus competencias.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 28 de enero del 2013.

Firmado por Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública.

2.6 La industria farmacéutica en el distrito metropolitano de Quito

El Gobierno con un afán de brindar una mejor calidad de vida da paso a una gran cantidad de casas de representación farmacéutica las cuales en sus licitaciones se

convierten en operadoras de estudio y de distribución de medicamentos cada vez más factibles para la sociedad, lo que da como resultado un gran crecimiento de distribuidoras internacionales y Nacionales, pero dentro del Distrito Metropolitano de Quito encontramos alrededor de 80 laboratorios farmacéuticos, de los cuales entre los 10 más importantes tomando en cuenta las ventas, en este caso de junio del 2012 hasta junio del 2013 tenemos:

Ventas del primer semestre del 2012

Ventas de los 10 primeros Laboratorios Farmacéuticos desde junio del 2012 a junio del 2013 según el volumen de ventas emitido por la dataquest farma que es una empresa que realiza estudios de mercado del sector farmacéutico.

Tabla 3.
Ventas del primer semestre del 2012

VENTAS DEL PRIMER SEMESTRE DEL 2012		
1	ROEMMERS	49.857.636
2	PFIZER	42.835.202
3	MEDICAMENTA	36.892.732
4	MERC	32.016.063
5	NOVARTIS PHARMA	31.449.044
6	GLAXOSMITHLINE	30.964.213
7	BAYER	28.986.085
8	MERK SHARP DOHME	28.087.472
9	BAGO	26.552.964
10	SANOFI	25.576.119

Elaborado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

Como lo mencionamos anteriormente enunciaremos los primeros 80 laboratorios dentro del Distrito Metropolitano de Quito más importantes tomando en cuenta las ventas realizadas desde enero del 2012 a diciembre del 2013.

Ventas de los principales laboratorios del Distrito Metropolitano de Quito

Tabla 4.
Ventas de los principales laboratorios del Distrito Metropolitano de Quito.

	LABORATORIOS	1° SEMESTRE - 2012
1	NOVARIS CORP	62.244.652
2	ROEMMERS CORP	55.498.407
3	BAYER CORP	53.105.435
4	PFIZER	56.310.381
5	ABBOTT	46.758.538
6	QUIFATEX SA	52.027.752
7	SIEGFRIED CORP	42.816.995
8	GLAXOSMITHKLINE	37.227.752
9	BOEHRINGER ING. CORP	34.875.027
10	MERCK	37.468.852
11	TECNOFARMA CORP	35.408.663
12	SCHERING-PLOUGH CORP	31.783.238
13	NESTLE	33.442.552
14	SANOFI CORP	30.192.179
15	MERCK SHARP DOHME	27.905.127
16	BAGO CORP	27.443.618
17	MEAD HOHNSON NUTRI	20.231.102
18	RECALCINE CORP	24.200.277
19	ROCHE CORP	22.240.949
20	GRUNENTHAL CORP.	23.930.087
21	CORP TECNOQUIMICAS	21.158.368
22	FARMA DEL ECUADOR	18.782.176
23	JOHNSON+JOHNSONCORP	14.618.953
24	GENFAR	15.326.038
25	LA SANTE	13.445.464
26	SAVAL	13.098.765
27	BIOGENET CORP	13.658.171
28	GARCOS CORP	10.310.695
29	FARMAYA CORP	12.404.871
30	ECUAQUIMICA FARM	10.589.035
31	CHALVER	9.286.806
32	GENOMMLAB ECUADOR	9.114.653
33	ACROMAX CORP	11.408.151

34	JULPHARMA	8.587.620
35	ROCNARF S.A. LABS	7.601.217
36	ASTRAZENECA	7.883.559
37	LAMOSAN	7.044.808
38	ECU CORP.	7.627.801
39	CORP. CORMIN	6.383.144
40	CORP ABL PHARMA	5.551.878
41	LABORATORIOS STEIN	4.080.867
42	LILLY CORP	4.635.288
43	BEIRSDORF	4.513.350
44	GUTIS	4.909.446
45	ARISTON	4.343.650
46	DYVENPRO	4.344.733
47	RODDOME PHARMACEU	5.759.725
48	PHARMABRAND	3.972.916
49	PROVENCO CORP	4.011.127
50	SOPHIA	2.400.165
51	ARKOPHARMA	2.524.036
52	RANBAXI	2.627.866
53	MEDIGENER	2.215.965
54	BIODERMA CORP	2.171.571
55	CARVAGU	2.492.834
56	GALENO	2.340.913
57	HOSPIMEDIKKA	2.406.350
58	SIONPHARM	1.802.086
59	DIPHARMA GROUP	1.830.341
60	AXCAN PHARMA	1.894.581
61	BASELPHARMA	1.598.877
62	BASSA	1.773.426
63	CORP .EUROSTAGA	1.596.018
64	H G	1.730.788
65	INTERFARMA CORPO	1.389.043
66	SWISS &NORTH GROU	1.494.049
67	NEWPORT	1.570.425
68	DR. LAZAR	1.755.282
69	KRONOS	1.356.632
70	NEO FARMACO	1.408.000
71	SUIPHAR	1.075.758
72	VITA BEAUTY	1.118.907

73	BALIARDA	1.071.863
74	BAXTER	635.864
75	BIOPAS	1.033.407
76	LABOVIDA	752.193
77	GENETIA	1.749.319
78	MEDISUMI	494.093
79	G M	883.846
80	ORGANON	567.983
	OTROS	63.913.219
	TOTAL	1.133.240.558

Elaborado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

CAPÍTULO 3

PLANTEAMIENTO DE HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Hipótesis

La Aplicación de las Técnicas de Auditoría Forense en las industrias farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito permite a estas empresas evitar los fraudes y determinar la responsabilidad de los involucrados en caso de realizarse

3.2 Variables

3.2.1 Dependiente

- Sistemas de control interno incompletos o poco eficientes

3.2.2 Independiente

- Fraude

3.3 Planificación de la investigación

En el desarrollo de esta investigación aplicaremos un método hipotético deductivo, en el cual partiremos de la hipótesis para la implementación de un cuestionario que se aplicará a las industrias farmacéuticas

3.3.1 Observación

La observación en nuestra investigación será un registro de la conducta de las personas, objetos y sucesos de forma sistemática para obtener información de los posibles fraudes que se pueden dar en las industrias farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito.

El tipo de observación será no estructurada ya que la investigación no es precisa y se necesita flexibilidad en la observación para identificar los componentes claves del problema y así poder desarrollar nuestra hipótesis.

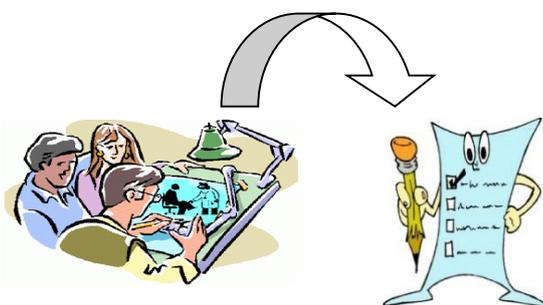
Primero consideraremos con exactitud qué es lo que vamos a observar, en nuestro caso observaremos el número de industrias farmacéuticas que hay dentro del Distrito Metropolitano de Quito, para de estas escoger a las más significantes para el estudio de nuestra hipótesis.

3.3.2 Recolección de datos

La recolección de datos se realizará mediante fuentes de información de dos tipos:

1. Fuentes primarias: en este proceso realizaremos entrevistas a empleados de industrias farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito
2. Fuentes secundarias: en donde nos basaremos en artículos publicados acerca de la industrias farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito

Para respaldar la investigación se asistirá a las industrias farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito para la observación y aplicación del cuestionario.



3.3.3 Población

Dentro del Distrito Metropolitano de Quito, existen alrededor de 108 laboratorios dedicados a la Industria Farmacéutica, consideradas así sin tomar en cuenta el volumen de producción o el número de productos que estos elaboran ya que dentro de esta población encontramos “laboratorios” con tan solo un producto, por lo que hemos tomado en cuenta a 80 farmacéuticas que están dentro de los rangos requeridos por su volumen de producto o margen de ingresos por concepto de ventas y su susceptibilidad

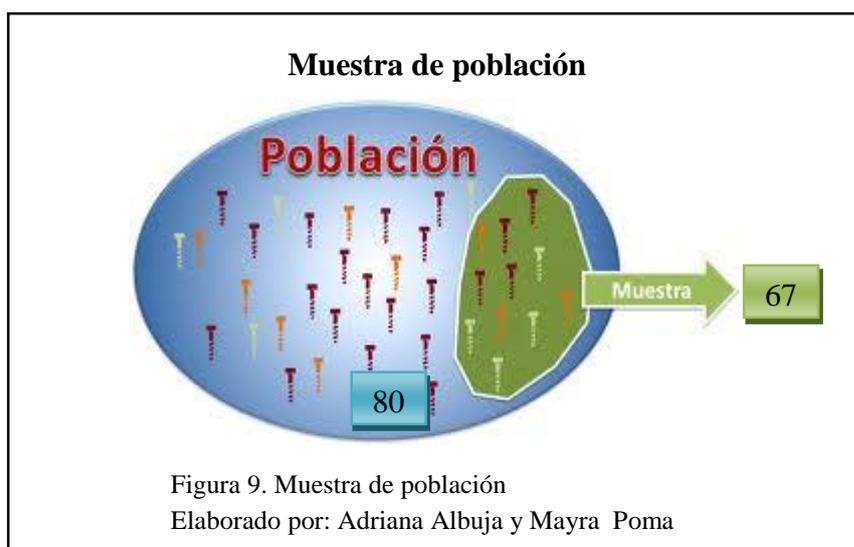
al riesgo, a continuación detallaremos la lista de la población que tomaremos en cuenta para la toma de la muestra:

INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS

- NOVARIS CORP
- ROEMMERS CORP
- BAYER CORP
- PFIZER
- ABBOTT
- QUIFATEX SA
- SIEGFRIED CORP
- GLAXOSMITHKLINE
- BOEHRINGER ING. CORP
- MERCK
- TECNOFARMA CORP
- SCHERING-PLOUGH CORP
- NESTLE
- SANOFI CORP
- MERCK SHARP DOHME
- BAGO CORP
- MEAD HOHNSON NUTRI
- RECALCINE CORP
- ROCHE CORP
- GRUNENTHAL CORP.
- CORP TECNOQUIMICAS
- FARMA DEL ECUADOR
- JOHNSON+JOHNSONCO
- GENFAR
- LA SANTE
- SAVAL
- BIOGENET CORP
- GARCOS CORP
- FARMAYA CORP
- ECUAQUIMICA FARM
- CHALVER
- GENOMMLAB ECUADOR
- ACROMAX CORP
- JULPHARMA
- ROCNARF S.A. LABS
- ASTRAZENECA
- LAMOSAN
- ECU CORP.
- CORP. CORMIN
- CORP ABL PHARMA
- LABORATORIOS STEIN
- LILLY CORP
- BEIRSDORF
- GUTIS

- ARISTON
- DYVENPRO
- RODDOME PHARMACEU
- PHARMABRAND
- PROVENCO CORP
- SOPHIA
- ARKOPHARMA
- RANBAXI
- MEDIGENER
- BIODERMA CORP
- CARVAGU
- GALENO
- HOSPIMEDIKKA
- SIONPHARM
- DIPHARMA GROUP
- AXCAN PHARMA
- BASELPHARMA
- BASSA
- CORP .EUROSTAGA
- H G
- INTERFARMA CORPO
- SWISS &NORTH GROU
- NEWPORT
- DR. LAZAR
- KRONOS
- NEO FARMACO
- SUIPHAR
- VITA BEAUTY
- BALIARDA
- BAXTER
- BIOPAS
- LABOVIDA
- GENETIA
- MEDISUMI
- G M
- ORGANON

3.3.4 Muestra



Nuestra muestra está calculada de la siguiente manera:

Tabla 5.
Muestra

DESCRIPCIÓN	VALORES
Número de Industrias Farmacéuticas en el Distrito Metropolitano de Quito	80
TOTAL	80

Elaborado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

Hemos aplicado la muestra mediante el sistema de muestreo aleatorio simple obteniendo:

$$n = \frac{N}{(E)^2 (N-1) + 1}$$

En donde:

N es la población

n es la muestra

E es el porcentaje de error que en nuestro caso es de 0.10

Que nos da:

$$n = \frac{N}{(E)^2 (N-1) + 1}$$

$$n = \frac{80}{(0.05)^2 (80-1) + 1}$$

$$n = \frac{80}{(0.0025) (79) + 1}$$

$$n = \frac{80}{0.1975 + 1}$$

$$n = \frac{80}{1.1975}$$

$$n = 66,8$$

3.3.5 Encuesta

En el siguiente cuestionario conteste sí o no aplica las preguntas que se mencionan, por favor no deje preguntas sin respuestas

N.-	PREGUNTAS	SÍ	NO
1	¿Se han dado casos de fraude en la empresa?		
2	La falta de incentivos a la administración y a otros empleados ha sido una de las condiciones que se han presentado en la empresa para que exista fraude.		
3	¿Cree usted que el tener a los empleados bajo presión es una causa para que se haya presentado o se presente a futuro un fraude en la empresa?		
4	¿Considera usted que la ausencia de controles es una causa para que en la empresa exista o haya existido un fraude?		
5	¿Cuenta la empresa con seguridad para evitar la violación de los sistemas electrónicos?		
6	¿Se analiza el origen de los depósitos realizados en efectivo por montos significativos para evitar el lavado de activos?		
7	¿Existe un proceso de control de las especificaciones y costos para cada una de las inversiones en activos fijos?		
8	¿Las inversiones de activos fijos están basadas en concursos o licitaciones entre por lo menos tres opciones?		
9	¿Para evitar la sustracción de efectivo se verifica que todas las cobranzas se depositen de forma intacta?		
10	¿Se realiza investigaciones sobre los incrementos patrimoniales que han obtenido los Gerentes desde su presencia en la empresa para identificar incrementos patrimoniales no justificados?		
11	¿Existen mecanismos de control para evitar pagos indebidos a proveedores?		
12	¿Se verifica la licencia del importador como un proceso de control para evitar fraude por parte del importador		
13	¿Existen procedimientos que identifiquen físicamente inventario obsoletos, dañados o de lento movimiento para evitar la sustracción por parte del personal?		
14	Para evitar que se dé un lavado de activos se revisan las transferencias en efectivo que no tienen relación de con el giro del negocio		
15	¿Cuenta la empresa con procedimientos de control sobre los títulos – valores negociables?		
16	Para evitar una sobrevaloración o subvaloración de la mercadería se controla el valor CIF (costo, seguro y flete) de su mercadería		
17	¿Cuenta la empresa con procedimientos adecuados para establecer si los pagos de salarios, sueldos, bonos y comisiones son apropiados?		
18	La empresa cuenta con un procedimiento de control para garantizar la presentación de producto?		
19	¿Se evalúa el origen y naturaleza de los movimientos de las cuentas de pago a proveedores que estuvieron inactivas por determinado tiempo?		

N.-	PREGUNTAS	SÍ	NO
20	Se verifica que los gastos de movilización y varios comprendidos en caja chica estén respaldados con la documentación respectiva		
21	¿La inspección física de activos fijos sirve para evitar la apropiación indebida de los mismos?		
22	¿Cuenta la empresa con controles para evitar riesgos de tipo inherente?		
23	¿En la selección del personal la empresa aplica procedimientos para reducir a futuro el riesgo de fraude por parte de los mismos?		
24	¿Cuenta la empresa con medidas de gestión para evitar desbordantes gastos de producción?		
25	¿En caso de reconocimiento impropio de ingresos, costos o gastos se considera como un riesgo de distorsión por fraude?		
26	¿Existen procedimientos para evitar que se declare menos mercancía de la que realmente ingresa?		
27	¿Existen procedimientos para evitar que se ingrese mercadería prohibida?		
28	¿Se ha detectado el uso de sus moléculas en laboratorios pequeños para beneficio de otros laboratorios en la aprobación de un producto?		
29	¿La empresa cuenta con procesos de Vigilancia Post-comercialización de los medicamentos de uso humano en forma de productos terminados fabricados, distribuidos, importados o exportados desde el territorio nacional?		
30	¿La empresa tiene procedimientos de control para mantener vigente su registro sanitario?		

3.3.6 Resultados de la aplicación de la entrevista

Hemos obtenido los siguientes valores tras la aplicación de nuestra entrevista en una muestra de 67 empresas farmacéuticas dentro del Distrito Metropolitano de Quito

N.-	PREGUNTAS	SÍ	NO
1	¿Se han dado casos de fraude en la empresa?	62	5
2	¿La falta de incentivos a la administración y a otros empleados ha sido una de las condiciones que se han presentado en la empresa para que exista fraude?	10	57
3	¿Cree usted que el tener a los empleados bajo presión es una causa para que se haya presentado o se presente a futuro un fraude en la empresa?	19	48
4	¿Considera usted que la ausencia de controles es una causa para que en la empresa exista o haya existido un fraude?	44	23
5	¿Cuenta la empresa con seguridad para evitar la violación de los sistemas electrónicos?	59	8
6	¿Se analiza el origen de los depósitos realizados en efectivo por montos significativos para evitar el lavado de activos?	39	28

N.-	PREGUNTAS	SÍ	NO
7	¿Existe un proceso de control de las especificaciones y costos para cada una de las inversiones en activos fijos?	51	16
8	¿Las inversiones de activos fijos están basadas en concursos o licitaciones entre por lo menos tres opciones?	44	23
9	Para evitar la sustracción de efectivo se verifica que todas las cobranzas se depositen de forma intacta.	58	9
10	¿Se realiza investigaciones sobre los incrementos patrimoniales que han obtenido los Gerentes desde su presencia en la empresa para identificar incrementos patrimoniales no justificados?	19	48
11	¿Existen mecanismos de control para evitar pagos indebidos a proveedores?	38	29
12	¿Se verifica la licencia del importador como un proceso de control para evitar fraude por parte del importador	21	46
13	¿Existen procedimientos que identifiquen físicamente inventario obsoletos, dañados o de lento movimiento para evitar la sustracción por parte del personal?	53	14
14	¿Para evitar que se de un lavado de activos se revisan las transferencias en efectivo que no tienen relación de con el giro del negocio	11	56
15	¿Cuenta la empresa con procedimientos de control sobre los títulos – valores negociables?	55	12
16	¿Para evitar una sobrevaloración o subvaloración de la mercadería se controla el valor CIF (costo, seguro y flete) de su mercadería	48	19
17	¿Cuenta la empresa con procedimientos adecuados para establecer si los pagos de salarios, sueldos, bonos y comisiones son apropiados?	49	18
18	¿La empresa cuenta con un procedimiento de control para garantizar la presentación de producto?	67	0
19	¿Se evalúa el origen y naturaleza de los movimientos de las cuentas de pago a proveedores que estuvieron inactivas por determinado tiempo?	20	47
20	¿Se verifica que los gastos de reposición estén respaldados con la documentación respectiva?	10	57
21	¿La inspección física de activos fijos sirve para evitar la apropiación indebida de los mismos?	10	57
22	¿Cuenta la empresa con controles para evitar riesgos de tipo inherente?	40	27
23	¿En la selección del personal la empresa aplica procedimientos para reducir a futuro el riesgo de fraude por parte de los mismos?	57	10
24	¿Cuenta la empresa con medidas de gestión para evitar desbordantes gastos de producción?	42	25
25	¿En caso de reconocimiento impropio de ingresos, costos o gastos se considera como un riesgo de distorsión por fraude?	59	8
26	Existen procedimientos para evitar que se declare menos mercancía de la que realmente ingresa?	43	24
27	¿Existen procedimientos para evitar que se ingrese mercadería prohibida?	45	22
28	¿Se ha detectado el uso de sus moléculas en laboratorios pequeños para beneficio de otros laboratorios en la aprobación de un producto?	39	28

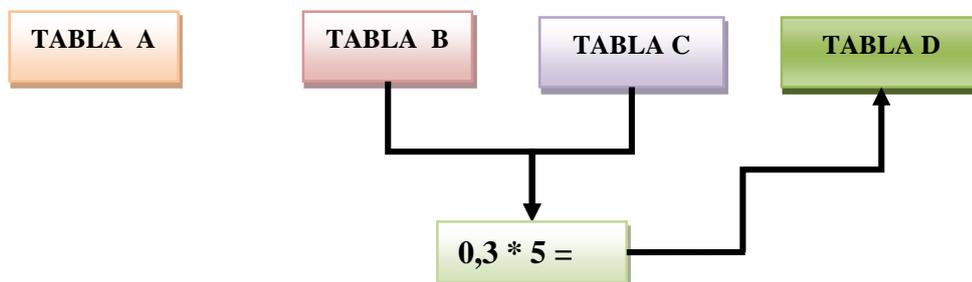
N.-	PREGUNTAS	SÍ	NO
29	¿La empresa cuenta con procesos de Vigilancia Post-comercialización de los medicamentos de uso humano en forma de productos terminados fabricados, distribuidos, importados o exportados desde el territorio nacional?	50	17
30	¿La empresa tiene procedimientos de control para mantener vigente su registro sanitario?	65	2

3.4 Interpretación

Manejaremos el siguiente esquema:

Tabla 6.
De la interpretación

PROCESOS	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
XXX	0,3	5	1,5
XXX	0,1	2	0,4
XXX	0,2	3	0,6
XXX	0,3	3	0,6
XXX	0,1	3	0,3
TOTAL	1		3,1



Elaborado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

En la **TABLA A** identificaremos las posibles áreas, procedimientos, o reportes susceptibles a tener un impacto de riesgo que conlleve a un fraude en las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito.

En la **TABLA B** se aplicará una ponderación que nos dará un total del 100%, tomando en cuenta que 0,1 es la ponderación más baja hasta completar un total del 100% bajo criterio personal.

En la **TABLA C** se aplicará una calificación de impacto que se la determinará bajo los siguientes parámetros:

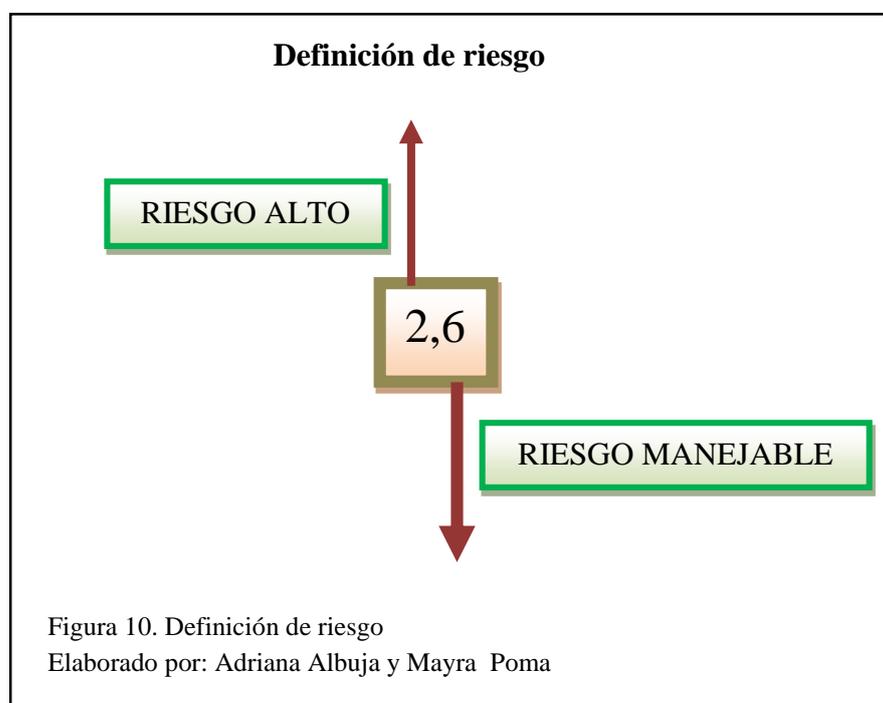
Tabla 7.
Calificación de impacto

CALIFICACIÓN DE IMPACTO	
1	Bajo
2	Bajo Moderado
3	Medio
4	Medio Moderado
5	Alto

Elaborado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

En la **TABLA D**, el total se lo realizara multiplicando la ponderación por la calificación para determinar el nivel de riesgo

Para la interpretación tomaremos que la valoración de riesgo en 2,6 de media para establecer el nivel de riesgo, en donde todo lo que sea superior a 2,6 será considerado como riesgo alto, y todo lo que sea inferior a 2,6 será considerado como riesgo manejable.



PREGUNTA # 1

Se han dado casos de fraude en la empresa?

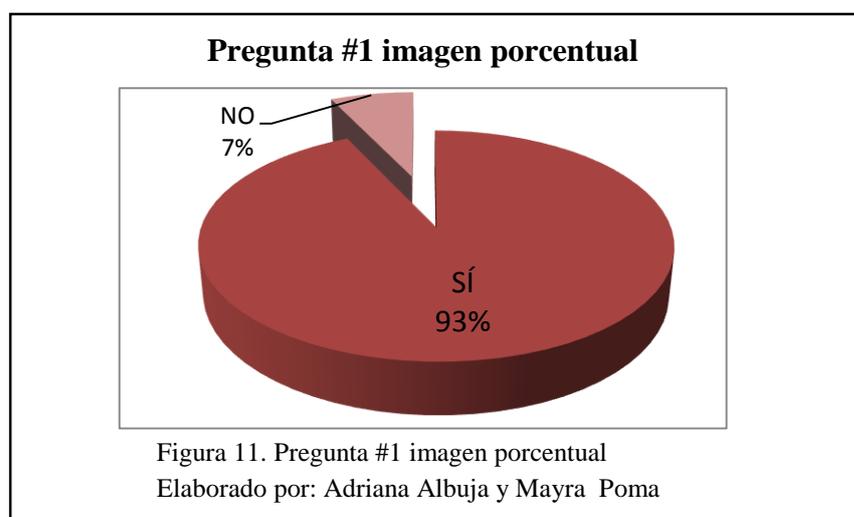


Tabla 8.
Interpretación pregunta # 1

AREA	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Financiera	0,1	5	0,5
Tesorería	0,2	3	0,6
RR.HH	0,1	3	0,3
Adquisiciones	0,4	5	2
Producción	0,2	3	0,6
TOTAL	1		4

Elaborado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que con los datos obtenidos en nuestra investigación nos ha dado un riesgo de 4 podemos concluir que en las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito no aplican a la Auditoría Forense como un método de prevención y detección del fraude y que una de las áreas más susceptibles al fraude es el área de adquisiciones que es una de las áreas que más alto ha reflejado este riesgo al fraude.

PREGUNTA # 2

La falta de incentivos a la administración y a otros empleados ha sido una de las condiciones que se han presentado en la empresa para que exista fraude?.

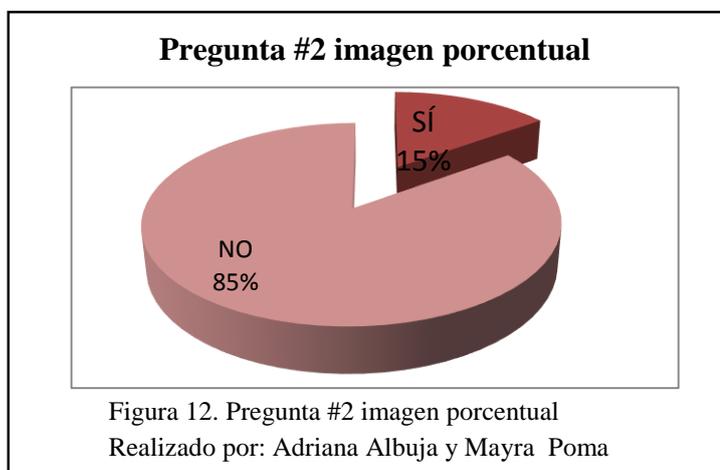


Tabla 9.
Interpretación pregunta # 2

PROCEDIMIENTOS	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Elección del gerente del mes	0,2	2	0,4
Elección del visitador médico del mes	0,2	3	0,6
Premios a la línea con más ventas	0,3	2	0,6
Sistema de identificación de desempeño por prescripciones médicas	0,2	2	0,4
Evaluaciones semestrales para subir niveles	0,2	2	0,4
TOTAL	1,1		2,4

Elaborado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que con los datos obtenidos en nuestra investigación nos ha dado un riesgo de 2,4 podemos concluir que en las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito la falta de incentivo a los empleados tanto administrativos como a los las demás áreas no es una causa para que se presente un fraude ya que cuentan con procedimientos de incentivo tanto personal como laboral para que los empleados cumplan con sus trabajos en una forma eficiente y eficaz para alcanzar mejores oportunidades desempeñándose en una forma correcta en sus funciones.

PREGUNTA # 3

Cree usted que el tener a los empleados bajo presión es una causa para que se haya presentado o se presente a futuro un fraude en la empresa?

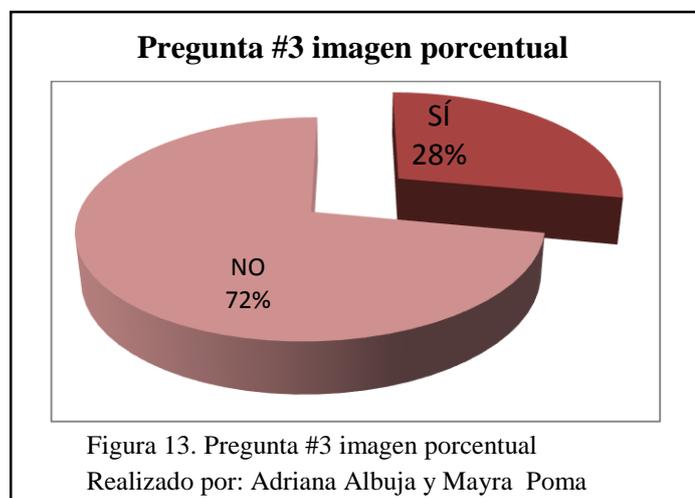


Tabla 10.
Interpretación pregunta # 3

AREA	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Financiera	0,1	3	0,3
Tesorería	0,2	3	0,6
RR.HH	0,1	2	0,2
Adquisiciones	0,3	3	0,9
Producción	0,2	2	0,4
TOTAL	0,9		2,4

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que con los datos obtenidos en nuestra investigación nos ha dado un riesgo de 2,4 podemos concluir que en las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito no consideran que tener a los empleados bajo presión sea precisamente una causa que se dé para que en las empresas se presente un fraude ya que la mayoría de las empresas investigadas reflejan que no.

PREGUNTA # 4

Considera usted que la ausencia de controles es una causa para que en la empresa exista o haya existido un fraude.

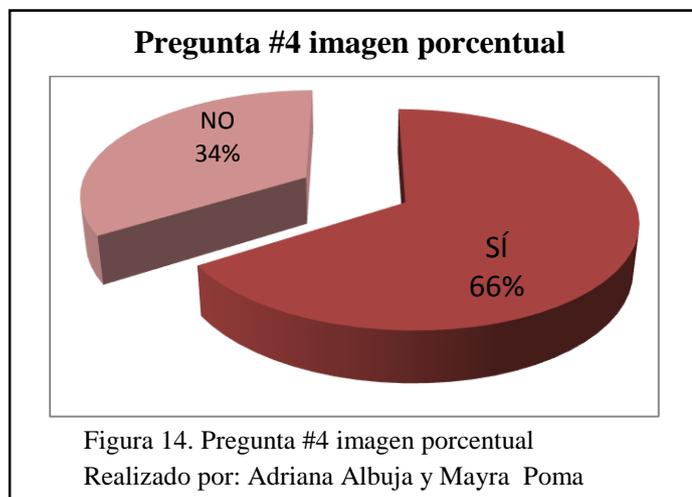


Tabla 11.
Interpretación pregunta # 4

AREA	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Financiera	0,3	5	1,5
Tesorería	0,2	4	0,8
RR.HH	0,1	3	0,3
Adquisiciones	0,2	5	1
Producción	0,2	4	0,8
TOTAL	1		4,4

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que con los datos obtenidos en nuestra investigación nos ha dado un riesgo de 4,4 podemos concluir en las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito si consideran que la falta de controles es una de las razones o causas para que en las se presente fraude.

PREGUNTA # 5

Cuenta la empresa con seguridad para evitar la violación de los sistemas electrónicos?

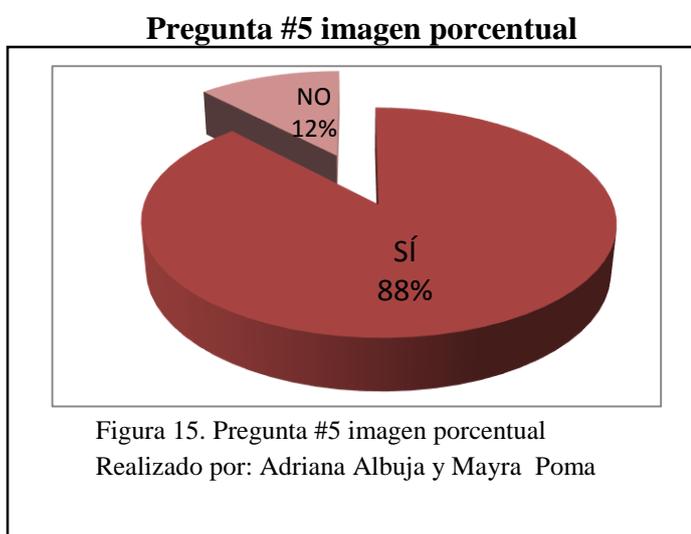


Tabla 12.
Interpretación pregunta # 5

AREA	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Financiera	0,1	5	0,5
Tesorería	0,2	3	0,6
RR.HH	0,1	4	0,4
Adquisiciones	0,4	5	2
Producción	0,2	4	0,8
TOTAL	1		4,3

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que con los datos obtenidos en nuestra investigación nos ha dado un riesgo de 4,3 hemos llegado a la conclusión de que por lo menos la mayoría de empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito si cuentan con la debida seguridad para que los sistemas electrónicos no sean manipulados con el fin de cometer un fraude contra la empresa, ya que el resultado obtenido nos da un impacto manejable.

PREGUNTA # 6

Se analiza el origen de los depósitos realizados en efectivo por montos significativos para evitar el lavado de activos?

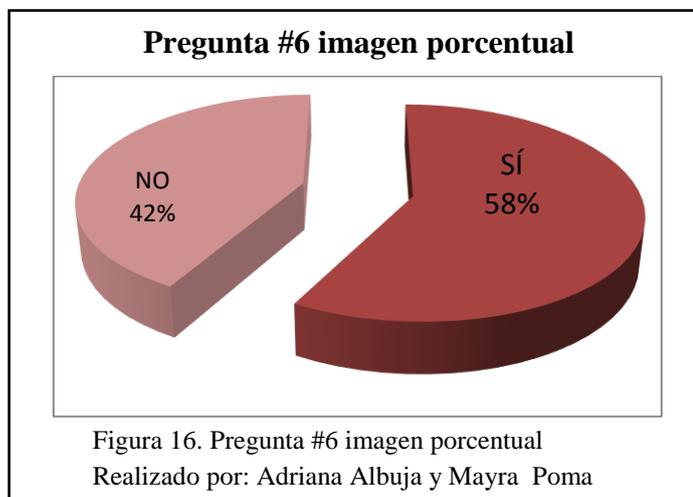


Tabla 13.
Interpretación pregunta # 6

AREA	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Financiera	0,2	3	0,6
Tesorería	0,1	2	0,2
RR.HH	0,2	2	0,4
Adquisiciones	0,3	2	0,6
Producción	0,2	3	0,6
TOTAL	1		2,4

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que con los datos obtenidos en nuestra investigación nos ha dado un riesgo de 2,4 podemos decir que en la mayoría de las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito si aplican procesos para evitar el lavado de dinero, aunque no al 100% ya que solo un 58% de las empresas analizan el origen de los depósitos en efectivo por montos significativos.

PREGUNTA # 7

Existe un proceso de control de las especificaciones y costos para cada una de las inversiones en activos fijos?

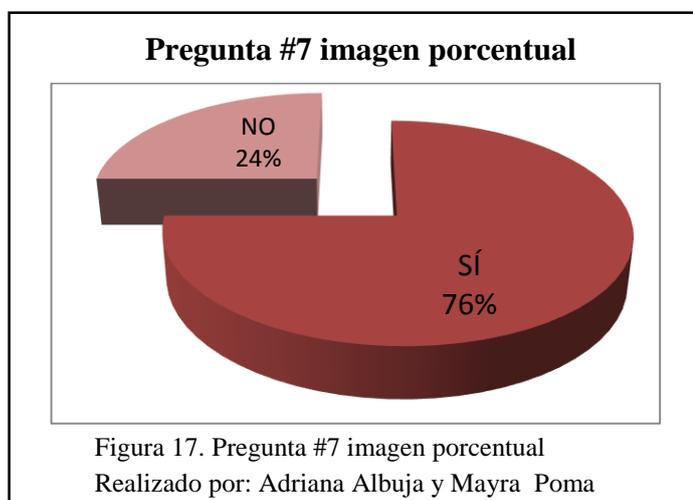


Tabla 14.
Interpretación pregunta # 7

PROCEDIMIENTOS	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Investigación de los retiros de activos fijos realizados durante el año	0,2	3	0,6
Análisis de los cambios de activos fijos conciliados con sus mayores	0,2	2	0,4
Comprobación de las adiciones de los activos fijos Inspección física de las adquisiciones importantes.	0,1	3	0,3
Investigación de las condiciones de los activos fijos que no están actualmente en uso	0,2	3	0,6
TOTAL	0,9	12	2,3

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que con los datos obtenidos en nuestra investigación nos ha dado un riesgo de 2,3 hemos llegado a la conclusión de que las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito en su mayoría si aplican procesos de control en las especificaciones y costos para cada una de las inversiones en activos fijos y el riesgo de que se cometa un fraude es bajo.

PREGUNTA # 8

Las inversiones de activos fijos están basadas en concursos o licitaciones entre por lo menos tres opciones?

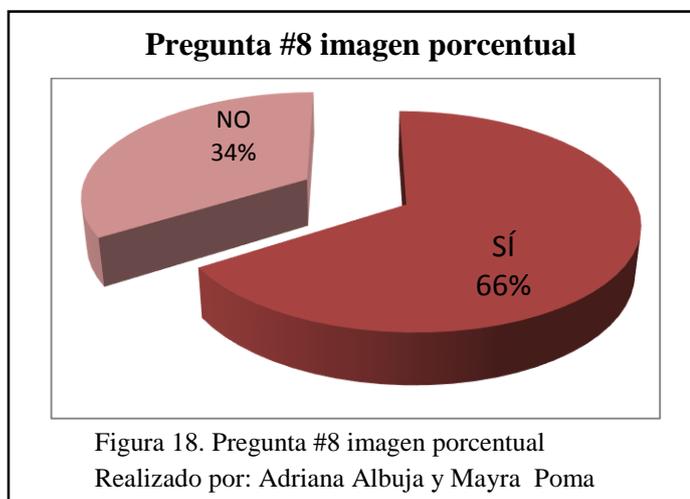


Tabla 15.
Interpretación pregunta # 8

PROCEDIMIENTOS	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Determinación de la necesidad	0,2	2	0,4
Concurso de licitación	0,2	2	0,4
Selección del comprador	0,3	3	0,9
Aprobación del comprador	0,2	2	0,4
Determinación del producto	0,1	3	0,3
TOTAL	1		2,4

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que con los datos obtenidos en nuestra investigación nos ha dado un riesgo de 2,4 podemos concluir que las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito si aplican concursos de licitaciones por lo menos tres opciones para realizar la elección para las inversiones de activos fijos para escoger la mejor para la empresa.

PREGUNTA # 9

Para evitar la sustracción de efectivo se verifica que todas las cobranzas se depositen de forma intacta?

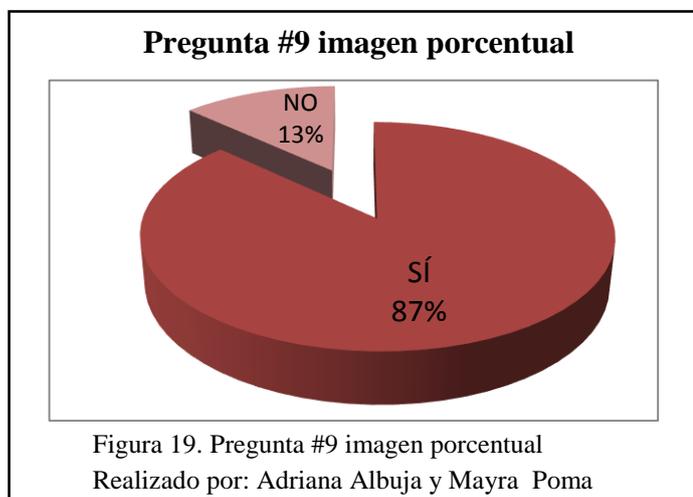


Tabla 16.
Interpretación pregunta # 9

PROCEDIMIENTOS	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Listado de tesorero y cobrador	0,1	4	0,4
Registro y copia sellada y firmada	0,2	2	0,4
Registro de baja de compra	0,2	4	0,8
Verificación física y documento de soporte	0,2	2	0,4
Verificación de pago cobrado y deposito realizado	0,1	3	0,3
TOTAL	0,8	15	2,3

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que con los datos obtenidos en nuestra investigación nos ha dado un riesgo de 2,3 podemos concluir que las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito si verifican que las cobranzas se depositan en forma intacta para evitar que se dé la sustracción de efectivo.

PREGUNTA # 10

Se realiza investigaciones sobre los incrementos patrimoniales que han obtenido los Gerentes desde su presencia en la empresa para identificar incrementos patrimoniales no justificados?

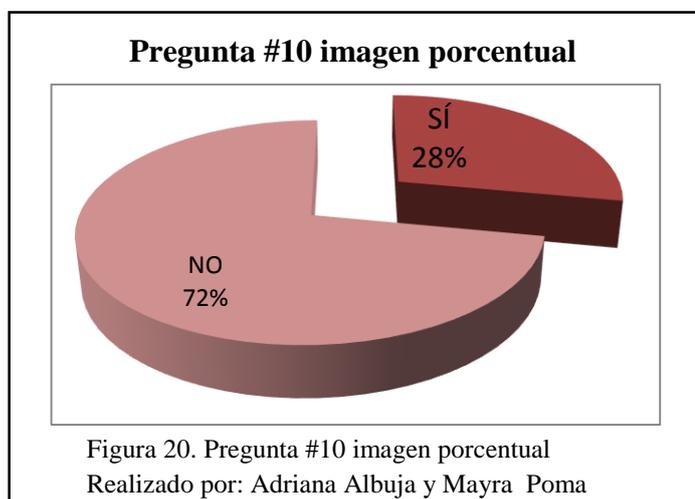


Tabla 17.
Interpretación pregunta # 10

PROCEDIMIENTOS	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Solicitar a los gerentes una declaración patrimonial juramentada al inicio de sus funciones	0,3	5	1,5
Realizar una tabla de los accionistas	0,3	4	1,2
Llevar un control semestral de la tabla de los accionistas	0,1	4	0,4
Verificar la custodia de los certificados no entregados	0,2	3	0,6
Solicitar a los gerentes una declaración patrimonial juramentada al final de sus funciones	0,1	3	0,3
TOTAL	1		4

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que con los datos obtenidos en nuestra investigación nos ha dado un riesgo de 4 podemos concluir que las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito en su mayoría no aplican procesos de control o investigación sobre los incrementos patrimoniales que obtienen desde que comienzan a trabajar hasta la culminación de sus funciones.

PREGUNTA # 11

Existen mecanismos de control para evitar pagos indebidos a proveedores?

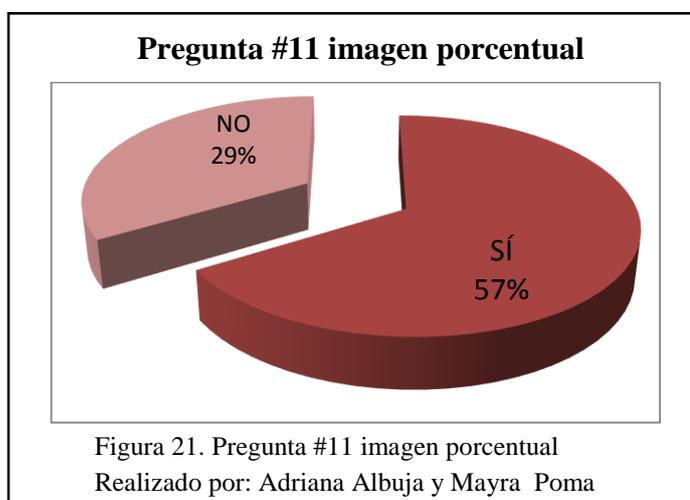


Tabla 18.
Interpretación pregunta # 11

PROCEDIMIENTOS	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Verificación de la solicitud de pago	0,2	3	0,6
Verificación de la factura de pago	0,3	2	0,6
Elaboración del instrumento de pago	0,1	3	0,3
Registro y confirmación del expediente de pago	0,2	2	0,4
Conciliaciones internas y con las empresas	0,2	3	0,6
TOTAL	1	14	2,5

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que con los datos obtenidos en nuestra investigación nos ha dado un riesgo de 2,3 podemos concluir que considerando nuestra muestra un número avanzado de empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito cuentan con mecanismos de control para evitar pagos indebidos a proveedores aunque no en su mayoría, pero que de alguna forma un número avanzado manejan algún tipo de mecanismo para evitar los pagos indebidos a proveedores.

PREGUNTA # 12

Se verifica la licencia del importador como un proceso de control para evitar fraude por parte del importador.

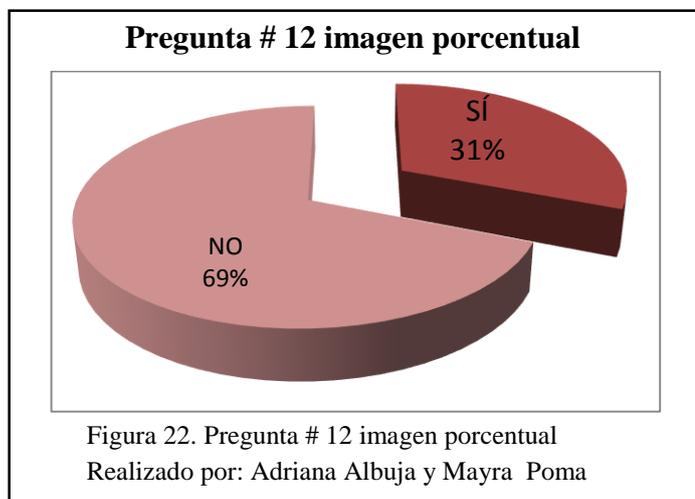


Tabla 19.
Interpretación pregunta # 12

PROCEDIMIENTOS	PONDERACIÓN	CALIFIC.	TOTAL
Verificación de los documentos de importación	0,3	5	1,5
Declaración de que la información que se declara este correcta y acorde a los requisitos	0,2	2	0,4
Verificar que las cantidades no excedan las establecidas en el contrato	0,2	3	0,6
Verificar que la licencia este dentro del tope cuantitativo comunitario	0,2	3	0,6
Verificar la vigencia de la licencia	0,1	3	0,3
TOTAL	0,9	13	3,1

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que con los datos obtenidos en nuestra investigación nos ha dado un riesgo de 3.1 podemos concluir que las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito no cuentan con todos los procedimientos debidos para evitar que existan fraudes por parte de los importadores ya que no todas llevan de forma correcta los requisitos como la revisión de las licencias de los importadores así como los certificados emitidos por la Organización Mundial de la Salud aunque tengan en su mayoría las certificaciones de la Aduana.

PREGUNTA # 13

Existen procedimientos que identifiquen físicamente inventario obsoletos, dañados o de lento movimiento para evitar la sustracción por parte del personal?

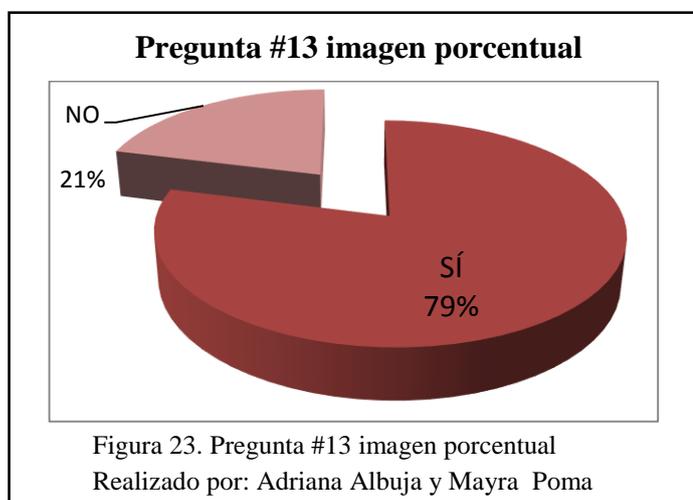


Tabla 20.
Interpretación pregunta # 13

AREA	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Financiera	0,1	2	0,2
Tesorería	0,2	1	0,2
RR.HH	0,1	1	0,1
Adquisiciones	0,4	3	1,2
Producción	0,2	3	0,6
TOTAL	1	10	2,3

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que con los datos obtenidos en nuestra investigación nos ha dado un riesgo de 2,3 hemos concluido que en las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito en las diferentes áreas si existen los controles o procedimientos debidos para evitar que los inventarios obsoletos, dañados o de lento movimiento no pacen desapercibidos y sean sustraídos por el personal?

PREGUNTA 14

Para evitar que se dé un lavado de activos se revisan las transferencias en efectivo que no tienen relación de con el giro del negocio

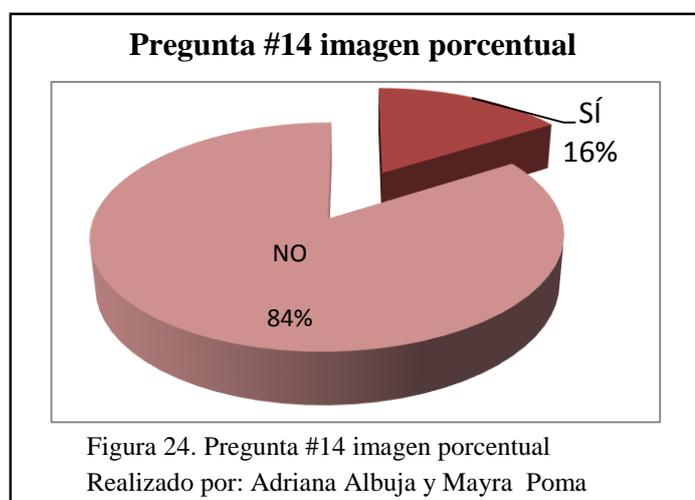


Tabla 21.
Interpretación pregunta # 14

PROCEDIMIENTOS	PONDERACIÓ N	CALIFICACIÓ N	TOTA L
Revisión física de facturas de compras	0,2	4	0,8
Cruces contables de cartera recibida y ventas al contado	0,2	3	0,6
Control de depósitos al banco	0,1	4	0,4
Control de inventarios	0,2	3	0,6
Estados de cuentas de efectivo	0,3	4	1,2
TOTAL	1	10	3,6

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que con los datos obtenidos en nuestra investigación nos ha dado un riesgo de 3,6 podemos concluir que las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito no llevan un control de las transferencias en efectivo que realiza la empresa y que no tienen que ver precisamente con la producción de los fármacos que es el giro del negocio ya que existen gastos significativos dentro de la empresa que no tienen que ver con el giro del negocio tal ejemplo los gastos de las convenciones de los empleados administrativos que si bien son importantes que se hagan en la empresa no es irremplazable en diferencia con los del personal de ventas y visitantes que trabajan relacionados directamente con el giro del negocio.

PREGUNTA # 15

Cuenta la empresa con procedimientos de control sobre los títulos – valores negociables?

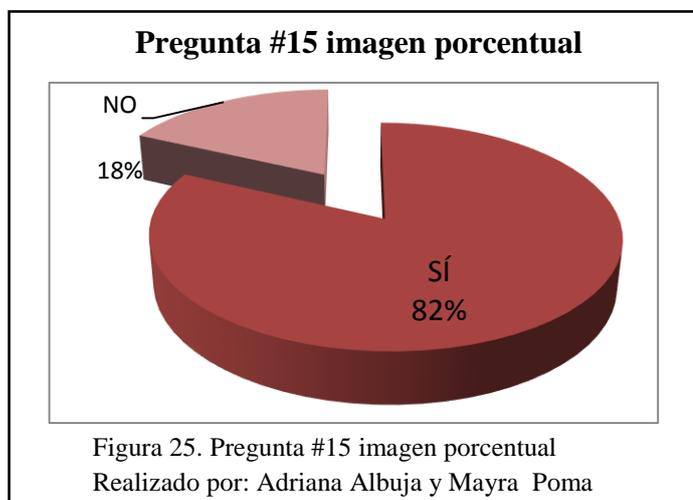


Tabla 22.
Interpretación pregunta # 15

PROCEDIMIENTO	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Separación de funciones entre el ejecutivo que autoriza, que custodia y quien lleva los registros de las inversiones	0,3	3	0,9
Elaboración de un registro detallado de todas las inversiones poseídas y el ingreso relacionado de intereses y dividendos	0,2	2	0,4
Registro de las inversiones a nombre de la empresa	0,1	2	0,2
Inspección física periódica de las inversiones por un auditor interno	0,2	3	0,6
Analizar las cuentas de inversiones así como las cuentas de ingresos relacionados	0,2	2	0,4
TOTAL	1		2,5

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que con los datos obtenidos en nuestra investigación nos ha dado un riesgo de 2,5 podemos concluir que las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito manejan procedimientos de control sobre sus títulos – valores negociables y que no existe un riesgo en estos papeles que son una segunda reserva de efectivo para la empresa.

PREGUNTA # 16

Para evitar una sobrevaloración o subvaloración de la mercadería se controla el valor CIF (costo, seguro y flete) de su mercadería

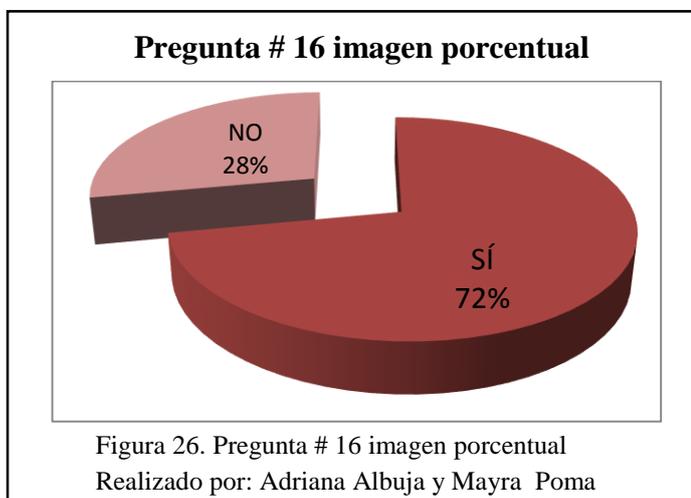


Tabla 23.
Interpretación pregunta # 16

PROCEDIMIENTO	PONDER.	CALIFIC.	TOTAL
Garantías de seguridad de uso	0,1	1	0,1
Se controla el valor CIF (costo, seguro y flete) de su mercadería	0,3	3	0,9
Se controla precio FOB (valor soportado con facturas)	0,2	3	0,6
Se controla los aranceles cobrados en mercadería	0,2	2	0,4
Se controla impuestos administrados por el INFA	0,2	2	0,4
TOTAL	1		2,4

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que el nivel de riesgo es de 2,4 podemos decir que los valores tanto del de CIF, FOB, aranceles y todos aquellos valores son fiscalizados para que las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito no presenten una sobrevaloración o subvaloración de la mercadería

PREGUNTA # 17

Cuenta la empresa con procedimientos adecuados para establecer si los pagos de salarios, sueldos, bonos y comisiones son apropiados?

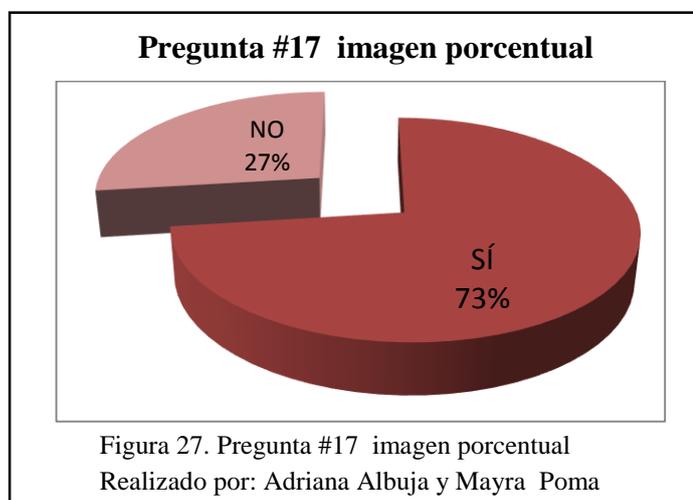


Tabla 24.
Interpretación pregunta # 17

PROCEDIMIENTO	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Comparación de nombres y tarifas de sueldos o salarios con los registros de RRHH	0,1	1	0,1
Conciliar ganancias con los registros de producción	0,2	3	0,6
Comparar el total de la nómina con el total de los cheques de nómina girados	0,2	3	0,6
Observar los relojes de control de tiempo	0,3	2	0,6
Investigar las tarjetas de tiempo no utilizadas	0,2	2	0,4
TOTAL	1		2,3

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que el nivel de riesgo es de 2,3 podemos decir que las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito cuentan con procedimientos adecuados para establecer que los pagos de salarios, sueldos, bonos y comisiones sean los apropiados.

PREGUNTA # 18

La empresa cuenta con un procedimiento de control para garantizar la presentación de producto?

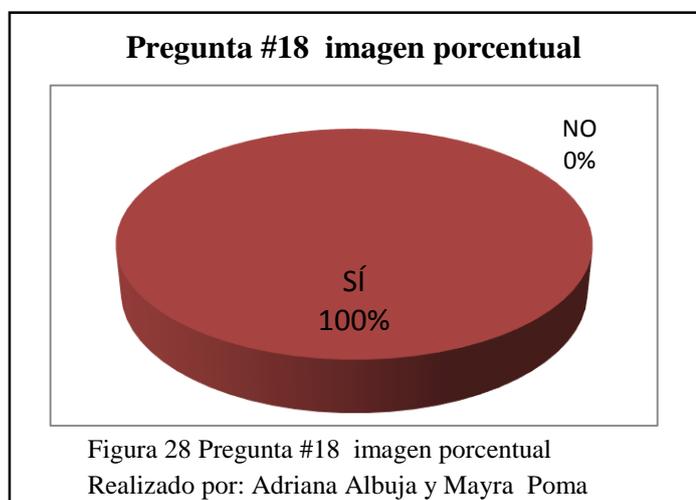


Tabla 25.
Interpretación pregunta # 18

PROCEDIMIENTO	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Verificación de envase, envoltura	0,2	2	0,4
Verificación de rotulación, etiqueta	0,2	2	0,4
Evaluación publicidad falsa	0,2	3	0,6
Sellos de seguridad	0,2	2	0,4
Verificación al PVP	0,2	3	0,6
TOTAL	1		2,4

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que el nivel de riesgo 2,4 podemos decir que las empresas sí cuentan con un debido procedimiento de control de la verificación de presentación de producto ya sea por parte de marketing, o/y seguridad.

PREGUNTA # 19

Se evalúa el origen y naturaleza de los movimientos de las cuentas de pago a proveedores que estuvieron inactivas por determinado tiempo?

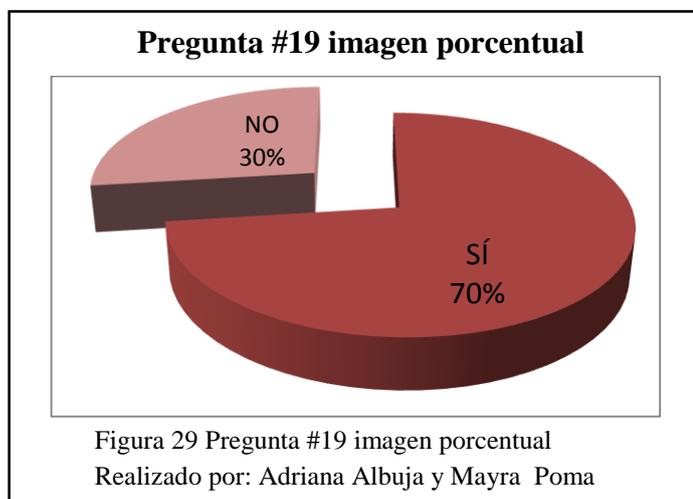


Tabla 26.
Interpretación pregunta # 19

PROCEDIMIENTO	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Evaluación de proveedor	0,2	3	0,6
Análisis de pedidos a proveedor	0,2	2	0,4
Evaluación de la línea de crédito	0,1	3	0,3
Análisis de estados de cuenta de proveedores	0,2	3	0,6
Revisión de las licitaciones de proveedores	0,3	2	0,6
TOTAL	1		2,5

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que con los datos obtenidos en nuestra investigación nos ha dado un riesgo de 2,5 podemos concluir que en las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito realizan un procedimiento de control de proveedores inactivos bueno con lo cual no se refleja un riesgo de fraude.

PREGUNTA # 20

Se verifica que los gastos de reposición estén respaldados con la documentación respectiva?

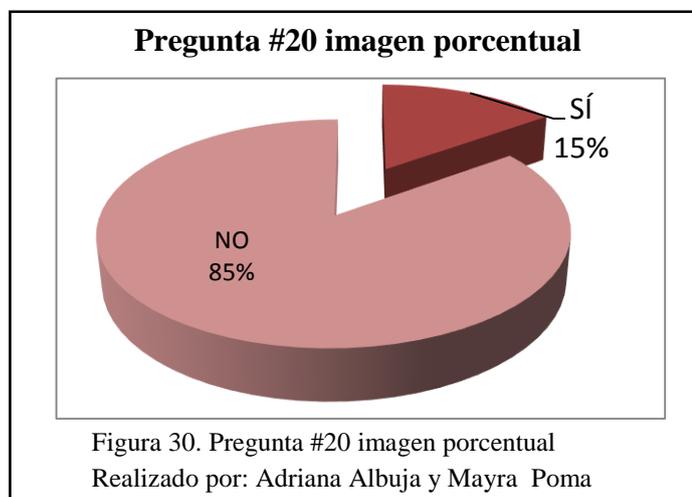


Tabla 27.
Interpretación pregunta # 20

PROCEDIMIENTO	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Canje de recibos provisionales por facturas	0,2	4	0,8
Verificación de gastos acorde a lo estipulado en la empresa	0,2	2	0,4
Verificar el número de reposición de caja chica realizadas en el mes	0,1	2	0,2
Realizar arqueos periódicos y sorpresivos para evitar jineteo de fondos	0,2	3	0,6
Separar el manejo de efectivo de su contabilización o registro	0,3	5	1,5
TOTAL	1		3,5

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que con los datos obtenidos en nuestra investigación nos ha dado un riesgo de 3,5 podemos interpretar que en las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito los gastos de reposición no están debidamente respaldados que se desembolsa los pagos y no se verifica o se comprueba la veracidad de los mismos.

PREGUNTA # 21

La inspección física de activos fijos sirve para evitar la apropiación indebida de los mismos?

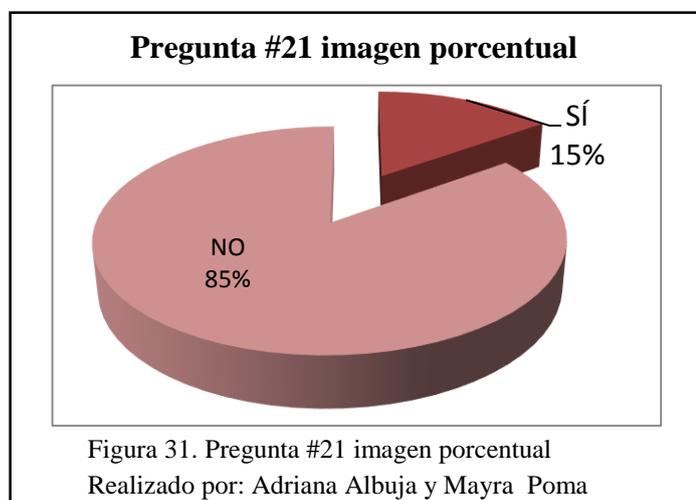


Tabla 28.
Interpretación pregunta # 21

AREA	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Financiero	0,3	5	1,5
Producción	0,2	4	0,8
De Importaciones	0,1	5	0,5
Administrativo	0,1	3	0,3
Legal	0,3	3	0,9
TOTAL	1		4

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que con los datos obtenidos en nuestra investigación nos ha dado un riesgo de 3,3 podemos interpretar que en las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito no se maneja una adecuada inspección física de los activos fijos para evitar la apropiación indebida de los mismos.

PREGUNTA # 22

Cuenta la empresa con controles para evitar riesgos de tipo inherente?

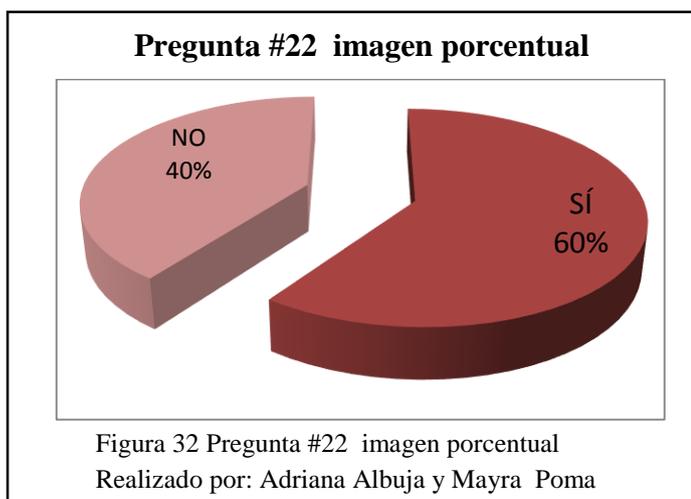


Tabla 29.
Interpretación pregunta # 22

PROCEDIMIENTO	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Revisión del límite de químicos	0,3	2	0,6
Determinación del volumen del personal	0,1	2	0,2
Revisión del número de transacciones registradas en cierto periodo	0,2	4	0,8
Controlar que las actividades de la empresa estén acorde al giro del negocio	0,1	3	0,3
Mantener un acceso restringido de los operadores a los programas fuente	0,3	2	0,6
TOTAL	1		2,5

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que el nivel de riesgo es de 2,5 las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito si cuenta con controles para evitar que se presente un tipo de riesgo inherente.

PREGUNTA # 23

En la selección del personal la empresa aplica procedimientos para reducir a futuro el riesgo de fraude por parte de los mismo?

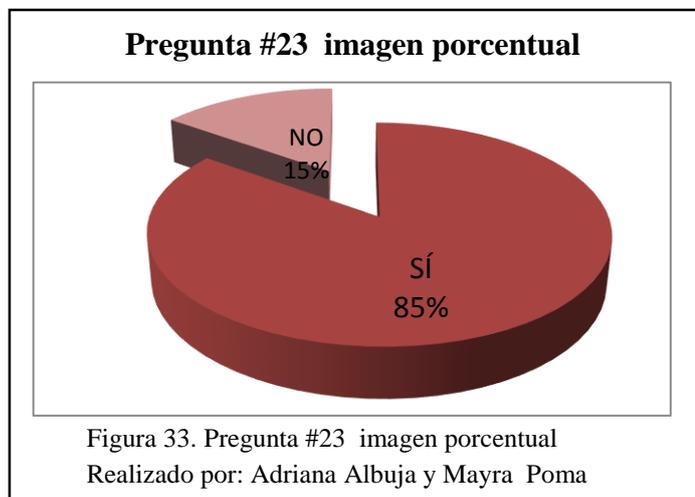


Tabla 30.
Interpretación pregunta # 23

PROCEDIMIENTOS	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Sistemas de reconocimiento alineado con metas y resultados	0,1	2	0,2
Igualdad de oportunidad de empleo	0,1	1	0,1
Programas de remuneración administrados profesional- mente,	0,3	3	0,9
Análisis remuneración administrados profesional desarrollo de carrera en la organización	0,2	2	0,4
Evaluación de salarios por cargo	0,3	3	0,9
TOTAL	1		2,5

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que el nivel de riesgo es de 2,5 podemos decir que las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito aplican procedimientos para reducir a futuro el riesgo de fraude por parte del personal la empresa.

PREGUNTA # 24

Cuenta la empresa con medidas de gestión para evitar desbordantes gastos de producción?

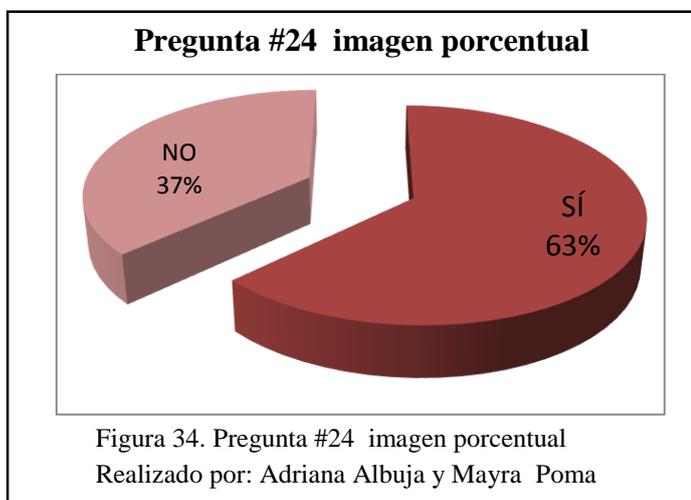


Tabla 31.
Interpretación pregunta # 24

PROCEDIMIENTO	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Verificar la necesidad del gasto	0,3	2	0,6
Determinación de indicadores de gestión	0,1	2	0,2
Control presupuestario	0,2	3	0,6
Autorización para desembolso de gastos	0,1	2	0,2
Preparar un análisis de gastos críticos para la declaración de impuestos a la renta	0,2	3	0,6
TOTAL	1		2,2

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que el nivel de riesgo es de 2,2 podemos decir que las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito en su mayoría aplican reportes con el fin de controlar los gastos de gestión que se puedan presentar de manera desbordante y que esto pueda tener un impacto a la rentabilidad.

PREGUNTA # 25

En caso de reconocimiento impropio de ingresos, costos o gastos se considera como un riesgo de distorsión por fraude

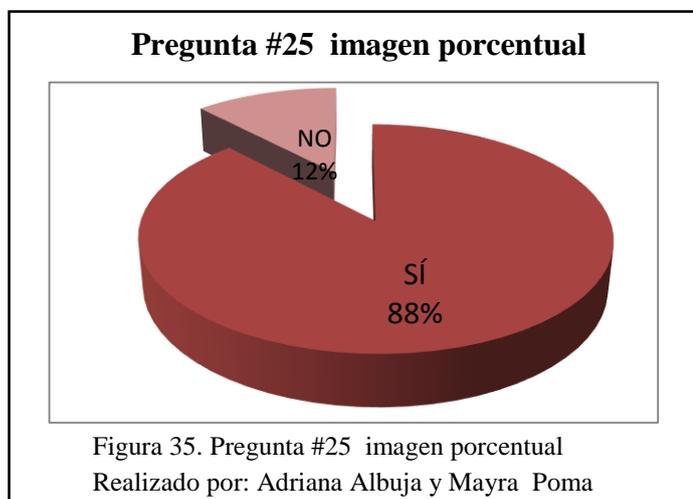


Tabla 32.
Interpretación pregunta # 25

AREAS	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Financiera	0,3	4	1,2
Tesorería	0,2	1	0,2
RR.HH	0,3	2	0,6
Adquisiciones	0,1	3	0,3
Producción	0,1	2	0,2
TOTAL	1		2,5

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que el nivel de riesgo es de 2,5 podemos concluir que en caso de reconocimiento impropio de ingresos, costos o gastos las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito en su mayoría si lo consideran como un riesgo de distorsión por fraude.

PREGUNTA # 26

Existen procedimientos para evitar que se declare menos mercancía de la que realmente ingresa?

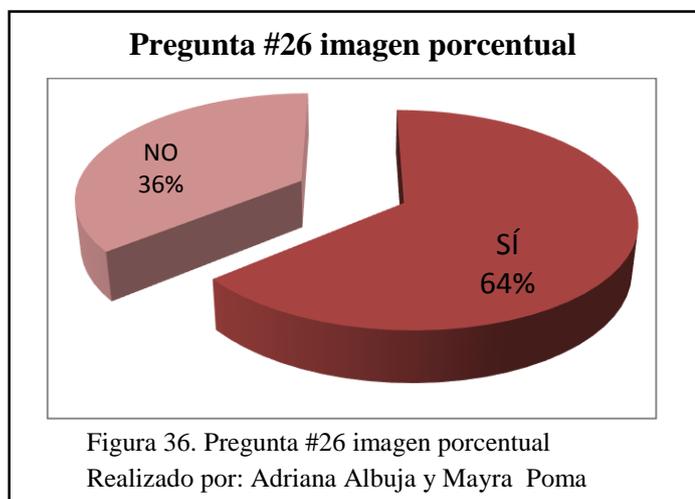


Tabla 33.
Interpretación pregunta # 26

PROCEDIMIENTOS	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Confirmar la responsabilidad de la orden	0,3	2	0,6
Revisar el detalle de la orden de pedido	0,1	3	0,3
Revisión numérica de la orden de pedido	0,2	2	0,4
Conciliar la orden de pedido y la factura	0,2	3	0,6
Inventario físico de la factura	0,2	2	0,4
TOTAL	1		2,3

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que el nivel de riesgo es de 2,3 podemos concluir que gran parte de las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito cuentan con los procedimientos debidos para controlar la mercadería y así también poder controlar en parte la evasión de impuestos.

PREGUNTA # 27

Existen procedimientos para evitar que se ingrese mercadería prohibida?

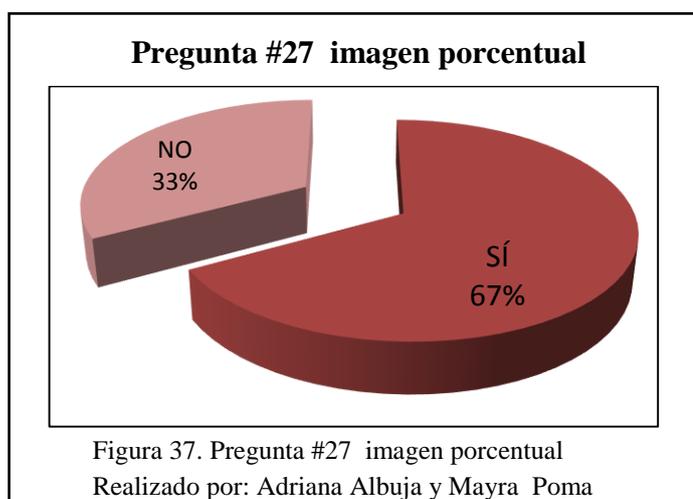


Tabla 34.
Interpretación pregunta # 27

PROCEDIMIENTOS	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Confirmar la responsabilidad de la orden	0,2	2	0,4
Revisar el detalle de la orden de pedido	0,1	3	0,3
Revisión numérica de la orden de pedido	0,2	2	0,4
Conciliar la orden de pedido y la factura	0,3	4	1,2
Inventario físico de la factura	0,2	1	0,2
TOTAL	1		2.1

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que el nivel de riesgo es de 2,8 podemos concluir que las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito, no realizan un control de la mercadería por medio de conciliación de pedido contra factura, procedimientos que ayudan a las empresas a tener un debido control del movimiento de las mercaderías con más alto riesgo de fraude.

PREGUNTA # 28

Se ha detectado el uso de sus moléculas en laboratorios pequeños para beneficio de otros laboratorios en la aprobación de un producto?

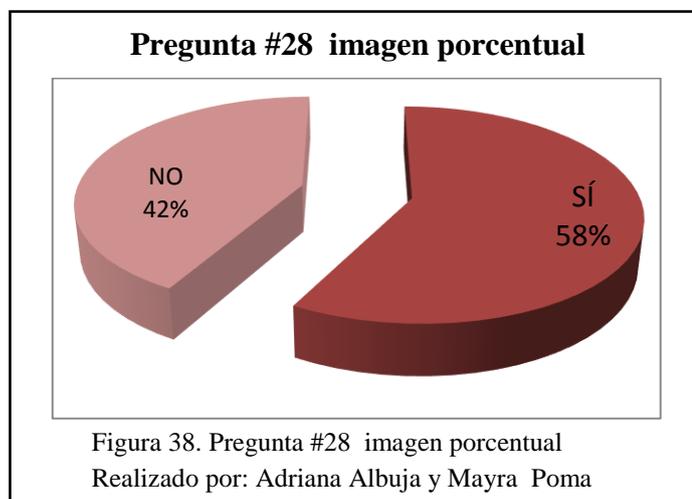


Tabla 35.
Interpretación pregunta # 28

EFECTOS	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Pérdida de prestigio	0,3	4	1,2
Robo de formula	0,1	5	0,5
Baja rentabilidad	0,2	5	1
Perdida de producto	0,2	5	1
Desconfianza de calidad	0,2	3	0,6
TOTAL	1		4,3

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que el nivel de riesgo es de 4,3 que representa un riesgo alto podemos decir que el uso de las moléculas es uno de los fraudes más susceptibles en las empresas farmacéuticas del Distrito metropolitano de Quito ya que el no poder tener un control de formula o de revelación de información antes de la patentabilidad les a llevado a un alto riesgo de pérdida de aprobación de producto, y con ello la baja rentabilidad y confianza del mercado.

PREGUNTA # 29

La empresa cuenta con procesos de Vigilancia Post-comercialización de los medicamentos de uso humano en forma de productos terminados fabricados, distribuidos, importados o exportados desde el territorio nacional?

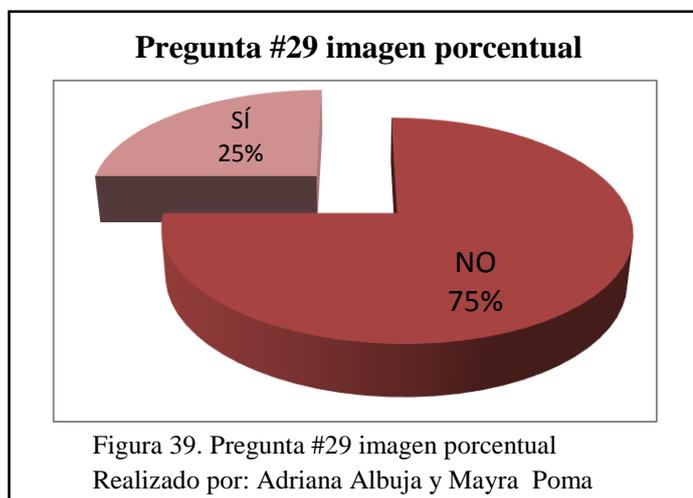


Tabla 36.
Interpretación pregunta # 29

REPORTES	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Reporte a farmacias	0,3	5	1,5
Reporte de controles por medio de visitadores médicos	0,2	3	0,6
Reporte de controles hospitalarios	0,2	5	1
Reportes de despacho	0,2	4	0,8
Reporte de control legal	0,1	3	0,3
TOTAL	1		4,2

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que el nivel de riesgo es de 4,2 podemos definir que las empresas farmacéuticas no cuentan un debido control de vigilancia de los productos posterior a la comercialización lo que representa un peligro de fraude ya que se puede estar vendiendo producto de muestra.

PREGUNTA # 30

La empresa tiene procedimientos de control para mantener vigente su registro sanitario?

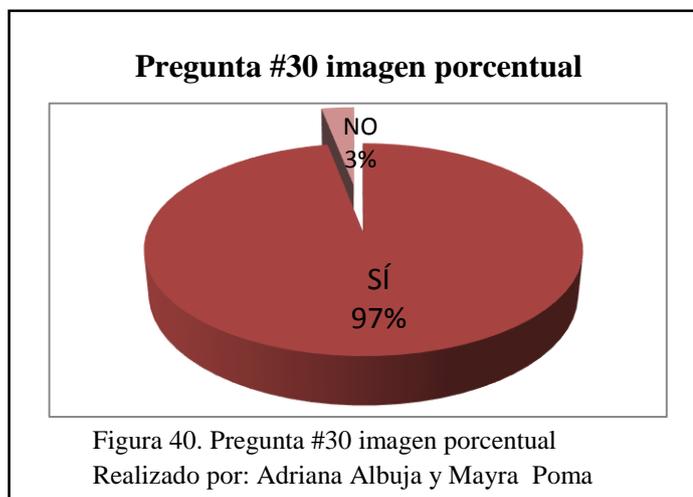


Tabla 37.
Interpretación pregunta # 30

REPORTES	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	TOTAL
Reporte a farmacias	0,3	3	0,9
Reporte de controles por medio de visitadores médicos	0,2	2	0,4
Reporte de controles hospitalarios	0,2	1	0,2
Reportes de despacho	0,2	3	0,6
Reporte de control legal	0,1	2	0,2
TOTAL	1		2,3

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

INTERPRETACIÓN:

Tomando en cuenta que el nivel de riesgo es de 2.8 podemos concluir que las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito si cuentan con procedimientos de control para mantener vigente su registro sanitario.

3.5 Promedio de tabulación

Tabla 38 Promedio de tabulación

N	PREGUNTAS	SÍ	NO	RIESGO	OBSERVACION
1	Se han dado casos de fraude en la empresa?	62	5	4	Podemos concluir que en las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito no aplican a la Auditoría Forense como un método de prevención y detección del fraude y que una de las áreas más susceptibles al fraude es el área de Adquisiciones que es una de las áreas que más alto ha reflejado este riesgo al fraude.
2	La falta de incentivos a la administración y a otros empleados ha sido una de las condiciones que se han presentado en la empresa para que exista fraude?	10	57	2,4	
3	Cree usted que el tener a los empleados bajo presión es una causa para que se haya presentado o se presente a futuro un fraude en la empresa?	19	49	2,4	
4	Considera usted que la ausencia de controles es una causa para que en la empresa exista o haya existido un fraude?	44	23	4,4	Podemos concluir en las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito se considera que la falta de controles es una de las razones o causas para que en las se presente fraude.
5	Cuenta la empresa con seguridad para evitar la violación de los sistemas electrónicos?	59	8	4,3	Hemos llegado a la conclusión de que por lo menos la mayoría de empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito si cuentan con la debida seguridad para que los sistemas electrónicos no sean manipulados con el fin de cometer un fraude contra la empresa, ya que el resultado obtenido nos da un impacto manejable.

N	PREGUNTAS	SÍ	NO	RIESGO	OBSERVACION
6	Se analiza el origen de los depósitos realizados en efectivo por montos significativos para evitar el lavado de activos?	39	28	2,4	
7	Existe un proceso de control de las especificaciones y costos para cada una de las inversiones en activos fijos?	51	16	2,3	
8	Las inversiones de activos fijos están basadas en concursos o licitaciones entre por lo menos tres opciones?	44	23	2,3	
9	Para evitar la sustracción de efectivo se verifica que todas las cobranzas se depositen de forma intacta?	58	9	2,3	
10	Se realiza investigaciones sobre los incrementos patrimoniales que han obtenido los Gerentes desde su presencia en la empresa para identificar incrementos patrimoniales no justificados?	19	48	4	Podemos concluir que las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito en su mayoría no aplican procesos de control o investigación sobre los incrementos patrimoniales que obtienen desde que comienzan a trabajar hasta la culminación de sus funciones.
11	Existen mecanismos de control para evitar pagos indebidos a proveedores?	38	29	2,3	
12	Se verifica la licencia del importador como un proceso de control para evitar fraude por parte del importador	21	46	3,1	Podemos concluir que las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito no cuentan con todos los procedimientos debidos para evitar que existan fraudes por parte de los importadores ya que no todas llevan de forma correcta los requisitos como la revisión de las licencias de los importadores así como los certificados emitidos por la Organización Mundial de la Salud aunque tengan en su mayoría las certificaciones de la Aduana.

N	PREGUNTAS	SÍ	NO	RIESGO	OBSERVACION
13	Existen procedimientos que identifiquen físicamente inventario obsoletos, dañados o de lento movimiento para evitar la sustracción por parte del personal?	53	14	2,3	
14	Para evitar que se de un lavado de activos se revisan las transferencias en efectivo que no tienen relación de con el giro del negocio	11	56	3.6	Podemos concluir que las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito no llevan un control de las transferencias en efectivo que realiza la empresa y que no tienen que ver precisamente con la producción de los fármacos que es el giro del negocio ya que existen gastos significativos dentro de la empresa que no tienen que ver con el giro del negocio tal ejemplo los gastos de las convenciones de los empleados administrativos que si bien son importantes que se hagan en la empresa no es irremplazable en diferencia con los del personal de ventas y visitantes que trabajan relacionados directamente con el giro del negocio
15	Cuenta la empresa con procedimientos de control sobre los títulos – valores negociables?	55	12	2,5	
16	Para evitar una sobrevaloración o subvaloración de la mercadería se controla el valor CIF (costo, seguro y flete) de su mercadería	48	19	2,4	
17	Cuenta la empresa con procedimientos adecuados para establecer si los pagos de salarios, sueldos, bonos y comisiones son apropiados?	49	18	2,3	
18	La empresa cuenta con un procedimiento de control para	67	0	2.4	

N	PREGUNTAS	SÍ	NO	RIESGO	OBSERVACION
	garantizar la presentación de producto?				
19	Se evalúa el origen y naturaleza de los movimientos de las cuentas de pago a proveedores que estuvieron inactivas por determinado tiempo?	47	20	2,5	
20	Se verifica que los gastos de reposición estén respaldados con la documentación respectiva?	10	57	3,5	Podemos interpretar que en las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito los gastos de reposición no están debidamente respaldados que se desembolsa los pagos y no se verifica o se comprueba la veracidad de los mismos.
21	La inspección física de activos fijos sirve para evitar la apropiación indebida de los mismos?	10	57	4	Podemos interpretar que en las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito no se maneja una adecuada inspección física de los activos fijos para evitar la apropiación indebida de los mismos.
22	Cuenta la empresa con controles para evitar riesgos de tipo inherente?	40	27	2,5	
23	En la selección del personal la empresa aplica procedimientos para reducir a futuro el riesgo de fraude por parte de los mismo?	57	10	2,5	
24	Cuenta la empresa con medidas de gestión para evitar desbordantes gastos de producción?	42	25	2,2	
25	En caso de reconocimiento impropio de ingresos, costos o gastos se considera como un riesgo de distorsión por fraude?	59	8	2,5	
26	Existen procedimientos para evitar que se declare menos mercancía de la que realmente ingresa?	43	24	2,3	

N	PREGUNTAS	SÍ	NO	RIESGO	OBSERVACION
27	Existen procedimientos para evitar que se ingrese mercadería prohibida?	45	22	2,1	
28	Se ha detectado el uso de sus moléculas en laboratorios pequeños para beneficio de otros laboratorios en la aprobación de un producto?	39	28	4,3	Podemos decir que el uso de las moléculas es uno de los fraudes más susceptibles en las empresas farmacéuticas del Distrito metropolitano de Quito ya que el no poder tener un control de formula o de revelación de información antes de la rentabilidad les ha llevado a un alto riesgo de pérdida de aprobación de producto, y con ello la baja rentabilidad y confianza del mercado
29	La empresa cuenta con procesos de Vigilancia Post-comercialización de los medicamentos de uso humano en forma de productos terminados fabricados, distribuidos, importados o exportados desde el territorio nacional?	17	50	4.2	Podemos definir que las empresas farmacéuticas no cuentan un debido control de vigilancia de los productos posterior a la comercialización lo que representa un peligro de fraude ya que se puede estar vendiendo producto de muestra.
30	La empresa tiene procedimientos de control para mantener vigente su registro sanitario?	65	2	2.3	
	PROMEDIO DE RIESGO			3	

Realizado por: Adriana Albuja y Mayra Poma

3.6 Interpretación del riesgo

- Podemos decir que las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito en base a la información obtenida se concluye que no aplican procedimientos de Auditoría Forense como un método de prevención o detección del fraude
- Como lo mencionamos al principio de esta tabulación y siguiendo la conclusión anterior podemos decir que al obtener un promedio de 2,93 nos

indica que las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito tienen un riesgo alto.

CONCLUSIONES

- Una de las conclusiones a las que hemos llegado con los datos obtenidos es que las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito no aplican procedimientos de auditoría forense que sean aplicados como métodos de prevención y detección del fraude.
- Una de las conclusiones que podemos sacar es que en nuestro país no existen normas o reglas que exijan que se aplique la auditoría forense, solo contamos con normas y leyes que califican al riesgo como un delito cometido y mas no como un método de prevención antes que suceda el fraude sino después que este ocurra.
- Otra de las conclusiones a las que llegamos es que las empresas farmacéuticas del Distrito Metropolitano de Quito no aplican procesos de control o investigación sobre los incrementos patrimoniales que obtienen sus gerentes desde que comienzan a trabajar hasta la culminación de sus funciones.
- Después de la investigación realizada, hemos llegado a la conclusión, que la auditoría forense no tiene un tiempo de duración establecida ya que conlleva una serie de formalidades legales, que tornan muy extenso el tiempo que se dedica a esta investigación
- Podemos decir que el uso de las moléculas es uno de los fraudes más susceptibles en las empresas farmacéuticas del Distrito metropolitano de Quito ya que el no poder tener un control de formula o de revelación de información en la patentabilidad les lleva a un alto riesgo de pérdida de aprobación de producto, y con ello la baja rentabilidad y confianza en el mercado.
- Hemos llegado a la conclusión que la auditoría forense se la aplica no solo con una persona especializada en contabilidad y auditoría, ya que para determinar la presencia de un fraude debemos realizar muchas investigaciones con la ayuda de varias personas interna como externas a la institución.

RECOMENDACIONES

- Una de las recomendaciones que podemos sugerir es que se aplique procedimientos de auditoría forense que permitan el control y buen funcionamiento de los diferentes procedimientos aplicados en las diferentes aéreas principalmente las más susceptibles, como financiera, producción, ventas, en las cuales se debe tener mayor cuidado en las cuentas de caja, bancos, compras, ventas, ingresos y egresos, con controles que vayan desde la compra de materia prima hasta la presentación de estados financieros.
- Una de las recomendaciones a las que hemos llegado es que se deben establecer normas o principios que establezcan procedimientos de Auditoría forense a ser aplicados en las empresas para que no haya un riesgo de fraude como un meto de prevención que impida que se cometa fraudes mas no como una sanción después de que se estos ocurran
- Otra de las recomendaciones que podemos emitir es que al ser las empresas farmacéuticas empresas que manejan grandes ingresos deberían manejarse tal vez como las empresas públicas en el sentido de manejar controles que permitan ver los ingresos patrimoniales no solo de los gerentes sino de todos sus colaboradores con controles como las declaraciones juramentadas tanto patrimoniales como de nepotismo, de tal forma que ayuden a identificar los incrementos patrimoniales que los trabajadores obtienen en tan corto tiempo o las justificaciones de estos incrementos.
- Una de las recomendaciones, que realizamos después de la investigación hecha es que se aplique procedimientos de auditoría forense como método de prevención que impidan la aplicación de tiempos prolongados para la investigación de un fraude ya que se ahorraría recursos tanto humano, como monetario.
- Otra de las recomendaciones a las cuales hemos llegado es que el país debe establecer métodos de aprobación de fórmulas únicas para que las empresas farmacéuticas no sean estafadas por robo de sus fórmulas ya que esto las lleva a grandes pérdidas monetarias al invertir en estudios para que otros laboratorios se beneficien como en las subastas hoy en día realiza el IESS, más aun cuando

existe la posibilidad de que el gobierno trabaje con solo laboratorios nacionales.

- Una de las recomendaciones que podemos sugerir es que la persona que aplique procedimientos de auditoría forense o Auditoría forense como tal, debe ser una persona en excelente estado de salud tanto física como mental, fuerte de carácter, que pueda trabajar bajo presión, que sea seguro con su personalidad bien formada, frío, calculador, desconfiado e insobornable ya que es una aplicación que produce agotamiento físico y mental.

LISTA DE REFERENCIAS

1. Arenas Torres Pablo, Introducción A La Auditoría Financiera: Teoría y Práctica, 2008.
2. Cano C Donaliza, Auditoría Financiera Forense, 2009.
3. Cano Castato, Miguel Antonio, Auditoría Forense En La Investigación Criminal, 2006.
4. Cano Miguel Antonio Y Lugo Danilo, Auditoría Forense En La Investigación Criminal, Del Lavado De Dinero Y Activos, 2004.
5. Dávalos Arcentares Nelson, Fundamentos Y Practicas De Auditoría Forense, 2010.
6. Estupiñan Rodrigo, Control Interno De Fraudes, 2004.
7. Gladys Soto Villarroel Y Carlos Paillacar Silva, Auditoría Forense Una Nueva Especialidad, 2005.
8. Johanna Roxana Martínez Ortega, Aplicación De La Auditoría Forense En El Proceso De Peritaje Societario Y Penal, En La Superintendencia De Compañías Del Ecuador Y Fiscalía General Del Estado, Período 2007- 2009.
9. Lourdes Arias De Saltarín, Eficacia Probatoria Del Informe De Auditoría En El Proceso Penal” Auditorías Forenses, 2008.

10. Maldonado Espinosa, Milton K. Auditoría Forense: Prevención e Investigación, 2008.
11. Mantilla B. Samuel Alberto, Control Interno: Informe Coso, 2005.
12. Mantilla B. Samuel Alberto, Control Interno: Informe Coso, 2009.
13. María Avelina Besteiro Varelo, María Rosario Mazarrín Borreguero, Contabilidad Financiera Superior, 2011.
14. Rojas Togra Ruth Melina, Metodología Para El Proceso De Determinación De Evidencia De La Auditoría Forense, 2008.
15. Norma Internacional De Auditoría 11 Sec.240 Fraude y Error.
16. Rodríguez Valencia Joaquín, Control Interno: Un Efectivo Sistema Para La Empresa, 2009.
17. Sas 99 – Consideraciones De Fraude En Una Auditoría De Estados Financieros.
18. Villegas Arciniega Martha Gabriela. Tesis de Auditoría Forense y su Propuesta de Aplicación a la Empresa Escor s.a, 2009.
19. Whittington Ray y Pany Kurt, Principios De Auditoría, Edición Mc Graw Hill Interamerican, 2005.

20. Bustamante Luna Juan Alfredo, Auditoría Forense Y Su Implementaciones La Superintendencia De Bancos, 2005

21. (Inec, Boletín Mensual De Analisis Sectorial De Mipymes, 2010) (Inec, Boletín Mensual De Analisis Sectorial De Mipymes, 2010)