



ESPECIALIZACIÓN en
AUDITORÍA INTERNA
GUBERNAMENTAL

(DECRETO 72/2018)

ESPECIALIZACIÓN EN AUDITORÍA INTERNA GUBERNAMENTAL

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS UNIVERSIDAD
NACIONAL DE LA PLATA

TRABAJO INTEGRADOR FINAL (TIF)

UNA PROPUESTA DE MEJORA PARA LA AUDITORÍA INTERNA DE LABORATORIOS DE PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS EN EL ÁMBITO NACIONAL

*Diseño de un plan de Auditoría Interna para el Laboratorio Farmacéutico
Conjunto de las Fuerzas Armadas*

AUTOR: LYNCH, JOSEFINA

DIRECTOR: RUMITTI, CARLOS

DICIEMBRE 2021



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE LA PLATA



ISCGP
Instituto Superior de Control
de la Gestión Pública



SIGEN



ESPECIALIZACIÓN en AUDITORÍA INTERNA GUBERNAMENTAL

(DECRETO 72/2018)

DEDICATORIA

A MIS PADRES, HELENA Y RICARDO.



AGRADECIMIENTOS

Primeramente quiero agradecer a la ARMADA ARGENTINA, que me ha dado familia, conocimientos, experiencias y habilidades que en otros ambientes no podría haber obtenido.

Agradezco a mi familia, Rodolfo Vaucourbeil y mis hijos Gastón, Helena y Josefina. Ellos han sido el puntal de mi vida, mi interés principal, mi plenitud, mi alegría y mi orgullo. En este desafío me acompañaron con alegría, paciencia y sacrificio.

A mis padres, quienes formaron un ambiente de armonía, seguridad y amor que permitió superar los tiempos difíciles que tuvimos. Agradezco a Dios por ellos.

A mis compañeras de Especialización Graciela Azzi, Paola Calabrese, Cecilia Dabusti, Susana Escudero, Mara Feldman, Laura Moscoso, Luciana Pruneda y Cecilia Rodríguez Wanderley, todo mi cariño y respeto.

Infinitamente agradecida a Graciela AZZI, una mujer fuera de serie, que me brindó su cariño, asesoramiento desinteresado y me alentó en cada etapa del curso y que, pese a que el año 2020 le dejó dolorosas marcas, siempre estuvo cuando la necesité.

A mi Director del Trabajo Integrador Final, el Contador Carlos Rumitti, por su acertada orientación, el soporte y la discusión académica que me permitió un buen aprovechamiento en el trabajo realizado y que éste llegara a buen término.

Finalmente, a la Dra. Estefanía Solari por alentarme a realizar este trabajo en un marco de confianza, afecto y generosidad.



1 RESUMEN

Breve Introducción

El objetivo del presente estudio fue describir los diversos aspectos de los procesos productivos del Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas, aplicando técnicas y herramientas necesarias para obtener evidencias sobre la presencia de riesgos y proponer un plan de auditoría para simplificar la tarea del auditor interno farmacéutico y contribuir al ciclo de la mejora continua de los procesos internos.

Se realizó un estudio de tipo exploratorio y descriptivo, retrospectivo de diseño observacional (porque no se manipularán las variables), documental (no experimental) y de corte transversal.

Los resultados obtenidos, por un lado, permitieron el diseño de: un cuestionario de control interno, la matriz de exposición al riesgo y el plan de auditoría, que fueron aplicados al Laboratorio Farmacéutico Conjunto.

Este instrumento será una herramienta que contribuirá al fortalecimiento del sistema de control interno de este laboratorio y de otros similares, toda vez que implica necesariamente y en forma previa, acordar los objetivos de control –basados en enfoque de riesgo- con la dirección de los organismos, para poder valorar los riesgos que se analizaron, de acuerdo con las normas y estándares vigentes, en el año 2020.

En este documento no se plantea analizar la gestión integral del Laboratorio Productor de Medicamentos ya que ese aspecto excedería el marco de este trabajo. Se circunscribirá a aspectos normativos, administrativos y aquellos relacionados con todas las etapas de adquisición de insumos, procesos productivos y distribución de especialidades medicinales fabricadas.



ESPECIALIZACIÓN en AUDITORÍA INTERNA GUBERNAMENTAL

(DECRETO 72/2018)

PALABRAS CLAVE: Auditoría de gestión, cumplimiento, Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos, riesgos.



2 ÍNDICE

1	RESUMEN	4
2	ÍNDICE.....	6
3	INTRODUCCIÓN	9
3.1	Descripción del tema a abordar	9
3.2	Fundamento del tema, delimitación y aporte	10
4	PLANTEAMIENTO DEL TEMA/PROBLEMA.....	11
4.1	Pregunta principal.....	11
4.2	Preguntas accesorias	11
5	OBJETIVOS	12
5.1	Objetivo general	12
5.2	Objetivos específicos	12
6	MARCO TEÓRICO	12
6.1	Producción Pública de Medicamentos.....	13
6.1.1	Antecedentes	13
6.1.2	Producción de los Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos 14	
6.1.1	Fiscalizador de los Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos 14	
6.1.2	Creación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	15
6.1.3	Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) o Good Manufacturing Practices (GMP) 15	
6.2	Auditoría Interna de Laboratorios de producción pública de medicamentos... 16	
6.2.1	Enfoque COSO-ERM	18



6.2.2	Evaluación de Riesgos	20
6.2.3	Planificación de la auditoría	26
7	METODOLOGÍA A EMPLEAR	28
8	DESARROLLO	29
8.1	Descripción del Organismo	30
8.1.1	Antecedentes	30
8.1.2	El Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las FFAA	31
8.2	Cuestionario de Control Interno	40
8.3	Identificación de los Riesgos.....	49
8.3.1	Impacto.....	49
8.3.2	Probabilidad.....	49
8.3.3	Riesgo	49
8.4	Determinación de los Riesgos	50
8.4.1	Evaluación de Riesgos de fraude en la producción de medicamentos	50
8.4.2	Los Subprocesos y sus Riesgos	51
8.4.3	Evaluación de Riesgos en la producción de medicamentos.....	51
8.5	Matriz de Riesgo del Proceso	53
8.6	Planificación de la auditoría	54
8.6.1	Objetivo de la Auditoría.....	54
8.6.2	Alcance.....	54
8.6.3	Enfoque	55
8.6.4	Programa de Auditoría.....	55
9	CONCLUSIONES.....	68
10	BIBLIOGRAFÍA	72



Índice de Tablas

<i>Tabla 1. Cuestionario de Control Interno.....</i>	<i>40</i>
<i>Tabla 2. Valoración de riesgos en el Proceso de Gestión de Producción de Medicamentos.....</i>	<i>51</i>
<i>Tabla 3. Programa de Auditoría</i>	<i>56</i>

Índice de Figuras

<i>Figura 1. Principios que componen el marco COSO.....</i>	<i>20</i>
<i>Figura 2. Factores de Riesgo que pueden propiciar el Fraude.....</i>	<i>22</i>
<i>Figura 3. Organigrama del Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas.....</i>	<i>33</i>
<i>Figura 4. Matriz de Exposición. Distribución de Riesgos.....</i>	<i>53</i>



3 INTRODUCCIÓN

3.1 DESCRIPCIÓN DEL TEMA A ABORDAR

El interés de la investigadora en este tema surge por haber trabajado, durante 9 años, en un Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos (LPPM) ocupando diferentes puestos de trabajo dentro de su estructura organizacional, de esta manera fue adquiriendo conocimientos y experiencias sobre la normativa sanitaria para la producción de medicamentos de uso en humanos y su aplicación práctica.

En virtud de lo expuesto, al realizar el análisis de los informes finales presentados por la Unidad de Auditoría Interna, se podría deducir que el personal que concurría al establecimiento para efectuar la correspondiente auditoría, no conocían: la actividad, la normativa específica, ni las dificultades operativas; como así tampoco, los riesgos inherentes de producir medicamentos para seres humanos. La auditoría se enfocaba, fundamentalmente, en la estructura del organismo, los procesos de adquisiciones y la distribución de los productos finales.

El tema que se propone es el diseño de un plan de auditoría interna que, a partir de la identificación de los factores relevantes a contemplar por la UAI, permita relevar el circuito logístico relacionado con la obtención de insumos, producción y distribución de los medicamentos elaborados, requerir pruebas de cumplimiento así como analizar y evaluar su Sistema de Control Interno del Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas.

Sin dudas, este instrumento será una herramienta que contribuirá al fortalecimiento del sistema de control interno de este laboratorio y de otros similares, toda vez que implica necesariamente y en forma previa, acordar los objetivos de control –basados en enfoque de riesgo- con la dirección de los organismos, para poder analizar la valoración de los riesgos que realizaron, de acuerdo con las normas y estándares vigentes.



Como aporte fundamental, este trabajo será útil para aquellos auditores farmacéuticos que no cuenten con experiencia en la actividad industrial de producción de medicamentos y que deban auditar un Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos (LPPM) a nivel nacional. El profesional deberá conocer la temática, estudiar los procesos, la nomenclatura farmacéutica y, fundamentalmente, la normativa.

Con esta propuesta se pretende simplificar la tarea del auditor interno farmacéutico con un instrumento de consulta con el fin de realizar una auditoría basada en la experiencia y los conocimientos volcados en este trabajo.

Asimismo, se considera que el mismo laboratorio productor será beneficiado por este trabajo al contar con auditorías internas de calidad que contribuirán al ciclo de la mejora continua de los procesos internos.

3.2 FUNDAMENTO DEL TEMA, DELIMITACIÓN Y APOORTE

El medicamento debe ser seguro, eficaz y de calidad. La responsabilidad de que el medicamento cumpla con estas tres condiciones es del elaborador que debe cumplir con las leyes y disposiciones nacionales tanto del Ministerio de Salud de la Nación como de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T). Es esta Administración quien efectúa inspecciones para verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria previo a la habilitación, antes de iniciar la producción y en cualquier oportunidad que así lo determine, como ocurre en casos de denuncias de profesionales de la salud o ciudadanos o ante casos de retiro del mercado de un lote informado por el propio laboratorio.

Es útil que de la observación de un tercero, surjan novedades para, fundamentalmente orientar a la corrección de desvíos. Las fallas no conocidas no pueden corregirse.

Esta guía pretende orientar al auditor en el estudio de cumplimiento de las normas sanitarias a las cuales está obligado el auditado. Esta guía de evaluación y análisis, de aprobarse, será válida en tanto y en cuanto la normativa aludida correspondiente a la



fabricación de medicamentos se encuentre vigente. En el caso de que se produzca alguna modificación, actualización o reemplazo de alguna de las normas fundamentales de la actividad de producción farmacéutica, deberá analizarse y verificar si tales modificaciones afectan sustancialmente y cambian el espíritu de esta guía. De ser así, deberá modificarse el aspecto modificado por la nueva norma.

En este documento no se plantea analizar la gestión integral del Laboratorio Productor de Medicamentos ya que ese aspecto excedería el marco de este trabajo. Se circunscribirá a aspectos normativos, administrativos y aquellos relacionados con todas las etapas de adquisición de insumos, procesos productivos y distribución de especialidades medicinales fabricadas.

4 PLANTEAMIENTO DEL TEMA/PROBLEMA

4.1 PREGUNTA PRINCIPAL

¿Cuáles son los diversos aspectos de los procesos productivos del Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas, que aplicando técnicas y herramientas necesarias para obtener evidencias sobre la presencia de riesgos permitan proponer un plan de auditoría para simplificar la tarea del auditor interno farmacéutico y contribuir al ciclo de la mejora continua de los procesos interno?

4.2 PREGUNTAS ACCESORIAS

1. ¿Cómo se lleva a cabo la gestión de producción del Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas?
2. ¿Cuáles son los factores relevantes, a contemplar por la UAI en su planificación, que permitirían verificar el cumplimiento normativo en el Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas?
3. ¿Cuál es la valoración de los riesgos del Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas, vinculados a la producción de medicamentos?



4. ¿Cuáles son las directrices de respuesta a los riesgos valorados, procedimientos sustantivos y de pruebas de cumplimiento de controles?
5. ¿Cuál es el plan de auditoría interna como un instrumento de consulta que permitiría simplificar la tarea del auditor interno farmacéutico y contribuir al ciclo de la mejora continua de los procesos internos?

5 OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

1. Describir los diversos aspectos de los procesos productivos del Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas, aplicando técnicas y herramientas necesarias para obtener evidencias sobre la presencia de riesgos y proponer un plan de auditoría para simplificar la tarea del auditor interno farmacéutico y contribuir al ciclo de la mejora continua de los procesos internos.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Analizar la gestión integral del Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas.
2. Identificar los factores relevantes a contemplar por la UAI en su planificación, que permitirían verificar el cumplimiento normativo en el Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas.
3. Evaluar los riesgos del Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas, vinculados a la producción de medicamentos.
4. Definir directrices de respuesta a los riesgos valorados, procedimientos sustantivos y de pruebas de cumplimiento de controles.
5. Diseñar un plan de auditoría interna como un instrumento de consulta para simplificar la tarea del auditor interno farmacéutico y contribuir al ciclo de la mejora continua de los procesos internos.

6 MARCO TEÓRICO



6.1 PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS.

La Producción Pública de Medicamentos es la llevada a cabo por los laboratorios del Estado nacional, provincial, municipal y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las Fuerzas Armadas y de las Instituciones Universitarias de gestión estatal. (Ministerio de Justicia y Derechos Humanos)

6.1.1 Antecedentes

El fin de la convertibilidad y la crisis política, económica, social y sanitaria posterior tuvieron efectos negativos sobre el sector de la salud pública que fue uno de los más afectados y era necesaria una respuesta rápida para paliar estos problemas (Abrutzky, Bramuglia, & Godio, 2008). Esta respuesta rápida fue la declaración de la emergencia sanitaria nacional (Decreto 486, 2002); el Estado Nacional implementó un conjunto de medidas para garantizar que la población pudiera acceder a medicamentos.

Posteriormente, el Ministerio de Salud de la Nación, crea el Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos (MS - Resolución 286, 2008), estableciendo al sector de la producción pública en el centro de las políticas de medicamentos.

Santos y Thomas (Santos & Thomas, 2018) consignan que:

El sector público de la producción de medicamentos se encuentra compuesto por 4 jurisdicciones administrativas distintas. De los 29 laboratorios industriales identificados, 3 pertenecen al ámbito nacional, 10 son provinciales, 12 municipales y 4 universitarios. Tomados en su conjunto, los laboratorios industriales provinciales y municipales constituyen el 76% del sector.

En el año 2011 se declara de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos con el fin de (Ley 26688, Art. 2., 2011) “promover la accesibilidad de



Medicamentos, vacunas y productos médicos y propiciar el desarrollo científico y tecnológico a través de laboratorios de producción pública”. Con esta medida, se da entidad a los Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos (LPPM).

La Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) fue creada en 2014 (Ley 27113, 2014) y reglamentada (Decreto Reglamentario N° 795/15, 2015) como ente nacional descentralizado en el marco del Ministerio de Salud de la Nación con el objetivo de coordinar y promover la actividad de los laboratorios de producción pública de medicamentos existentes en nuestro país de forma planificada y centralizada por parte del Estado Nacional.

6.1.2 Producción de los Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos

Los Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos producen medicamentos esenciales según la Organización Mundial de la Salud. Este listado consta de medicamentos necesarios para atender las posibilidades de epidemias y de enfermedades características de algunas estaciones del año de las regiones de nuestro país. También aquellos medicamentos denominados “huérfanos” que no son producidos por laboratorios privados por ser de muy baja rentabilidad pero, son relevantes para la Salud Pública.

6.1.1 Fiscalizador de los Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es el organismo descentralizado dependiente del Ministerio de Salud que no solamente controla toda la producción de medicamentos en el país, sino alimentos y productos médicos (más comúnmente conocidos como biomédicos o descartables). Por ello, debe exigir a los laboratorios, tanto privados como públicos, el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control de medicamentos.



6.1.2 Creación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

En agosto de 1992 ocurrió un suceso que generó la creación de un nuevo organismo de contralor, la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) el 20 de agosto de 1992 (Pearson & Do Carmo, 2017).

La ANMAT fue creada como un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional en el ámbito de la Secretaría de Salud del ex Ministerio de Salud y Acción Social, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio nacional, personalidad jurídica propia, asignación legal de recursos, patrimonio estatal; capacidad de administrarse a sí mismo y sujeto a control estatal.

La misión de la ANMAT es la prevención, el resguardo y la atención de la salud de la población a través del control y la fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del control de las actividades, procesos y tecnologías que medieren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

6.1.3 Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) o Good Manufacturing Practices (GMP)

Las Buenas Prácticas de Fabricación son la parte de la Gestión de Calidad que asegura que la producción y el control de los productos concuerdan con el nivel de calidad adecuado a su uso previsto y según los requisitos de la Autorización de Comercialización, la Autorización de Ensayo Clínico o las especificaciones de producto (Disposición ANMAT N° 3827, 2018). Son un conjunto de lineamientos que se implementan en la industria farmacéutica que establecen criterios para todos los aspectos relevantes para la fabricación de medicamentos seguros y eficaces. Contempla desde la confección de documentos, personal, vestimenta, calificaciones de equipos y áreas, validaciones de procesos, calidad de insumos, etc.



Dentro de estas pautas establece que el Sistema de Gestión de la Calidad debe efectuar Autoevaluaciones anuales para monitorear la situación de las distintas áreas, registrando cambios, avances o asentando las necesidades.

Estas “autoevaluaciones” generalmente siguen el formato de la “Guía para Inspectores de la ANMAT” (Disposición ANMAT N° 5569, 2013). Esta Autoevaluación anual, es ordenada, sistemática y está constituida como cuestionario de preguntas sencillas con respuestas SI/NO/NO APLICA/OBSERVACIONES. Es un procedimiento sumamente eficaz para la obtención de la información integral del organismo, tal como su situación legal, habilitaciones, personal, equipamiento, infraestructura, procedimientos internos, compras, etc.

El fundamento de esta Autoevaluación no es sólo verificar la adecuación de la empresa a las normas de Buenas Prácticas de Fabricación, sino también orientarla en la modificación de aquellos procedimientos de producción, distribución y comercialización que puedan resultar riesgosos para la salud, promoviendo a través de estas dos tareas principales un impacto positivo en el aseguramiento de la calidad de los medicamentos.

Además, las referidas deficiencias pueden implicar consecuencias de diversa envergadura y con el objeto de asegurar la uniformidad de criterios en la aplicación de la normativa, resulta conveniente que tales deficiencias sean claramente determinadas, no sean ambiguas y se basen en las regulaciones aplicables.

La misma guía que utiliza ANMAT, es utilizada por los laboratorios para establecer la situación y el grado de cumplimiento de la normativa.

6.2 AUDITORÍA INTERNA DE LABORATORIOS DE PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Los Laboratorios de Producción Pública dependientes de la Administración Pública Nacional están sujetos al control gubernamental (Ley 24156, Art. 7 a), 1992). En dicho



artículo queda explicitado que “la Sindicatura General de la Nación y la Auditoría General de la Nación serán los órganos rectores de los sistemas de control interno y externo”.

Según se explicitó previamente, hay pocos antecedentes documentales sobre auditorías internas en LPPM. La información más reciente que se puede hallar en la literatura, se encuentra un informe de la UAI del Ministerio de Defensa del año 2016 (Ministerio de Defensa - UAI, 2016). En este informe se auditaron algunos aspectos referentes a organización, circuito de compras, provisión a las Direcciones de Sanidad de las Fuerzas Armadas y otros procesos. Destaca que el sistema de control interno presenta debilidades e insta a sanear tales aspectos.

Un ejemplo hallado en la literatura internacional sobre la temática en cuestión es la propuesta de auditoría con enfoque en ISO 9001 para el análisis de aspectos relacionados con riesgos es la desarrollada en una tesis de la Universidad de El Salvador, San Salvador (García Córdova, García de Hernández, & Valladares Henríquez, 2016) donde se focaliza en:

Diseñar un plan de auditoría interna basada en riesgos los cuales son considerados temas de vital importancia establecidos en las Normas ISO 9001 (Norma Internacional de Estandarización) Requisitos e ISO 19011 (Directrices para una auditoría) y NIEPAI (Norma Internacional para el Ejercicio Profesional de la Auditoría Interna).

Como se estableció anteriormente, por estar comprendidos dentro de la Ley 24156, para la auditoría interna de los laboratorios de Producción Pública de Producción Nacional se basará en lo establecido por la Sindicatura General de la Nación (SIGEN). Este Organismo cimienta sus procedimientos en el sistema COSO, modelo de diseño, implementación y control del sistema de control interno (Normas Generales de Control Interno para el Sector Público Nacional, 2014).



Asimismo, se utilizarán las pautas establecidas en el Manual para realizar un análisis de los procesos y establecer los procedimientos para el estudio del sistema de Control Interno del organismo en estudio (Manual de Control Interno Gubernamental, 2010).

6.2.1 Enfoque COSO-ERM

6.2.1.1 El origen del marco de gestión COSO

El informe COSO surge por una necesidad de unificar la pluralidad de enfoques sobre control interno que existían en su momento. Los antecedentes más significativos son los estudios previos, de fines la década del 70 y la década del 80 de la Fundación Canadiense de Auditoría Integral. En el año 1985, en Estados Unidos, la Treadway Commission crea un grupo de trabajo bajo la sigla COSO (Committee of Sponsoring Organizations), que es una organización de carácter voluntario constituida por representantes de cinco organizaciones del sector privado en Estados Unidos, a saber: la Asociación Estadounidense de Contabilidad (AAA), el Instituto Estadounidense de Contadores Públicos Certificados (AICPA), los Ejecutivos Financieros Internacionales (FEI), el Instituto de Auditores Internos (IIA) y el Instituto de Contadores de Gestión (IMA).. Nace con la misión de crear y proporcionar conocimiento frente a tres grandes temas relacionados:

- La gestión del riesgo empresarial (ERM).
- El control interno.
- La lucha contra el fraude.

Si bien, este marco de control va evolucionando en el tiempo, de forma que podemos distinguir entre COSO I, COSO II y COSO III.

En 1992 la comisión publicó el primer informe “Internal Control – Integrated Framework”. Dicho informe, denominado COSO I, tenía el objetivo de ayudar a



las entidades a evaluar y mejorar sus sistemas de control interno. También conocido como Marco Integrado se actualizó en el año 2013 con la publicación de COSO III.

6.2.1.2 Definición de control interno

Según el **marco COSO de gestión de riesgos**, el control interno se define como un proceso llevado a cabo por la dirección y el resto del personal de una entidad, diseñado con el objeto de proporcionar un grado de seguridad razonable en cuanto a la consecución de objetivos dentro de las siguientes categorías:

- Eficacia y eficiencia de las operaciones.
- Confiabilidad de la información financiera.
- Cumplimiento de las leyes, reglamentos y normas que sean aplicable

En 2004, surgió **COSO II**, que ampliaba el concepto de control interno a la gestión de riesgos. En ella también debe implicarse todo el personal de las entidades bancarias, incluidos los directores y administradores. Esta versión COSO gestión de riesgos, se actualizó en 2017, cuando se publicó COSO ERM.

Por último, en 2013 se publicó la tercera versión, **COSO III**. Esta revisión del marco COSO de riesgos se centró en mejorar aspectos como la agilidad de los sistemas de gestión de riesgos, una mayor concreción en lo que se consideraba comunicación e información, un mayor énfasis en la eliminación de riesgos y la incorporación clara del concepto “consecución de los objetivos”.

La metodología COSO ERM 2017

En el año 2017 se publicó el llamado **COSO ERM 2017**, también conocido como “COSO Enterprise Risk Management – Integrating with Strategy and Performance”.

Esta actualización mantiene el enfoque financiero de sus predecesores, pero, no obstante su flexibilidad y estructura permite que sea utilizado indistintamente por cualquier tipo de actividad.

En la siguiente imagen, podemos ver los **20 principios que componen este marco COSO** de gestión de riesgos:



Figura 1. Principios que componen el marco COSO.

Fuente: COSO. *Gestión del Riesgo Empresarial Integrando Estrategia y Desempeño*.

Por último, es dable señalar que el marco actual vigente para el control interno de los riesgos queda comprendido por los marcos de gestión COSO 2013 y 2017 que no se suplantán entre sí, debido a que son complementarios.

6.2.2 Evaluación de Riesgos

Evaluación de riesgos es uno de los pasos que se utiliza en un proceso de gestión de riesgos. El riesgo R se evalúa mediante la medición de los dos parámetros que lo determinan, el impacto y la probabilidad.

6.2.2.1 Impacto

Definición: Es la magnitud de la pérdida o daño posible.



Niveles: En este trabajo se considerarán 3 niveles de Impacto a saber: alto, medio y bajo.

6.2.2.2 Probabilidad

Definición: Es la posibilidad de que la pérdida o el daño llegue a ocurrir.

Niveles: Con respecto a la probabilidad de ocurrencia, se utilizan también 3 niveles: alta, media y baja.

6.2.2.3 Riesgo

Definición: Es el impacto y la probabilidad de que una amenaza (o de una serie de eventos/ amenazas) puedan afectar de manera adversa la consecución de los objetivos.

Valoración: La combinación de estas dos variables (impacto y probabilidad) permiten establecer la Valoración del Riesgo, entendiéndose que:
VALORACIÓN DEL RIESGO = IMPACTO x PROBABILIDAD

a) Riesgo de Fraude

El fraude es engañar o aprovecharse del error de una persona de manera intencionada para hacerse ilícitamente de alguna cosa o alcanzar un lucro indebido. Existen diversos factores de riesgo que pueden propiciar el fraude en las organizaciones, por ejemplo:



Figura 2. Factores de Riesgo que pueden propiciar el Fraude.

Fuente: Galaz, Yamazaki, Ruiz Urquiza, S.C.

b) Riesgo de fraude en medicina (información engañosa)

Según autores que han analizado este tema (Karchmer K & Carpio Martínez, 2017):

El fraude en medicina es una de las faltas más graves que puede cometer un médico, sea clínico, investigador, docente o académico, y es inaceptable. El *Diccionario de la Real Academia Española* define al fraude como “la acción contraria a la verdad y a la rectitud, que perjudica a la persona contra quien se comete”. En general, se entiende por *fraude* el engaño o la inexactitud de algo de manera consciente. Por otra parte, según la Academia Nacional de Ciencia de los Estados Unidos, se considera fraude la fabricación, falsificación y el plagio en la propuesta, ejecución o comunicación de un acto científico.

La Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos ha definido el fraude científico desde el año 2003 como “el anuncio, registro y/o reporte



intencional de información o datos prefabricados falsos o delusorios dentro de las actividades pertinentes a la salud y/o al proyecto o estudio de la ciencia”. También podemos hablar de fraude cuando se retiene información de un acto de negligencia médica.

Explicado en otras palabras, el fraude en medicina es una manipulación de la información médica con la finalidad de generar un beneficio al que lo comete.

El fraude desde un aspecto ético

El valor de la veracidad exige que en todo momento se diga la verdad, y lo que ofrece o trata de ofrecer la mentira es una impresión ajena a la verdad. La mentira puede ser inocente y hasta piadosa; el engaño lleva implícito el deseo de confundir al interlocutor, pero el fraude es claramente un delito encaminado a obtener un beneficio perjudicando al afectado. Aun así, estas tres categorías de falta a la verdad son éticamente reprobables.

Se puede decir que de todas las violaciones éticas, el fraude es, posiblemente, la más abominable, ya que es una alteración deliberada y voluntaria de la verdad, tanto en su sentido intelectual como moral.

El daño causado por el fraude en medicina -que cada vez se realiza con más frecuencia- constituye en nuestros días un impacto social importante, ya que gracias a él existe una depreciación de la confianza ciega que se tenía en el pasado al médico, no sólo dentro de la comunidad científica, sino también en el seno del público. Ya no existe la confianza en que los médicos siempre van a buscar la verdad y decirla si tienen la suerte de encontrarla.



La verdad es la moneda del reino de medicina, de modo que quien comete un fraude en medicina equivale al falsificador de moneda, al fabricante de autos con graves defectos que los conoce pero los oculta, al que vende *yerbitas* para tratar tumores cancerosos y al político que adultera los resultados de un sufragio, ya que estos cinco perjudican a todos como sociedad.

Sin embargo, un fraude en medicina no es un delito que pueda cometer cualquiera: es una estafa perpetrada con pericia. Para cometerla es necesario saber lo suficiente para engañar a varios sin que se den cuenta. Quizás, el fraude en medicina ocurre con mayor frecuencia que en otras ciencias de la salud debido a que los médicos no son entrenados como “científicos” sino como “artesanos”, de modo que se engañan y autoengañan más fácilmente que en otras áreas científicas.

c) *Riesgo de fraude en medicamentos (falsificación de medicamentos)*

(Derecho, 2017) en su artículo Falsificación de Medicamentos y otros delitos contra la Salud Pública concluye que:

La falsificación de medicamentos constituye un problema de salud pública global. Todos los países del mundo lo sufren y han intentado, con mayor o menor profundidad y resultados disímiles en su aplicación, abordar la prevención y combate de este delito. (Apartado 1 – Introducción).

Tipos penales contemplados en el Código Penal (CP).

La falsificación de medicamentos se encuentra contemplada fundamentalmente en los artículos 200 y 201 del CP. En su versión



originaria, el artículo 200 reprimía con prisión de tres a diez años al que *envenenare o adulterare, de un modo peligroso para la salud* sustancias medicinales destinadas al uso público o al consumo de una colectividad de Como veremos, esta redacción trajo algunos conflictos de hermenéutica jurídica, en función de lo cual (Ley 26524, 2009) se modificó la redacción para punir a quien *envenenare, adulterare o falsificare, de un modo peligroso para la salud*.

Por su parte, el artículo 201 reprime con la misma pena a quien “*vendiere, pusiere en venta, entregare o distribuyere medicamentos o mercaderías peligrosas para la salud, disimulando su carácter nocivo*”. La reforma del año 2009 agregó a las acciones típicas reprimidas el “almacenamiento con fines de comercialización”.

Asimismo, la reforma de 2009 incorporó el artículo 201 bis, que establece agravantes según la consecuencia del delito: muerte (10 a 25 años) o lesiones gravísimas (3 a 15 años).

Según la Real Academia Española (RAE) “adulterar” es ‘alterar fraudulentamente la composición de una sustancia’ o también ‘falsear, alterar la naturaleza de algo’.

La definición de *falsificar* es ‘falsear o adulterar algo’ y también ‘fabricar algo falso o falso de ley’.

Por ello, la falsificación se encuentra comprendida dentro de la adulteración. En cuanto al concepto “peligro para la salud” podría llamarse “peligro por omisión de efectos”. Un medicamento *falsificado*, que aparenta producir un



efecto sanador, resulta nocivo o dañino para la salud porque no la restaura a su estado normal.

Por lo expuesto, y debido a que el medicamento no debe causar daño a la salud, la autoridad sanitaria establece que, desde el diseño hasta la dispensa, pasando por la fabricación y control, cada etapa debe ser registrada, verificada y validada a fin de obtener un producto terminado seguro, eficaz y de calidad cada vez que se elabore.

6.2.3 Planificación de la auditoría

6.2.3.1 Definición

Según el autor del Curso Riesgo de Auditoría (Cartaya, 2014):

La planificación *"es el proceso de establecer metas y elegir medios para alcanzar dichas metas"* (Stoner, 1996).

"Es el proceso que se sigue para determinar en forma exacta lo que la organización hará para alcanzar sus objetivos" (Ortiz, s/f).

"En el proceso de evaluar toda la información relevante y los desarrollos futuros probables, da como resultado un curso de acción recomendado: un plan", (Sisk, s/f).

"Consiste en decidir con anticipación lo que hay que hacer, quién tiene que hacerlo, y cómo deberá hacerse" (Murdick, 1994).

6.2.3.2 Beneficios de una planificación acertada

Además, se obtienen los siguientes beneficios de una planificación correcta:

- Permite formular de manera realista los objetivos específicos y factibles en una actuación.
- Disminuye la incertidumbre.



- Optimiza el uso de los recursos disponibles.
- Permite determinar de manera oportuna el cumplimiento de las metas trazadas.
- Mediante el “Programa de Trabajo” se orienta las acciones a emprender en la auditoría.

6.2.3.3 Principios de la planificación

Principio de la Economicidad

La economicidad es lograr el costo mínimo posible, gastar solamente lo razonablemente necesario o prudente para alcanzar un objetivo, una meta o un resultado deseado. La economía debe visualizarse en función de dichos objetivos o metas.

Principio de Objetividad

La objetividad de un sujeto está relacionada con planteamientos tan epistémicos como morales. La encontramos habitualmente formulada en términos de neutralidad, imparcialidad, o impersonalidad. Se trata de un distanciamiento del sujeto respecto de él mismo en aras de acercarse al objeto, desde una concepción en la que objetividad y subjetividad se excluyen mutuamente.

Principio de Oportunidad

Se relaciona con la concepción de hacer las cosas en el momento idóneo con los recursos disponibles.

Principio de Relevancia

Se asocia con la posibilidad de medir el desempeño de una acción o idea en términos de importancia, significación y pertinencia.



7 METODOLOGÍA A EMPLEAR

El presente trabajo de investigación se encuentra circunscripto dentro del enfoque: Cualitativo y está orientado a la propuesta del diseño de un plan de auditoría de gestión para mejorar los procesos productivos del Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas.

El objetivo general de este estudio es describir los diversos aspectos de los procesos productivos del Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas, aplicando técnicas y herramientas necesarias para obtener evidencias sobre la presencia de riesgos y proponer un plan de auditoría para simplificar la tarea del auditor interno farmacéutico y contribuir al ciclo de la mejora continua de los procesos internos.

Para lograr tal fin, se llevó a cabo un estudio de tipo exploratorio y descriptivo, retrospectivo de diseño observacional (porque no se manipularán las variables), documental (no experimental) y de corte transversal.

Por otra parte, es importante señalar, que el estudio consta de dos etapas:

- a) En una primera etapa se realizó una búsqueda en la literatura y no se hallaron muchos antecedentes sobre el tema planteado en este trabajo. Por ello, al ser un aspecto poco conocido y con escasos antecedentes se realizó, un estudio de tipo exploratorio, intentando ampliar la escasa información obtenida con búsquedas de antecedentes, modelos y estrategias utilizadas en la Auditoría Interna a LPPM en el ámbito nacional.
- b) En una segunda etapa, se realizó un estudio de tipo descriptivo, con la finalidad de analizar la gestión de producción del Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas, describiendo el tipo de organización, los diversos aspectos de sus procesos productivos y el diagnóstico sobre el sistema de control interno imperante en el área. Por último, y atendiendo a la naturaleza de la investigación



ya que el diseño asumido en el estudio es No Experimental, se elaboró una propuesta teórica del diseño de un Plan de Auditoría de Gestión basada en riesgos, y con base en el diagnóstico de la realidad.

Se aplicaron las técnicas y herramientas necesarias para obtener evidencias sobre la presencia de riesgos y así proponer un plan de auditoría que simplifique la tarea del auditor interno farmacéutico y contribuya al ciclo de la mejora continua de los procesos internos del Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas.

Las fuentes de información provienen del material bibliográfico, la observación directa y la experiencia del investigador en la materia.

Para realizar la auditoría interna no alcanza solo con cuestionarios debido a que los mismos son procedimientos indagatorios y permiten obtener conocimiento sobre diseño e implementación –a veces- de los controles y con nivel de aseguramiento limitado. Para lograr un nivel de aseguramiento razonable –que es lo perseguido dado el riesgo involucrado—hace falta complementar los cuestionarios con pruebas de cumplimiento, a ejecutar en función a las respuestas obtenidas.

Por ello, el objetivo de este trabajo será el diseño un Plan de Auditoría que obedecerá a la estructura que determinan los componentes de control según el informe COSO y se establecerán las pruebas de cumplimiento que deberá llevar a cabo el personal de la UAI. El Auditor Interno, en la etapa de planeamiento de esta, podrá utilizar este trabajo para elaborar su programa de auditoría.

8 DESARROLLO

En este apartado se procederá a describir los diversos aspectos de los procesos productivos del Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas, aplicando técnicas y herramientas necesarias para obtener evidencias sobre la presencia de riesgos y proponer un plan de auditoría que permita relevar el circuito logístico relacionado con la obtención de insumos, producción y distribución de los medicamentos elaborados,



requerir pruebas de cumplimiento así como analizar y evaluar el Sistema de Control Interno del Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas

8.1 Descripción del Organismo

Aclaración: El organismo objeto de este estudio existe pero la información que se brinda en este trabajo es simulada a los fines de la actividad. Los datos volcados en las tablas y/gráficos no representan cabalmente la realidad.

8.1.1 Antecedentes

El organismo en estudio es el Laboratorio Farmacéutico Conjunto (LFC) que se ubica organizacionalmente dentro del Estado Mayor Conjunto de las FF.AA., dependiente del Ministerio de Defensa.

Hasta la década de los 90, cada Fuerza Armada contaba con su propio Laboratorio de fabricación de medicamentos para uso interno. Como consecuencia de la merma del presupuesto para Defensa y en la necesidad de redireccionar los recursos para satisfacer a su misión principal, tanto Ejército como Fuerza Aérea resolvieron suprimir esta capacidad y desactivar sus respectivos laboratorios. La Armada la mantuvo unos años más.

Con posterioridad, se analizó la situación desde un enfoque estratégico. Los medicamentos fabricados eran de excelente calidad, de amplia variedad de principios activos, con posible producción de gran cantidad de lotes y bajos costos finales. Es así como en el año 2000 se resolvió la creación de la Dirección de Sanidad Conjunta y del Laboratorio Farmacéutico Conjunto (LFC) bajo su responsabilidad. (Resolución MD 1304, 2000). Este nuevo organismo no dependería de los Estados Mayores de cada Fuerza sino de un órgano superior como el Estado Mayor Conjunto (EMCFFAA).



Se estableció que el personal del LFC con participación de profesionales farmacéuticos de las tres Fuerzas, transfiriendo desde cada una de las Fuerzas el personal específicamente seleccionado de acuerdo con los requerimientos del Jefe del EMCFFAA.

El personal fue convocado y destinado a la nueva estructura. En la citada Resolución, se ordenaba a la Armada Argentina a transferir personal, equipamiento e insumos a la nueva organización y a cerrar el Laboratorio propio.

El LFC se creó en las instalaciones de los laboratorios del Ejército Argentino y de la Fuerza Aérea Argentina ya existentes.

En febrero de 2003 se habilitó al Laboratorio como Elaborador de Especialidades Medicinales (Disposición MS N° 841, 2003).

8.1.2 El Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las FFAA

El laboratorio conjunto consta de dos plantas productivas. La Planta Caseros ubicada en la calle 15 de noviembre de 1889 N° 1932 de la Ciudad de Buenos Aires, en el predio de la Dirección General de Salud de Ejército, donde también se encuentra la Dirección Técnica, las oficinas administrativas y la mayor parte de las oficinas de operaciones de apoyo. Creada en la década del 40, dependiendo del Ejército Argentino. Se transforma en Laboratorio Conjunto mediante la Resolución N° 1304 del Ministerio de Defensa del 20 de diciembre del año 2000. Su inauguración se produce el 20 de abril del año 2001.

En la Planta Caseros se fabrican los medicamentos comunes, antisépticos y cosméticos. Medicamentos comunes como comprimidos de Ibuprofeno, Paracetamol y Diclofenac; polvo fungicida de Ketoconazol. También antisépticos como soluciones de Iodopovidona y cosméticos como Alcohol en gel y repelente en spray a base de Dietiltoluamida (DEET) de uso pediátrico y adultos.

En el mismo predio de la calle 15 de Noviembre se encuentra la Planta de Producción de Sueros y Vacunas. En ella se obtienen los sueros antiofídicos crotálico y botrópico



(antivenenos de víboras Cascabel y Yará, respectivamente) y vacuna Doble Bacteriana Adultos (DPT) contra Difteria y Tétanos.

En la Planta Palomar fue creada en el año 1948, en el Aeroparque Jorge Newbery de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, dependiente de la Fuerza Aérea Argentina. En el año 1974 se traslada a su ubicación actual en la I° Brigada Aérea en El Palomar, Partido de Morón. Allí se fabrican productos segregados (que no pueden fabricarse junto a medicamentos comunes por sus propiedades sensibilizantes) como son Antibióticos Betalactámicos derivados de la Penicilina. Se fabrican dos líneas de antibióticos, Amoxicilina y Cefalexina en comprimidos.

Misión del Laboratorio Farmacéutico Conjunto

Su misión es:

Desarrollar y mantener la capacidad de investigar y producir medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos para uso de las sanidades militares, obras sociales de las Fuerzas Armadas y organismos pertenecientes a los estados: Nacional, Provincial, Municipal y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Se encuentra vigente la Ley N° 26688 y N° 27113 que declaran de interés público la producción e investigación de medicamentos en los laboratorios de las Fuerzas Armadas (Estado Mayor Conjunto - Ministerio de Defensa, 2020).

8.1.2.1 *Objetivo*

Dirigir y administrar el Laboratorio Farmacéutico Conjunto para la investigación y producción de medicamentos generales y biológicos e insumos farmacéuticos.

8.1.2.2 *Estructura*

En la Figura 3 se puede apreciar la composición de la estructura orgánica del Laboratorio.

CUADRO DE ORGANIZACIÓN

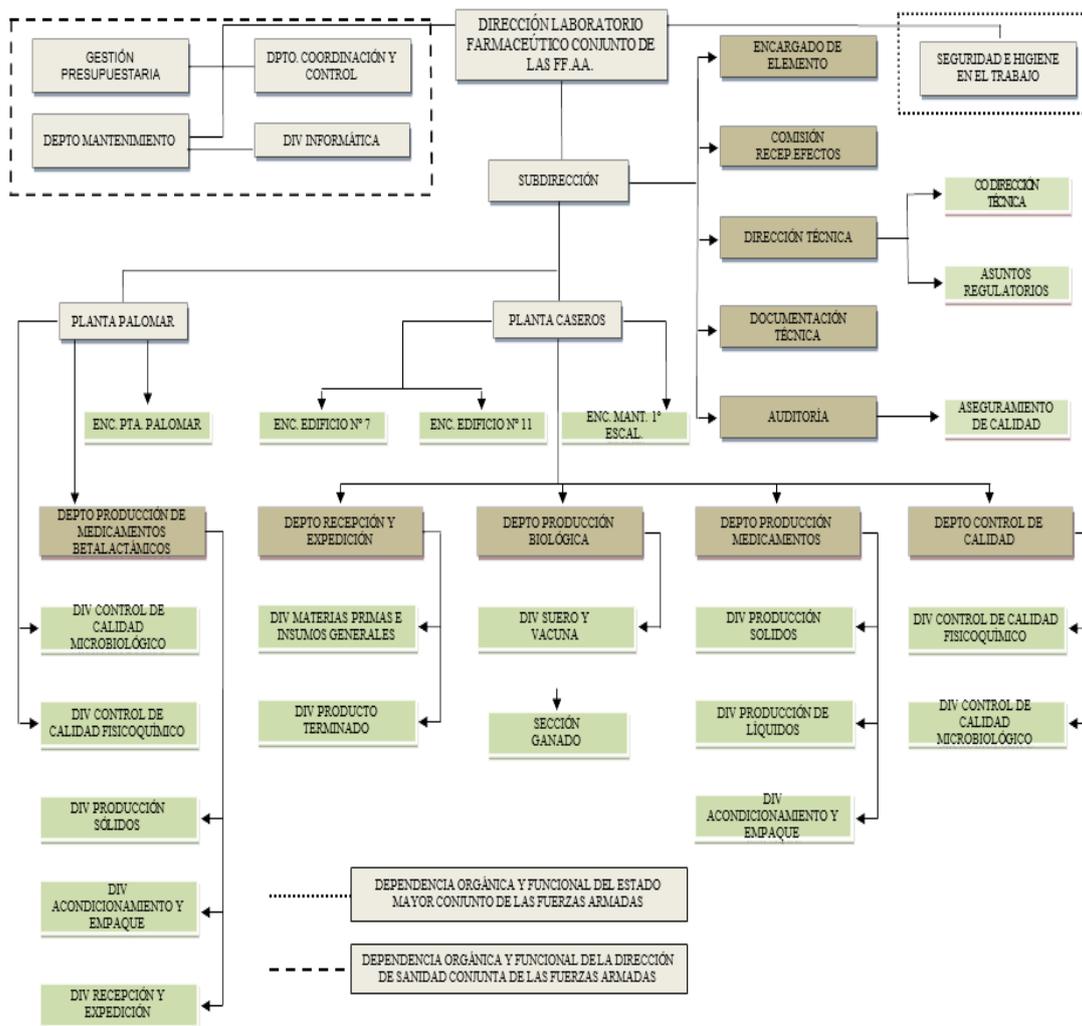


Figura 3. Organigrama del Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas.

Fuente: Estado Mayor Conjunto de las FF.AA.

La producción de medicamentos del LFC puede verse comprometida por los siguientes factores:

1. Presupuesto:



El Ministerio de Defensa, a través del EMCFFAA asigna el presupuesto anual para la totalidad de las actividades del LFC. Dicho presupuesto condiciona fuertemente la actividad productiva del Laboratorio, con lo cual cualquier disminución del monto asignado influye en la gestión del Laboratorio. Los insumos y equipamiento que son, en general, importados cotizan en dólares. Por ello, cualquier inestabilidad económica repercute seriamente con alto impacto en el cumplimiento de los objetivos organizacionales. Lamentablemente, la probabilidad de ocurrencia es alta.

2. Cumplimiento Normativo:

El Laboratorio está sujeto a toda la normativa emitida por el Ministerio de Salud y de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). En términos generales, debe cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF/GMP) (Disposición ANMAT 3827, 2018), Disposición Final de Residuos Peligrosos (Ley 24156, Art. 7 a), 1992), cumplir con la normativa de la Autoridad Cuenca Matanza Riachuelo (ACUMAR), estar inscripto y cumplimentar con lo exigido por el Registro Nacional de Precursores Químicos (RENPRE) por ser persona jurídica que realiza cualquier tipo de operación con Precursores Químicos (sustancias químicas y productos controlados). Debido a que para el cumplimiento normativo se requiere un presupuesto acorde, puede no satisfacerse por completo la normativa. Si bien la probabilidad es baja, se considera que el mayor daño puede llegar a ser la imagen de las FFAA con un impacto medio ya que las consecuencias no serían de mayor envergadura.

3. Áreas habilitadas:

Las áreas productivas deben estar habilitadas por Autoridad Sanitaria, con los servicios básicos operativos, Sistema de Aire Acondicionado con diferenciales de presión según el área, servicios de agua purificada, electricidad trifásica, etc. La probabilidad de ocurrencia de este factor pueda influir en la producción es baja ya que, en general se cumple con la normativa de fabricación.



4. Adquisición de Bienes y Servicios:

Este es el factor más relevante que incide en mayor medida en la gestión del Laboratorio. El sistema de compras está dividido en distintas locaciones. Se inicia el proceso en Capital y en El Palomar. Una vez consolidado, se remite el expediente al Edificio Libertador donde tiene las oficinas el Departamento Administrativo Financiero del EMCFFAA. Las adquisiciones se hacen según el Decreto 2013/00 que, debido a los montos obliga a realizar licitaciones. Este procedimiento tiene tiempos establecidos lo que deben iniciarse los procesos de compras con 3-4 meses de anticipación, lo que conlleva demoras. Además, al ser insumos importados, los precios del mercado fluctúan de acuerdo con el valor dólar. Se ha determinado un alto porcentaje de renglones desiertos o desestimados o incluso licitaciones fracasadas cuando la situación económica nacional es inestable. El impacto del contexto nacional es muy alto en la gestión del Laboratorio y se sabe que la probabilidad de ocurrencia es alta.

Las adquisiciones fundamentalmente comprenden insumos y servicios como:

Materia Prima: Principio Activo y Excipientes.

Material de Empaque: que comprende:

Acondicionamiento primario: Láminas de aluminio y PVC para blísteres, envases plásticos para spray, talqueras, bidones, etc.

Acondicionamiento secundario: Cajas de cartón para preservación y transporte.

Etiquetas autoadhesivas: Elementos para rotulado de los productos.

Prospectos.

Contratación de Servicios: Limpieza, recolección de Residuos Peligrosos, recarga de matafuegos, mantenimiento y certificación de equipos, etc.

5. Equipamiento:



Equipos básicos para la producción como comprimidoras, blisteras, empacadoras, balanzas, mezcladoras, equipos de flujo laminar para secado, granuladoras, tamices, etc. El equipamiento del Laboratorio, en general, es de la década del 70 ya que fueron cedidos por la Armada cuando se produjo la creación del Laboratorio. Si bien se han adquirido algunos equipos nuevos, la mayoría de los actuales tienen tecnología obsoleta y prontamente no admitirán más reparaciones por falta de repuestos.

6. Personal:

Profesionales farmacéuticos, bioquímicos y técnicos en producción. Gran parte del personal fue reclutado de los viejos laboratorios con lo cual la edad promedio es de 60 años. El personal que se jubiló prácticamente no fue reemplazado o lo fue con personal militar sin conocimientos de producción farmacéutica, que vienen de otras áreas como oficinistas, enfermeros, enfermeros veterinarios, etc. Los farmacéuticos de las FFAA son muy escasos, no logrando cubrir satisfactoriamente los puestos dentro de las estructuras de salud. Por ello, se han realizado infructuosos intentos de contratar farmacéuticos pero han fracasado debido a que el valor de los honorarios del mercado es muy superior a los que abona la Administración Pública. Como no se logra contratar farmacéuticos se reclutan desde las Fuerzas otro tipo de profesionales como bioquímicos. Estos no son profesionales aptos para un Laboratorio Farmacéutico pero la Jefatura entiende que bien entrenados y capacitados, pueden cumplir en forma medianamente satisfactoria la tarea, debido a que el Director Técnico es el responsable final.

7. Sistema de Control Interno:

El Sistema de Control Interno no es intrínseco de la organización sino que se encuentra a cargo de la Unidad de Auditoría Interna del Ministerio de Defensa. Esta Unidad, en ocasiones fija visitas regulares, generalmente anuales, para comprobar el cumplimiento normativo de las actividades desarrolladas por el Laboratorio auditando actividades de distintas áreas del Laboratorio.



8.1.2.3 Descripción del proceso de producción de medicamentos

8.1.2.3.1 Objetivo del proceso

El objetivo del proceso es la obtención de productos farmacéuticos fabricados según estándares nacionales o internacionales para satisfacer la demanda interna de las Fuerzas Armadas.

8.1.2.3.2 Planificación de la Producción

A comienzos de año, el LFC mediante GDE, solicita a las Direcciones Generales de Salud de cada Fuerza el estimado de consumo para el Año + 1, de acuerdo con un listado tentativo de productos a fabricar.

Una vez que cada Fuerza comunica sus necesidades, se consolidan y se establece el Plan de Producción de Año + 1.

8.1.2.3.3 Compras y contrataciones

Los insumos se adquieren mediante procesos licitatorios a través del Departamento Administrativo Financiero del EMCFFAA. Para ello, una vez confeccionado el Plan de Producción, el Jefe de cada Planta productiva eleva al Subdirector las necesidades estimadas para la producción del Año +1.

El Subdirector unifica las necesidades de las tres plantas productivas y eleva el requerimiento al Director. Este remite las Solicitudes de Gastos al Departamento Administrativo Financiero (DAF) del EMCFFAA para el inicio de los procesos licitatorios.

El DAF cumplimenta lo solicitado mediante Licitaciones Privadas. El asesoramiento técnico lo efectúan los Jefes de cada Planta. Una vez formalizado el acto, se reciben los insumos en el Depósito de Materia Prima o Material de Empaque de la Planta Caseros. Se recibe, se muestra de acuerdo a las normas sanitarias, se remite la muestra a Control



de Calidad. Una vez obtenidos los resultados en conformidad, se efectúa la Recepción Definitiva del Efecto que es elevada al EMCFFAA para su correspondiente pago.

8.1.2.4 *Equipamiento, personal y áreas productivas*

El personal debe estar en perfectas condiciones físicas, munido de su correspondiente equipo de protección personal. El equipamiento debe estar funcionando de acuerdo con los parámetros establecidos en la validación del proceso. Luego de una intensiva sanitización de las áreas de producción que se van a utilizar, se efectúa el Control Microbiológico de las mismas. Ingresa el personal vestido con el equipo de protección correspondiente.

8.1.2.5 *Fabricación del Producto*

Se procede a la fabricación según arte del producto. Se obtiene primeramente el granulado, posteriormente el producto a granel. Luego de realizarle controles fisicoquímicos de los parámetros farmacotécnicos correspondiente a cada etapa, se procede a efectuar el empaque primario (blisteado, envasado, etc.), obteniéndose el Producto Terminado. Finalmente, se envasa en el empaque secundario o final (cajas).

8.1.2.6 *Etapa de Cuarentena y Liberación del Lote*

El producto en envase secundario se almacena en el Depósito de Producto Terminado hasta su liberación. Este proceso de liberación consiste en la revisión por parte de Aseguramiento de la Calidad de la documentación referente al Lote, procesos, resultados de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos de las muestras, etc. El Director Técnico es el único que produce la liberación del Lote, con lo cual autoriza su distribución.



8.1.2.7 *Distribución de los Productos Terminados*

Luego de su liberación, mediante un GDE se comunica a los Directores Generales de Salud que los productos pueden retirarse de las instalaciones del Laboratorio. Los productos se entregan contra vale por duplicado firmado y conformado.

8.1.2.8 *Disposición final de los Residuos Peligrosos*

Los residuos peligrosos son aquellos que resultan de la producción, control de calidad y mantenimiento de equipos. Los mismos se conservan en bolsa amarilla o bidones resistentes hasta su retiro por empresa autorizada para efectuar disposición final. Para ello, se realiza la contratación del servicio mediante licitación. La empresa ganadora retira los residuos acompañados de un “Manifiesto” firmado por el DT del Laboratorio, asentando el peso de los bultos. Una vez producida la destrucción de estos, la empresa emite el “Manifiesto” que queda archivado en poder de la Dirección Técnica.

8.1.2.9 *Circuito de obtención de insumos, producción y distribución de medicamentos*

El proceso se inicia con la elevación de los requerimientos de insumos y servicios acompañado de 3 presupuestos al Servicio Administrativo Financiero, sito en el Edificio Libertador.

Este Departamento realiza los trámites correspondientes para la adquisición de las necesidades y una vez finalizados, remite la Orden de Compra al Laboratorio. Con la O/C la Comisión de Recepción de Bienes y Efectos coordina la entrega de los insumos contenidos en ella. Se recibe el material provisoriamente y se mantiene en Cuarentena hasta que Control de Calidad establece la aptitud de este. Una vez APTO, se confecciona el Acta de Recepción Definitiva la cual se remite al DAF.

Los insumos se almacenan hasta que se recibe la Orden de Producción emitida por el Director Técnico. Se envían los insumos desde el Depósito hasta el Área de Producción



para su procesamiento. Una vez obtenido el Producto, se mantiene en Cuarentena hasta su aptitud final y liberación del Lote por el Director Técnico. Una vez obtenidos los lotes necesarios para distribuir, se arman los pedidos y se convoca a las Fuerzas para su retiro. Se entregan con “Relación de Tránsito”, se firma por triplicado y se archiva el original en el Departamento Expedición. Los residuos resultantes de la producción se destruyen según la ley correspondiente. Para ello se tiene un contrato con una empresa que retira los residuos a demanda.

8.2 Cuestionario de Control Interno

En base a la estructura del LFC, se confeccionó el cuestionario de Control Interno que se muestra en la Tabla 1. El objetivo de este cuestionario es relevar la situación del sistema de control interno mediante entrevistas a responsables directos y el cumplimiento normativo de las actividades realizadas. El personal responderá a las preguntas directas y podrá hacer aclaraciones o comentarios, si correspondiese hacerlos, para ampliar la información.

Tabla 1. Cuestionario de Control Interno

Aspecto a Verificar	Cumple				Comentarios/Observaciones/Referencia a los Papeles de Trabajo
	Si	No	Parcial	N/A	
1. Plan Anual de Producción					
1.1 La planificación anual, ¿responde a la programación de las actividades y la relación que debe existir entre ésta, la misión primaria y la política general y específica del organismo?	X				
1.2 Los requerimientos a las Fuerzas, ¿fueron enviados en tiempo y forma?	X				
1.3 Las Fuerzas, ¿enviaron sus respuestas en tiempo y forma?		X			Llegaron con posterioridad a la fecha estipulada. El plan se aprueba demorado y se demoran la confección de las solicitudes de gastos.



1.4 Para la confección del Plan de Producción, ¿se tuvieron en cuenta los stocks existentes?		X			
1.5 El último recuento de Inventario, ¿fue efectuado previo a la confección del Plan?		X			
1.6 El último recuento de inventario, ¿se hizo el año anterior?		X			
1.7 En esa ocasión, ¿Se encontraron diferencias?	X				
1.8 Si se encontraron diferencias, ¿se determinaron las causas?			X		
1.9 El Plan Anual de Producción, fue controlado por todas las áreas intervinientes?	X				
1.10 El Plan Anual de Producción, fue aprobado por la Autoridad Superior?	X				
1.11. El Plan de Producción ¿puede sufrir modificaciones una vez aprobado?	X				Ocurre cuando se incorpora un nuevo producto a la producción con posterioridad a la aprobación final o por falta de algún insumo crítico.

Aspecto a Verificar	Cumple				Comentarios/Observaciones/Referencia a los Papeles de Trabajo
	Si	No	Parcial	N/A	
2. Procedimientos					
2.1 La transferencia del presupuesto asignado, ¿se efectúa en los tiempos establecidos?	X				
2.2 El presupuesto, ¿se ajusta a las necesidades del organismo?		X			
2.3 El presupuesto, ¿es ejecutado en su totalidad?	X				
2.4 El presupuesto, ¿sufre recortes regularmente?	X				En general, se comunica el recorte en el mes de octubre.



2.5 El recorte de presupuesto, ¿afecta los objetivos del Laboratorio?	X				No se puede dar por cumplimentado el Plan de Producción.
Aspecto a Verificar	Cumple				Comentarios/Observaciones/Referencia a los Papeles de Trabajo
	Si	No	Parcial	N/A	
3. Cumplimiento Normativo					
3.1 Las normas vigentes de cumplimiento obligatorio, ¿se conocen? ¿Obran registros de su tomado conocimiento por el personal?	X				
3.2 Normas ACUMAR, ¿Se cumplen?	X				
3.3 Buenas Prácticas de Fabricación y Control, ¿se cumplen?			X		Parte de la normativa de Buenas Prácticas de Fabricación no se cumplimentan por falta de presupuesto para equipos, áreas y mantenimiento.
3.4 Ley de Residuos Peligrosos, ¿se cumple?	X				
Aspecto a Verificar	Cumple				Comentarios/Observaciones/Referencia a los Papeles de Trabajo
	Si	No	Parcial	N/A	
4. Adquisición de bienes y servicios					
4.1 ¿Fue confeccionado el Plan Anual de contrataciones? ¿Lo confeccionó la UOC?			X		El PAC lo elaboró el Laboratorio. Fue elevado a la UOC.
4.2 ¿Se encuentra aprobado por la máxima autoridad de la jurisdicción o entidad?	X				
4.3 ¿El plan responde a la programación de las actividades y la relación que debe existir entre ésta, la misión primaria y la política general y específica del organismo?	X				



ESPECIALIZACIÓN en AUDITORÍA INTERNA GUBERNAMENTAL

(DECRETO 72/2018)

4.4 ¿El Organismo cuenta con Reglamento específico de compras y contrataciones formalmente definido que contenga los controles a realizar en cada una de las intervenciones del circuito?	X				
4.5 ¿Están definidos los niveles de autorización y responsabilidades de los funcionarios habilitados en el proceso de compras?	X				
4.6 El Área de Administración y Finanzas o similar ¿recibe todos los pedidos de compras y contrataciones? ¿Con el pedido de compra inicia un expediente para la continuación del trámite?	X				
4.7 ¿Se incorpora a los expedientes toda la documentación que permita calificarlos como autosuficientes?	X				
4.8 ¿Se cumple en las distintas etapas del procedimiento, con su difusión de acuerdo con la normativa vigente?	X				
4.9 ¿Se pudo constatar que NO existieron convocatorias recurrentes en un lapso de TRES (3) meses contados a partir del primer día de una convocatoria, para seleccionar bienes o servicios pertenecientes a un mismo rubro comercial, sin que previamente se documentaran las razones que lo justifiquen?	X				En general se efectúan hasta que se logra adjudicar la totalidad de los renglones. Todos los insumos son necesarios para el producto final.
4.10 Existen compras reiteradas a un mismo proveedor? ¿Se encuentran justificadas?	X				Son pocos los proveedores de insumos para fabricación de medicamentos.
4.11 Los procedimientos de compras ¿son exitosos?		X			En general las licitaciones fracasan o quedan renglones desiertos o no se ajustan a lo solicitado.
4.12 Los insumos ¿son importados? ¿Se cotizan en moneda extranjera?	X				



4.13 Los tiempos de las licitaciones, ¿influye en los costos?	X				
4.14 Los oferentes ¿mantienen las ofertas durante todo el proceso licitatorio?	X				
4.15 Las razones de renglones desiertos, ¿es la restricción en las importaciones?	X				
4.17 Los prolongados tiempos en efectuarse los pagos ¿influyen en los precios?	X				
Aspecto a Verificar	Cumple				Comentarios/Observaciones/Referencia a los Papeles de Trabajo
	Si	No	Parcial	N/A	
5. Equipamiento, personal y áreas productivas					
5.1 Los equipos y áreas de producción cumplen con la normativa?			X		Hay equipos que no cumplen con la normativa por ser muy antiguos y han quedado obsoletos.
5.2 Los equipos y áreas ¿están calificados?			X		Solamente aquellos que pueden ser calificados. Los muy antiguos no admiten calificación.
5.3 Los equipos y áreas ¿están operativos? ¿Admiten reparaciones o mejoramiento?			X		Algunos equipos no admiten reparación. Su reposición es costosa (El equipo de Flujo Laminar para el secado del granulado).
5.4 El personal profesional ¿es suficiente?		X			
5.5 El personal ¿tiene capacitación específica?			X		Si bien ingresan sin capacitación en producción, se adiestra en Buenas Prácticas y en manejo de equipos.
5.6 Las bajas vegetativas ¿se cubren?		X			
5.7 El personal ¿tiene los equipos de protección adecuados y suficientes?			X		
Aspecto a Verificar	Cumple				



	Si	No	Parcial	N/A	Comentarios/Observaciones/Referencia a los Papeles de Trabajo
6. Etapa de Producción					
6.1 En general, los procesos productivos ¿se desarrollan sin inconvenientes?	X				
6.2 Los análisis de Control de Calidad indican cumplimiento de parámetros farmacotécnicos en todas las etapas de producción?			X		
6.3 Si no cumplen ¿se reprocesa el lote?	X				
6.4 Control de Calidad ¿es independiente de Producción?	X				
6.5 La Ficha de Producción ¿se completa en cada etapa del proceso?	X				
6.6 La ficha ¿está firmada por el Director Técnico, Jefes de Control de Calidad y de Producción? ¿Obran registros?	X				
6.7 Existe el Manual de Operaciones de cada Departamento que describe detalladamente cada etapa del proceso?	X				
6.8 El personal ¿conoce los procedimientos? ¿Tomó conocimiento? ¿Obran registros?	X				
6.9 El personal ¿conoce los procedimientos? ¿Tomó conocimiento?					
6.10 ¿Obran registros?					
Aspecto a Verificar	Cumple				Comentarios/Observaciones/Referencia a los Papeles de Trabajo
	Si	No	Parcial	N/A	
7. Dispensación de Productos Terminados					



7.1 La dispensación ¿se hace en base al Plan de Producción?	X				
7.2 La cantidad de medicamentos a entregar a cada Fuerza, se distribuye equitativamente?			X		En general es discrecional. Los productos se entregan antes a la Fuerza mayoritaria, sin razón que lo avale.
7.3 Para la dispensación ¿existe un protocolo de armado del pedido?	X				
7.4 Hay períodos determinados para efectuar la dispensación?	X				
7.5 Los productos ¿se entregan con más de 18 meses de fecha de vencimiento? ¿Se controla?	X				
7.6 Las entregas ¿se controlan? ¿Quién controla cantidad?	X				El Jefe de Depósito de Producto Terminado controla cada una de las entregas.
7.7 Las Fuerzas ¿retiran los insumos en tiempo y forma?	X				
7.8 Se confecciona la "Relación de Tránsito" o el Vale indicando unidades, número de Lotes entregados, Fechas de Vencimiento, asentando quién recibe y quién entrega?	X				
CUMPLIMIENTO					
Aspecto a Verificar	Cumple				Comentarios/Observaciones/Referencia a los Papeles de Trabajo
	Si	No	Parcial	N/A	
8. Disposición final de Residuos Peligrosos					
8.1 El laboratorio ¿tiene contrato con empresa habilitada?	X				
8.2 Se selecciona y guardan los residuos peligrosos en lugar habilitado?		X			No tiene depósito habilitado para Residuos Peligrosos. Sin embargo, el local es apropiado y se encuentra en vías de acondicionamiento para solicitar su habilitación.



8.3 El manejo de los Residuos Peligrosos ¿está descrito en un PON? ¿El personal tomó conocimiento? ¿Se exhiben registros?	X				
8.4 ¿Se exhiben los Manifiestos de disposición final cumplimentada según normativa?	X				
8.5 ¿Se cumple con la Normativa?			X		Parcialmente por la falta de depósito habilitado.
Aspecto a Verificar	Cumple				Comentarios/Observaciones/Referencia a los Papeles de Trabajo
	Si	No	Parcial	N/A	
9. Evaluación de Riesgos de Fraude					
9.1 ¿Se contempla la posibilidad de hechos fraudulentos, tanto por parte del personal de la organización -en todos los niveles-, como por parte de los terceros con los que ésta interactúa?	X				
9.2 El proceso de evaluación de riesgos ¿consideran específicamente los riesgos de fraude en:					
• Estados contables, reportes financieros y reportes presupuestarios?				X	
• Reportes o información no contable?				X	
• La apropiación indebida de activos u otros ilícitos que puedan afectar a la organización?	X				



<p>9.3 ¿Se analizan las debilidades que puede presentar la organización (por ejemplo por insuficiente separación de funciones, personal en puestos clave que nunca toma licencia, etc.), así como las actitudes del personal con relación al fraude?</p>	<p>X</p>				<p>Las actividades relacionadas al manejo de activos se efectúan en diferentes locaciones geográficas dentro de CABA. Se considera que la probabilidad de actos ilícitos es baja.</p>
<p>9.4 A partir del análisis de los riesgos de fraude ¿se definieron medidas de respuesta o control para su tratamiento (considerando entre otros, la separación de funciones, rotación de personal, mecanismos de rendición de cuentas, supervisión detallada, controles y auditorías específicas)?</p>	<p>X</p>				<p>Se rota el personal que se encuentra en puestos clave cada dos años. Se restringe el acceso a proveedores en etapas de licitación. La comisión técnica asesora y la Comisión de Recepción no tiene contacto con proveedores.</p>

Fuente: Elaboración propia

El Cuestionario de Control Interno permite obtener una visión global de la situación de la organización en todos los aspectos analizados, pone en evidencia rápidamente cuáles son las áreas vulnerables y oficia como disparador de los procedimientos de auditoría que posteriormente deberán llevarse a cabo en las mismas.

En virtud de los resultados obtenidos del Cuestionario de Control Interno, se observa que las áreas a analizar son las concernientes a: Planificación de la producción, Presupuestaria, Cumplimiento normativo, Adquisición de bienes y servicios, Equipamiento personal y áreas productivas, Producción, Cuarentena y liberación, Distribución y Disposición final de residuos.

Asimismo, se verifica que existe un eficiente sistema de control interno debido a que se está monitoreando permanentemente al organismo desde la UAI. Esto permitirá orientar el enfoque de la auditoría al cumplimiento normativo.



8.3 Identificación de los Riesgos

Del análisis del proceso, se identificaron actividades relevantes y sus riesgos asociados. Se evaluó la probabilidad de ocurrencia de los eventos identificados, y su impacto.

8.3.1 Impacto

Se deben considerar 3 niveles de Impacto:

- IMPACTO BAJO: Nivel 1
- IMPACTO MEDIO: Nivel 2.
- IMPACTO ALTO: Nivel 3.

8.3.2 Probabilidad

Con respecto a la Probabilidad de Ocurrencia, se utilizan también 3 niveles:

- PROBABILIDAD BAJA: Nivel 1
- PROBABILIDAD MEDIA: Nivel 2
- PROBABILIDAD ALTA: Nivel 3.

8.3.3 Riesgo

Estas dos variables (impacto y probabilidad) multiplicadas establecen la Valoración del Riesgo. El menor valor de Riesgo está configurado por Impacto nivel 1 y Probabilidad Nivel 1 con un resultado de 1. La máxima valoración de Riesgo surge de la combinación de Impacto Nivel 3 y Probabilidad Nivel 3, con un resultado de 9.



8.4 Determinación de los Riesgos

8.4.1 Evaluación de Riesgos de fraude en la producción de medicamentos

Con relación a los riesgos de fraude del proceso, los mismos se encuentran mitigados, acotados por los controles preventivos y detectivos en las etapas del proceso de producción.

Existe una serie de productos farmacéuticos que se denominan de Alto Costo y Baja Incidencia.

Comprenden fármacos para tratamiento de enfermedades que registran baja prevalencia, conocidas como “raras, huérfanas o poco comunes” (oncológicos, enfermedades genéticas, HIV, Diabetes, etc.) y productos médicos (marcapasos, stents, prótesis, etc.)

Estos productos demandan un volumen creciente de recursos financieros y se han detectado maniobras fraudulentas debido a los altos costos de los mismos.

Actualmente, desde la creación del Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) a determinados medicamentos se le realiza el seguimiento en tiempo real. Cada etapa involucrada en la cadena de comercialización (laboratorio, importador, droguería, farmacia u hospital) debe registrar la recepción y dispensa de los productos obligados a trazar, es decir, el ciclo del medicamento desde el fabricante/importador hasta su dispensa al paciente. De esta forma se evita el ingreso al circuito de comercialización de productos ilegítimos, adulterados o falsificados.

Si bien el LFC no produce medicamentos trazables, es responsable de evitar que sus productos entren al circuito ilegal de medicamentos. Para ello debe establecer pautas claras de trazado interno del producto y su expedición a las Fuerzas.



8.4.2 Los Subprocesos y sus Riesgos

En base a lo anteriormente expuesto, se confeccionó la Tabla 2 donde se analizan los subprocesos del proceso de gestión de medicamentos del Laboratorio estableciendo el Impacto y la Probabilidad de ocurrencia de cada uno. El modelo de diseño para el estudio fue tomado de antecedentes de la literatura (Albanese, 2010) y (Resolución SIGEN N° 172, 2014).

8.4.3 Evaluación de Riesgos en la producción de medicamentos

En la Tabla 2 se expone la valoración de los riesgos hallados en el proceso de relevamiento de Control Interno. (Ver Apartado 8.3)

Tabla 2. Valoración de riesgos en el Proceso de Gestión de Producción de Medicamentos.

Actividad	RIESGO				
	Factor de riesgo / Descripción	Código de Riesgo	Impacto	Probabilidad	Val. del Riesgo
Planificación de la Producción	La información necesaria para la Planificación no llegó a tiempo.	1	2	1	2
	Se cambia la Planificación después de ser aprobada.	2	3	1	3
	Errores en el Inventario para la planificación.	3	2	2	4
	Falta de Controles	4	2	1	2
		5	3	3	9

Presupuesto asignado	recorte presupuestario el Año + 1.				
Cumplimiento normativo de BPF	Incumplimiento de la Normativa	6	3	2	6
Adquisición de bienes y servicios	Depreciación monetaria	7	3	3	9
	Limitación de las importaciones de insumos farmacéuticos	8	3	3	9
	Prolongados tiempos de sustanciación de las adquisiciones	9	2	3	6
	Deudas a Proveedores	10	2	1	2
	Licitaciones fracasadas, desiertas, etc.	11	2	2	4
Equipamiento, personal y áreas productivas	Equipamiento obsoleto	12	3	2	6
	Falta de calificaciones de equipos y áreas.	13	3	1	3
	Equipos no funcionantes	14	3	2	6
	Capital Humano insuficiente	15	2	2	4
	Personal no capacitado	16	3	1	3
Fabricación del Producto	Falta de equipos de protección personal	17	1	1	1
	No cumplimiento de parámetros farmacotécnicos en alguna etapa del proceso.	18	3	2	6
Etapa de Cuarentena y Liberación del Lote	No cumplimiento de parámetros farmacotécnicos del Producto Terminado.	19	3	2	6

Distribución de los Productos Terminados	Error en la preparación de los pedidos	20	1	2	2
Disposición final de los Residuos Peligrosos	Incumplimiento de la Normativa	21	3	1	3
Actividades de Control	Evaluación de Riesgos de Fraude	22	2	1	2

Fuente: Elaboración propia

8.5 Matriz de Riesgo del Proceso

Luego de haber efectuado el cálculo de los Riesgos por subprocesos, se procedió al diseño de la Matriz de Riesgos, donde los riesgos de los subprocesos se representan en un gráfico con 9 casilleros. (Ver Figura 4)

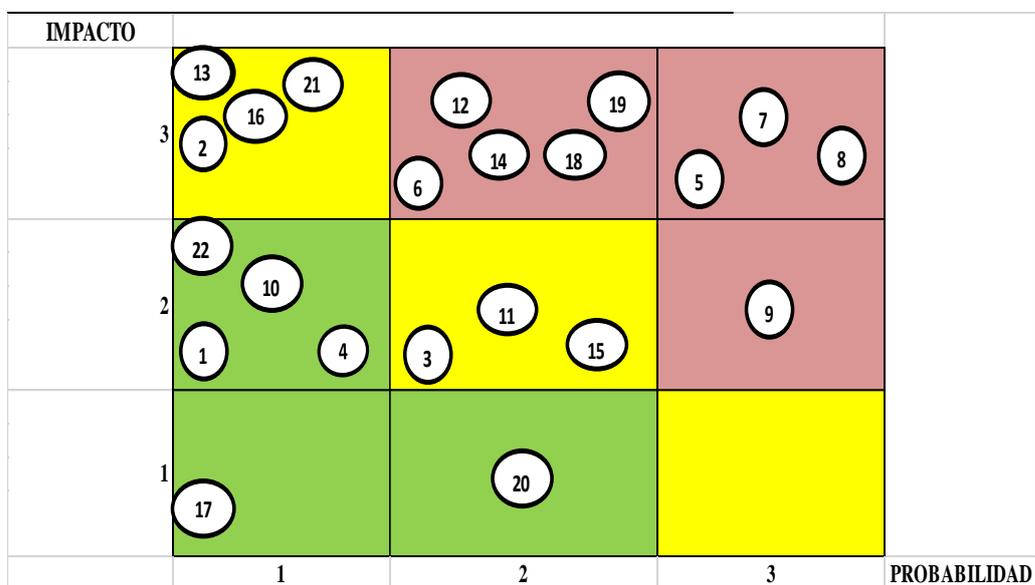


Figura 4. Matriz de Exposición. Distribución de Riesgos



Fuente: *Elaboración propia.*

Referencias:

SIGNIFICATIVO	S
MEDIO	M
POCO SIGNIFICATIVO	P

8.6 Planificación de la auditoría

8.6.1 Objetivo de la Auditoría

El objetivo de la presente auditoría es relevar el circuito logístico relacionado con la obtención de insumos, producción y distribución de los medicamentos elaborados por el Laboratorio Farmacéutico Conjunto y requerir pruebas de cumplimiento así como analizar y evaluar su Sistema de Control Interno.

8.6.2 Alcance

Las tareas de campo se realizarán en las instalaciones centrales del Laboratorio Farmacéutico Conjunto, en la Planta Caseros y Planta de Sueros y Vacunas sitios en la Ciudad de Buenos Aires, Planta Palomar en el Partido de Morón durante los meses de abril a julio de 2021.

Se relevará el circuito logístico de la producción y distribución de medicamentos del LFC a fin de verificar la correcta aplicación de la normativa existente, evaluar la eficacia de la organización y la correcta aplicación de activos y demás recursos provistos por el Estado.

La información y documentación que se requerirá y analizará se acotará exclusivamente a los períodos enunciados a lo largo del mismo.



La presente auditoría será desarrollada por personal técnico de la UAI del Ministerio de Defensa.

8.6.3 *Enfoque*

Debido a que presenta un sistema de control interno con involucramiento de la UAI, el enfoque de la presente auditoría es determinar si en el proceso estudiado se cumple la reglamentación vigente, considerándose entonces el enfoque de cumplimiento (de control).

8.6.4 *Programa de Auditoría*

Con la información recabada, se realizará la Planificación de la Auditoría de Cumplimiento tomando como base la publicación PTS 07 - Autoevaluación: Una metodología para diagnóstico de procesos (Papazian, Varela, & Abriani).

La finalidad de esta auditoría será efectuar el relevamiento del circuito de pedido, producción y la efectiva entrega al usuario de todo lo producido por el LFC. De este modo, se permitirán verificar aspectos que manifiesten debilidades del control interno y que puedan obedecer a puntos débiles en el sistema de control como incumplimientos normativos.

De este modo, al pretender poner en evidencia tales debilidades, si existieran, será con el fin de disminuirlas y sanearlas.

Asimismo, se buscará promover las fortalezas que pudieran hallarse para mejorar la capacidad de producción, distribución eficiente y provisión adecuada para cubrir las necesidades del personal militar de ámbito de la Defensa.

Para tal fin se propone llevar a cabo, el programa de auditoría que se presenta en la Tabla 3.



Tabla 3. Programa de Auditoría

PROGRAMA DE AUDITORIA							
NOMBRE DE LA AUDITORIA: Auditoría de Cumplimiento de la gestión de medicamentos producidos por el LFC.							
RESPONSABLE: CPN Pablo Pérez							
AREA(s): Subdirección							
Orden	Procedimientos	Muestra	Profesional	Fecha de Realización	Horas Estimadas Ejecución	Horas Estimadas Supervisión	Horas totales
1	Requerir Mensajes a las Direcciones Generales de Salud de las FF. AA solicitando previsiones de consumo Año + 1.	100%	1	5/4/2022	1	1	2
2	Requerir último Inventario, verificar fechas y concordancias. Evaluar informe final.	100%	1	5/4/2022	2	3	5
3	Requerir respuestas de las DGS de las Fuerzas con sus requerimientos estimados.	100%	1	5/4/2022	1	1	2
4	Requerir Plan Anual de Producción. Verificar Fecha de autorización y elevación.	100%	1	5/4/2022	1	2	3
5	Si se realizó re planificación de la producción, requerir el informe de las causas de la modificación.	100%	1	6/4/22	1	3	4



ESPECIALIZACIÓN en AUDITORÍA INTERNA GUBERNAMENTAL

(DECRETO 72/2018)

6	Requerir estadísticas de cumplimiento de Planes de Producción de los 5 años anteriores.	100%	1	6/4/22	2	5	7
7	Analizar causales del incumplimiento de las metas de producción.	100%	1	5/4/22	4	2	6
8	Entrevista con el Subdirector.	100%	1	7/4/22	3	2	5
9	Requerir Planilla de personal militar y civil, puestos, novedades.	100%	1	7/4/22	2	3	5
10	Requerir Programa de Fabricación, analizar el cronograma.	100%	1	8/4/22	3	3	6
11	Requerir Reglamento Orgánico de la Unidad (ROU), analizar organigrama, cargos, puestos, competencias, Planilla de personal teórico (planilla de armamento)	100%	2	12/4/22	4	4	8
12	Requerir solicitudes de adquisición de equipos nuevos.	100%	1	13/4/22	2	3	5
13	Requerir solicitudes de gastos contratación de empresas de limpieza, obras de infraestructura, recarga de matafuegos, retiro de Residuos Peligrosos, Control de Plagas, etc.	100%	1	13/4/22	2	2	4

PROGRAMA DE AUDITORIA

NOMBRE DE LA AUDITORIA: Auditoría de Cumplimiento de la gestión de medicamentos



RESPONSABLE: CPN Pablo Pérez

AREA(s): Dirección del Laboratorio

Orden	Procedimientos	Muestra	Profesional	Fecha de Realización	Horas Estimadas Ejecución	Horas Estimadas Supervisión	Horas totales
1	Requerir documentación con presupuesto asignado los últimos 5 años.	100%	1	14/4/22	2	3	5
2	Requerir ejecución del presupuesto los últimos 5 años.	100%	1	14/4/22	1	2	3
3	Analizar la ejecución del presupuesto los últimos 5 años.	100%	1	15/4/22	6	3	9
4	Analizar presupuesto asignado versus otorgado.	100%	1	19/4/22	3	3	6

PROGRAMA DE AUDITORIA

NOMBRE DE LA AUDITORIA: Auditoría de Cumplimiento de la gestión de medicamentos

RESPONSABLE: Farm. Daniel Fernández

AREA(s): Director Técnico



Orden	Procedimientos	Muestra	Profesional	Fecha de Realización	Horas Estimadas Ejecución	Horas Estimadas Supervisión	Horas totales
1	Requerir informes de cumplimiento normativo emitido por ACUMAR.	100%	1	20/4/22	1	1	2
2	Requerir Habilitación del Ministerio de Salud de la Nación del Laboratorio para la producción de medicamentos de uso humano.	100%	1	20/4/22	1	1	2
3	Requerir Habilitación como productor de medicamentos de uso humano emitido por Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.	100%	1	20/4/22	1	1	2
4	Requerir Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación actualizado.	100%	1	20/4/22	1	1	2
5	Entrevistar a los jefes de las 3 plantas productivas sobre situación normativa del área de su responsabilidad.	100%	1	21-22/4/22	9	2	11
6	Realizar inspección ocular a las plantas habilitadas.	100%	1	26/4/22	5	1	6
7	Requerir fichas de producción de los últimos 3 años. Analizar procesos de producción, tiempos, rendimiento, evaluación y opinión de Aseguramiento de Calidad.	30%	2	27/4/22	9	2	11



ESPECIALIZACIÓN en AUDITORÍA INTERNA GUBERNAMENTAL

(DECRETO 72/2018)

8	Solicitar informes de las últimas Inspecciones de ANMAT. Verificar novedades, medidas correctivas.	100%	1	28/4/22	3	3	6
---	--	------	---	---------	---	---	---

PROGRAMA DE AUDITORIA

NOMBRE DE LA AUDITORIA: Auditoría de Cumplimiento de la gestión de medicamentos

RESPONSABLE: CPN Pablo Pérez

AREA(s): División Finanzas

Orden	Procedimientos	Muestra	Profesional	Fecha de Realización	Horas Estimadas Ejecución	Horas Estimadas Supervisión	Horas totales
1	Requerir las solicitudes de gastos elevadas a UOC.	100%	1	29/4/22	1	2	3
2	Analizar los requerimientos de las tres plantas productivas.	100%	1	03/5/22	3	3	6
3	Requerir expedientes de procesos licitatorios del organismo del año anterior.	100%	1	4/5/22	1	1	2
4	Analizar los procesos licitatorios, tiempos empeñados, actuación de la Com. Evaluadora.	50%	2	4-5/5/22	3	2	5
5	Verificar las autorizaciones de los funcionarios intervinientes.	100%	1	6/5/22	2	2	4



ESPECIALIZACIÓN en AUDITORÍA INTERNA GUBERNAMENTAL

(DECRETO 72/2018)

6	Analizar oferentes, ofertas, documentación específica para la adquisición de insumos para fabricación.	30%	2	6-10/5/22	6	2	8
7	Analizar los asesoramientos técnicos, responsables.	30%	1	11/5/22	3	2	5
8	Determinar si los renglones desiertos/desestimados fueron sujetos a nuevos procesos de adquisición.	100%	1	12/5/22	2	1	3
9	Evaluar las Órdenes de Compra.	100%	1	13/5/22	2	2	4
10	Verificar el cumplimiento de las Cláusulas particulares y Especificaciones Técnicas.	50%	2	13-17/5/22	4	2	6
11	Analizar Actas de Recepción Definitiva.	100%	1	18/5/22	2	2	4
12	Verificar ingreso de insumos al inventario/ movimientos.	50%	1	18-19/5/22	3	1	4
13	Inspeccionar depósitos de insumos. Verificar existencia de éstos según inventario.	30%	1	19-20/5/22	2	1	3



PROGRAMA DE AUDITORIA

NOMBRE DE LA AUDITORIA: Auditoría de Cumplimiento de la gestión de medicamentos

RESPONSABLE: Farm. Daniel Fernández

Orden	Procedimientos	Muestra	Profesional	Fecha de Realización	Horas Estimadas Ejecución	Horas Estimadas Supervisión	Horas totales
1	Entrevista con Jefe de Producción de cada planta.	100%	1	26/5/22	6	2	8
2	Requerir certificados de última calificación de los equipos.	100%	1	27/5/22	1	1	2
3	Verificar certificado de empresa certificante.	100%	1	27/5/22	1	1	2
4	Requerir ficha (bitácora) de los equipos críticos de producción, control de calidad. Analizar IQ, OQ, PQ de los mismos.	30%	1	31/5/22	4	2	6
5	Visitar de áreas productivas de las 3 Plantas. Observar instalaciones, pisos, paredes, cielorrasos, ventanas, cerramientos, sistemas de aire acondicionado, etc. para verificar cumplimiento de BPF/GMP.	100%	1	1/6/22	6	2	8



6	Entrevista con Jefe de Personal.	100%	1	1/6/22	2	1	3
7	Requerir Legajos de personal civil.	30%	2	1-2/6/22	1	1	2
8	Analizar competencias, capacitaciones, situaciones personales, conductas.	30%	2	2-3/6/22	4	2	6

PROGRAMA DE AUDITORIA

NOMBRE DE LA AUDITORIA: Auditoría de Cumplimiento de la gestión de medicamentos

RESPONSABLE: Farm. Daniel Fernández.

AREA(s): Producción

Orden	Procedimientos	Muestra	Profesional	Fecha de Realización	Horas Estimadas Ejecución	Horas Estimadas Supervisión	Horas totales
1	Entrevista con Jefes de Control de Calidad.	100%	1	7/6/22	6	2	8
2	Verificar cumplimiento de BPF del área Control de Calidad, existencia y registro en Libros oficiales para análisis de control de calidad.	100%	1	8/5/22	3	1	4
3	Requerir los libros de mesada de cada técnico. Analizar de un	20%	1	8/6/22	6	2	8



ESPECIALIZACIÓN en AUDITORÍA INTERNA GUBERNAMENTAL

(DECRETO 72/2018)

	proceso productivo, muestras, unidades y cálculos. Verificar Museo de Materia Prima.						
4	Visitar Control de Calidad, verificar vencimiento de reactivos, revisar heladera, droguero.	100%	1	9/6/22	1	1	2
5	Requerir Manual de Procedimientos de Control de Calidad, verificar última actualización, cambios, autorizaciones.	100%	1	9/6/22	1	1	2
7	Constatar la presencia en las inmediaciones de las Bitácoras de los equipos. Analizar anotaciones, últimos mantenimientos correctivos, preventivos, novedades.	30%	1	10/6/22	1	1	2

PROGRAMA DE AUDITORIA

NOMBRE DE LA AUDITORIA: Auditoría de Cumplimiento de la gestión de medicamentos

RESPONSABLE: Farm. Daniel Fernández

AREA(s): Depósito de Producto Terminado.



Orden	Procedimientos	Muestra	Profesional	Fecha de Realización	Horas Estimadas Ejecución	Horas Estimadas Supervisión	Horas totales
1	Visitar Depósito de producto terminado Verificar sector de cuarentena y rótulos.	100%	1	14/6/22	1	1	2
2	Verificar sector de productos terminados liberados.	100%	1	14/6/22	1	1	2
3	De encontrarse, contrastar los pedidos armados con los vales de entrega.	20%	1	14/6/22	1	1	2
4	Requerir registro o copia de la Liberación de Lotes del Director Técnico.	100%	1	14/6/22	1	1	2

PROGRAMA DE AUDITORIA

NOMBRE DE LA AUDITORIA: Auditoría de Cumplimiento de la gestión de medicamentos

RESPONSABLE: CPN Pablo Pérez

AREA(s): Distribución de los Productos Terminados



Orden	Procedimientos	Muestra	Profesional	Fecha de Realización	Horas Estimadas Ejecución	Horas Estimadas Supervisión	Horas totales
1	Requerir Vales correspondiente a la distribución de los últimos 3 años. Analizar	100%	1	15/6/22	1	1	2
2	Analizar los Vales de las últimas entregas, verificar equidad en la proporcionalidad de los insumos entregados a cada fuerza.	100%	1	15-16/6/22	3	1	4
3	Analizar tiempos de entrega, fecha de vencimiento de los productos entregados.	100%	1	16-17/6/22	3	1	4

PROGRAMA DE AUDITORIA

NOMBRE DE LA AUDITORIA: Auditoría de Cumplimiento de la gestión de medicamentos

RESPONSABLE: Farm. Daniel Fernández.

AREA(s): Director Técnico

Orden	Procedimientos	Muestra	Profesional	Fecha de Realización	Horas Estimadas Ejecución	Horas Estimadas Supervisión	Horas totales
-------	----------------	---------	-------------	----------------------	---------------------------	-----------------------------	---------------



ESPECIALIZACIÓN en AUDITORÍA INTERNA GUBERNAMENTAL

(DECRETO 72/2018)

1	Requerir últimos Manifiestos de Disposición Final de Residuos Peligrosos. Analizar periodicidad, empresas, carga.	100%	1	21/6/22	3	1	4
2	Visitar el Depósito de Residuos Peligrosos.	100%	1	22/6/22	1	1	2
3	Requerir habilitación del depósito.	100%	1	22/6/22	1	1	2

Fuente: Elaboración propia



9 CONCLUSIONES

El interés de esta investigadora fue diseñar una herramienta de auditoría interna que identificara los factores relevantes en el circuito logístico del Laboratorio Farmacéutico Conjunto, establecer pruebas de cumplimiento y evaluar su Sistema de Control Interno.

Como se estableció en los objetivos específicos, se analizaron los procesos internos de producción desde la planificación, obtención de insumos, las etapas productivas, descarte de materiales peligrosos y su distribución a las tres FF.AA.

Como resultado de este análisis, se diseñó el cuestionario de Control Interno que, de forma sencilla permitió verificar aspectos iniciales como el Plan Anual de Producción, Procedimientos Operativos, cumplimiento normativo, adquisición de bienes y servicios, Equipamiento, personal y áreas productivas, la etapa productiva propiamente dicha, La distribución de los medicamentos a las fuerzas, la disposición final de residuos de producción (peligrosos) y finalmente, evaluación de riesgos de fraude.

Dentro de las novedades encontradas se detectó que dos factores condicionantes son presupuesto asignado a la producción y el sistema de compras.

Con respecto al presupuesto asignado al LFC, generalmente es menor al solicitado, las partidas se transfieren tardíamente y en forma irregular. Asimismo el hecho naturalizado de incumplir con los plazos de pago al proveedor más allá de los tres meses implica que no existe una amplia cartera de proveedores y esto lleva a la cartelización e imposición de altos costos tanto para la materia prima (generalmente importada) como al resto de los insumos. Otro aspecto que depende de los recursos económicos es la reparación de los equipos y la contratación de personal.

El sistema de compras estatal regularmente enlentece o detiene la producción por falta de insumos debido a que la falta de uno impide el inicio del proceso. Los largos tiempos



entre la confección del Pedido de Adquisición hasta la firma de la Orden de Compra, ocasiona desactualización de precios por inflación y lleva a retiro de proveedores del proceso licitatorio y falta de ofertas.

Cumplimentando el tercer Objetivo Específico de este trabajo y en base al relevamiento efectuado en el paso anterior, se estimaron los riesgos de la organización en base al impacto y la probabilidad. Estas se establecieron con escala de 1 a 3 donde el menor valor es el 1.

De esta forma se obtuvo la matriz de riesgo del proceso que muestra la incidencia de los riesgos por actividad dentro de la matriz, donde se establecieron 3 niveles, a saber, Significativo, Medio y Poco Significativo. Se observa que en el área de Significativo se ubican mayoritariamente los procesos o elementos vinculados al presupuesto asignado (mantenimiento, adquisición de insumos, servicios, etc.).

El siguiente paso fue establecer el Programa de la Auditoría de Cumplimiento. La finalidad de este Programa es que, mediante una herramienta sencilla, se puedan detectar posibles debilidades en el sistema de control o incumplimientos normativos con el objetivo de optimizar los procesos (corregir desvíos o sanear procesos) y establecer las fortalezas de la gestión.

Para ello, se diseñó un esquema orientativo estableciendo el responsable de auditoría de cada área, el procedimiento a efectuar, la muestra a analizar, cantidad de profesionales, fecha probable de realización, horas estimadas de ejecución, horas estimadas de supervisión y horas totales por procedimiento.

Como consecuencia de este trabajo puede concluirse que la función de la AI es estratégica para mejorar la competitividad del Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas.



De acuerdo al diagnóstico realizado, las condiciones necesarias para incorporar este tipo de procesos en la UAI requieren del desarrollo de algunos aspectos organizacionales, tales como:

- Fortalecer la UAI con la incorporación de farmacéuticos dentro de su personal, preferiblemente con experiencia en industria farmacéutica.
- Optimizar los procesos de planificación de este tipo de auditorías para aumentar la confianza y el reconocimiento por parte de la dirección a la UAI.
- Fortalecer la determinación y valoración de Riesgos. Sólo se puede realizar una primera aproximación ya que no se cuenta con la Matriz de Riesgos de la Institución.

Respecto al desarrollo del Plan de Auditoría, concluimos que deber ser:

- a) Realizado de acuerdo al enfoque de riesgos y llevarse a cabo con procedimientos propios de la auditoría interna tradicional, para que sea factible su implementación.
- b) Llevado a cabo por profesionales expertos en la materia.
- c) Claro en la definición de los objetivos, recursos y presupuesto; en los lineamientos sobre los cuales se llevarán a cabo los trabajos.
- d) Realizado considerando riesgos generales detectados en la evaluación de Control Interno.

En cuanto a la ejecución de la auditoría propiamente dicha estará enfocada en tratar de obtener mayores elementos para el entendimiento del negocio, los procesos y a partir de ello sus riesgos específicos.



Para llevar a cabo un análisis detallado del Sistema de Control Interno del área, las pruebas a realizar deben estar asociadas a objetivos definidos, claros y concretos, en los que se tenga en consideración las observaciones de la auditoría interna y otros organismos de control, el tiempo transcurrido desde la última auditoría y otros parámetros que pueden incidir en el aumento del riesgo de auditoría.

Por último y de acuerdo con proceso de planeación propuesto, se deberán asignar los recursos y los responsables de los equipos que llevarán adelante las tareas de auditoría. Al respecto, se deben tener en cuenta, las aptitudes del personal seleccionado para desarrollar la tarea.

Finalmente, este esquema puede ser aplicado en otros Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos, adaptándolo a cada organización pero siempre teniendo las mismas premisas; esto es, detectar debilidades del sistema, corregir las fallas, en un ciclo continuo, con permanente fortalecimiento del Control Interno y optimización de la gestión del organismo en análisis.



10 BIBLIOGRAFÍA

- Abrutzky, R., Bramuglia, C., & Godio, C. (2008). Aspectos de la Política Nacional de Medicamentos Ley de Prescripción de Medicamentos por su nombre genérico y Plan Remediar. Buenos Aires, Argentina: Instituto de Investigaciones Gino Germani, Facultad de Ciencias Sociales, UBA. Obtenido de <http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/Argentina/iigg-uba/20100720110104/dt51.pdf>
- Albanese, D. y. (Diciembre de 2010). Identificación y análisis de riesgos organizacionales. Aplicación de una matriz de riesgos a una organización académica de educación universitaria. La Plata, Argentina: UNLP - Facultad de Ciencias Económicas.
- Cartaya, M. (2014). Curso Riesgo de Auditoría. (C. G.-I. Estado, Ed.) Venezuela. Obtenido de http://www.oas.org/juridico/PDFs/mesicic4_ven_ries_aud_2014.pdf
- Decreto 486. (2002). *Declaración de la Emergencia Sanitaria Nacional*. Buenos Aires, Argentina: BORA 13/3/2002 Disponible en <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=72887>.
- Decreto Reglamentario N° 795/15. (2015). *Medicamentos - LEY N° 27113 - REGLAMENTACIÓN*. Buenos Aires, Argentina: BORA 15/5/2015 Disponible en <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=246888>.
- Derecho, M. J. (Marzo de 2017). Falsificación de medicamentos y otros delitos contra la salud pública. *DELS - Diccionario Enciclopédico de la Legislación Sanitaria*. Buenos Aires, Argentina. Obtenido de <https://salud.gob.ar/dels/entradas/falsificacion-de-medicamentos-y-otros-delitos-contra-la-salud-publica>
- Disposición ANMAT 3827. (Abril de 2018). *Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano*. Buenos Aires, Argentina: ANMAT. Obtenido de BORA 18/04/2018 Disponible en <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=309068>
- Disposición ANMAT N° 3827. (2018). *Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano*. Buenos Aires: ANMAT. Obtenido de BORA 18/04/2018 Disponible en <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=309068>
- Disposición ANMAT N° 5569. (2013). *Guía para Inspectores sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos*. Buenos Aires, Argentina: BORA



9/9/2013 Disponible en

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/215000-219999/219409/norma.htm>.

Disposición MS N° 841. (2003). Habilitación LFC. Buenos Aires: Ministerio de Salud, Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias - ANMAT. Obtenido de <http://www.fuerzas-armadas.mil.ar/Laboratorio-farmaceutico-conjunto/assets/files/dispANMAT0841-03.pdf>

EALDE Business School. (23 de Julio de 2020). *¿Qué es el marco COSO de Gestión de Riesgos y cómo surge?* (EALDE, Editor) Obtenido de EALDE Business School: <https://www.ealde.es/marco-coso-riesgos/>

Estado Mayor Conjunto - Ministerio de Defensa. (2020). *Laboratorio Farmacéutico conjunto*. Obtenido de <http://www.fuerzas-armadas.mil.ar/Laboratorio-farmaceutico-conjunto/index.html>

García Córdova, G., García de Hernández, D., & Valladares Henríquez, S. (julio de 2016). *Plan de Auditoría que basada en riesgos que conlleve a verificar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad para la Industria Farmacéutica que han adoptado la Norma ISO 9001*. San Salvador, El Salvador, Centroamérica.: Universidad de El Salvador, Facultad de Ciencias Económicas, Escuela de Contaduría Pública. Disponible en <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/11982/1/TESIS%20COMPLETA%20GRUPO%20V08.pdf>. Obtenido de <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/11982/1/TESIS%20COMPLETA%20GRUPO%20V08.pdf>

Karchmer K, S., & Carpio Martínez, L. R. (Enero/Febrero de 2017). *¿Existe el fraude en medicina? Acta Médica Grupo Ángeles, 15(1)*. Obtenido de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-72032017000100070

Ley 24051 - Residuos Peligrosos. (1992). Buenos Aires, Argentina: Publicado en BORA 17/1/1992 Disponible en <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/450/norma.htm>.

Ley 24156, Art. 7 a). (1992). Buenos Aires, Argentina: BORA 15/12/92 Disponible en <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/554/texact.htm>.

Ley 26524. (2009). Modificación del Código Penal. Buenos Aires, Argentina: BORA 5/11/09 <https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=159680>. Obtenido de servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=159680



- Ley 26688, Art. 2. (2011). Buenos Aires, Argentina: BORA 4/08/2011 Disponible en <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/185000-189999/185041/norma.htm>.
- Ley 27113. (2014). *Medicamentos - Actividad de los Laboratorios de Producción Pública*. Buenos Aires, Argentina: BORA: 28/01/2015 Disponible en <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do;jsessionid=526F56C52CBA-AA88CE5AB69D6CBCDFE0?id=241356>.
- Manual de Control Interno Gubernamental. (2010). Buenos Aires, Argentina: Sindicatura General de la Nación .
- Ministerio de Defensa - UAI. (2016). *Informe de Auditoría 072*. Buenos Aires. Obtenido de https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/inf.def_.072.md_23241-16.pdf
- Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. (s.f.). Producción Pública de Medicamentos. *Argentina.gob.ar*. Buenos Aires, Argentina. Obtenido de Argentina.gob.ar: www.argentina.gob.ar/justicia/derechofacil/leysimple/produccion-publica-de-medicamentos
- MS - Resolución 286. (2008). *Creación del Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos*. Buenos Aires, Argentina: BORA 14/4/2008 disponible en <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/135000-139999/139528/norma.htm>.
- Normas Generales de Control Interno para el Sector Público Nacional. (2014). Buenos Aires, Argentina: Sindicatura General de la Nación (SIGEN) .
- Organigrama del LFC. (2020). Obtenido de <http://www.fuerzas-armadas.mil.ar/Laboratorio-farmaceutico-conjunto/assets/images/organigrama-1-960x720.png>
- Papazian, A., Varela, M., & Abriani, A. (s.f.). PTS 07 - Autoevaluación: Una metodología para diagnóstico de procesos. *Publicaciones técnicas SIGEN*. Buenos Aires, Argentina: Publicaciones técnicas SIGEN. Obtenido de https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/pts_07_final.pdf
- Pearson, E., & Do Carmo, M. (Marzo de 2017). *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica*. Obtenido de <http://www.salud.gob.ar/dels/printpdf/134>



Resolución MD 1304. (2000). *Creación de la Dirección de Sanidad Conjunta y el Laboratorio Farmacéutico Conjunto*. Buenos Aires, Argentina: Ministerio de Defensa. Obtenido de dfwww.fuerzas-armadas.mil.ar/Laboratorio-farmaceutico-conjunto/assets/files/resoluciónministeriodedefensa1304_2000creaciónDSC_LFC.p

Resolución SIGEN N° 172. (2014). Normas Generales de Control Interno - INSTRUCTIVO DE TRABAJO N° 4 /2015-GNyPE. Buenos Aires, Argentina: SIGEN -.

Santos, G., & Thomas, H. (2018). *revistas.unlp.edu.ar*. Obtenido de <https://revistas.unlp.edu.ar/CTyP/article/view/5913/8876>

Victoria, S. (2020). Autoevaluación - Actividad Clase 6 - AIG1. Buenos Aires: Instituto Superior de la Gestión Pública .

Victoria, S. (2020). Clase N° 3 - Riesgos. Buenos Aires: Instituto Superior de la Gestión Pública.