



Doi: <https://doi.org/10.70577/ASCE/51.63/2022>

Recibido: 2022-10-08

Aceptado: 2022-11-23

Publicado: 2022-12-15

**Estrategias de Control Interno para la Administración del Inventario:
Propuesta de un Manual en el Sector Farmacéutico de Guayaquil.
Internal Control Strategies for Inventory Management: Proposal for a
Manual in the Pharmaceutical Sector of Guayaquil.**

Holguin Pincay Iliana Nathaly

<https://orcid.org/0009-0008-8404-7047>

iliana.holguin.pincay@utelvt.edu.ec

**Universidad Técnica Luis Vargas Torres
Esmeraldas-Ecuador**

Como Citar:

Holguin Pincay, I. N. (2022). Estrategias de Control Interno para la Administración del Inventario: Propuesta de un Manual en el Sector Farmacéutico de Guayaquil. ASCE, 51–63. <https://doi.org/10.70577/ASCE/51.63/2022>



Resumen

El control interno en la gestión de inventarios farmacéuticos es un aspecto fundamental para garantizar la eficiencia operativa, minimizar los riesgos y asegurar el cumplimiento normativo. Este estudio analiza los principales mecanismos de control aplicados en la industria farmacéutica, utilizando el modelo COSO como referencia para evaluar el ambiente de control, la evaluación de riesgos, las actividades de control, la información y comunicación, y el monitoreo. La metodología incluyó una revisión sistemática de literatura en bases de datos académicos como Scopus, SciELO, PubMed y Google Scholar, así como entrevistas estructuradas con clave personal de empresas del sector. Los resultados evidencian que la implementación de estrategias tecnológicas, como sistemas ERP, códigos QR y RFID, permite mejorar la trazabilidad y reducir pérdidas en la gestión de inventarios. Asimismo, se identifican deficiencias en la aplicación de manuales de control interno y en la capacitación del personal, lo que puede afectar la eficiencia en la administración de medicamentos y productos sanitarios. El análisis de normativa vigente destaca la importancia del cumplimiento de las regulaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras entidades reguladoras, garantizando la seguridad y calidad de los productos farmacéuticos. El estudio resalta la necesidad de fortalecer los mecanismos de control interno mediante la implementación de herramientas tecnológicas, la estandarización de procesos y la formación continua del personal. Estas estrategias permiten mejorar la transparencia y eficiencia en la gestión de inventarios farmacéuticos, minimizando riesgos financieros y operativos. Finalmente, se propone un manual de control interno basado en el modelo COSO, adaptado a las necesidades específicas del sector farmacéutico, con el objetivo de optimizar la gestión de inventarios y garantizar el cumplimiento de normativas internacionales.

Palabras clave: Control interno, gestión de inventarios farmacéuticos, Auditoría interna, Cumplimiento normativo, Optimización de procesos.



Abstract

Internal control in pharmaceutical inventory management is a fundamental aspect for ensuring operational efficiency, minimizing risks, and ensuring regulatory compliance. This study analyzes the main control mechanisms applied in the pharmaceutical industry, using the COSO model as a reference to evaluate the control environment, risk assessment, control activities, information and communication, and monitoring. The methodology included a systematic literature review in academic databases such as Scopus, SciELO, PubMed, and Google Scholar, as well as structured interviews with personal information from companies in the sector. The results show that the implementation of technological strategies, such as ERP systems, QR codes, and RFID, improves traceability and reduces losses in inventory management. Deficiencies were also identified in the application of internal control manuals and in staff training, which can affect the efficiency of drug and medical device administration. The analysis of current regulations highlights the importance of compliance with regulations issued by the World Health Organization (WHO) and other regulatory entities, ensuring the safety and quality of pharmaceutical products. The study highlights the need to strengthen internal control mechanisms through the implementation of technological tools, process standardization, and ongoing staff training. These strategies improve transparency and efficiency in pharmaceutical inventory management, minimizing financial and operational risks. Finally, an internal control manual based on the COSO model is proposed, adapted to the specific needs of the pharmaceutical sector, with the goal of optimizing inventory management and ensuring compliance with international regulations.

Keywords: Internal control, pharmaceutical inventory management, internal auditing, regulatory compliance, process optimization.



Introducción

En el sector farmacéutico, la gestión eficiente del inventario juega un papel fundamental en la operatividad, rentabilidad y cumplimiento normativo de las empresas. El adecuado control de los productos almacenados es crucial para evitar pérdidas económicas, garantizar el abastecimiento oportuno y cumplir con las regulaciones sanitarias vigentes (González & Ramírez, 2021). La falta de un sistema de control interno bien estructurado puede derivar en problemas como caducidad de medicamentos, deterioro de productos, sustracción indebida y fallas en la trazabilidad, lo que impacta tanto en la calidad del servicio como en la viabilidad financiera de la empresa (Martínez et al., 2020).

Las empresas farmacéuticas deben cumplir estrictos estándares de almacenamiento y distribución de medicamentos, ya que cualquier deficiencia en el control de inventarios puede afectar la salud pública. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2022), la gestión de inventarios en el sector farmacéutico debe garantizar que los productos mantengan su calidad, seguridad y eficacia a lo largo de toda la cadena de suministro. Sin embargo, muchas compañías enfrentan desafíos en este ámbito debido a la ausencia de procedimientos estandarizados, el uso de métodos manuales y la falta de capacitación del personal.

En Guayaquil, la empresa XYZ, dedicada a la fabricación y distribución de medicamentos, ha experimentado un incremento en su volumen de operaciones, especialmente en su participación en licitaciones con el sector público. No obstante, en los últimos años se han identificado inconsistencias en los reportes de inventario, pérdidas económicas asociadas a productos vencidos y dificultades para responder eficientemente a la demanda del mercado. Esta situación ha evidenciado la necesidad de implementar un sistema de control interno robusto que permita optimizar la gestión de inventarios y garantizar la trazabilidad de los productos almacenados.

El Comité de Organizaciones Patrocinadoras de la Comisión Treadway (COSO, 2013) establece que un control interno eficaz debe estar basado en procesos estructurados que brinden una seguridad razonable en el logro de los objetivos organizacionales. En este contexto, la presente investigación tiene como propósito diseñar un manual de control interno para la administración del inventario, el cual proporcionará directrices claras para mejorar la gestión, minimizar riesgos



y fortalecer la eficiencia operativa. Este manual no solo establecerá políticas y procedimientos estandarizados, sino que también incorporará estrategias de mejora continua y el uso de tecnologías emergentes, como sistemas ERP, identificación por radiofrecuencia (RFID) y códigos QR, con el fin de optimizar el manejo de los productos farmacéuticos (Rodríguez & Pérez, 2019).

La adopción de un manual de control interno permitirá a la empresa XYZ establecer lineamientos precisos para la administración del inventario, asegurando una mejor planificación en el abastecimiento, reducción de costos por pérdidas innecesarias y cumplimiento de normativas vigentes. Además, contribuirá a fortalecer la estructura organizativa mediante la asignación de roles y responsabilidades específicas dentro del proceso de gestión de inventarios, alineándose con los principios de la norma ISO 9001:2015, que establece directrices para la mejora continua y la eficiencia en la gestión de calidad (ISO, 2015).

En un entorno altamente regulado y competitivo, donde la optimización de costos y el cumplimiento normativo son factores clave para la sostenibilidad del negocio, contar con un sistema de control interno eficiente se convierte en una ventaja estratégica. La adecuada implementación de este manual permitirá reducir riesgos operativos y financieros, mejorar la transparencia en la administración del inventario y garantizar un servicio óptimo tanto para clientes como para entidades reguladoras (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2022).

Con este estudio se busca aportar a la literatura existente sobre control de inventarios en la industria farmacéutica, ofreciendo una propuesta práctica y aplicable para la empresa XYZ y otras compañías del sector en Guayaquil. A través de un enfoque integral basado en la tecnología, la mejora continua y el cumplimiento de estándares internacionales, se pretende desarrollar una herramienta que fortalezca la eficiencia y sostenibilidad de las operaciones farmacéuticas.

Métodos

El diseño metodológico de esta investigación se estructuró en torno a un enfoque cualitativo y descriptivo, con el objetivo de analizar la administración del inventario en una empresa farmacéutica y desarrollar un manual de control interno basado en los principios establecidos por el Comité de Organizaciones Patrocinadoras de la Comisión Treadway (COSO). Para ello, se llevó a cabo un proceso de búsqueda, selección y análisis de información que integró fuentes primarias y secundarias, garantizando un estudio fundamentado en evidencia científica y regulatoria.



La búsqueda de información se realizó en bases de datos académicos y científicas como Scopus, SciELO, PubMed, Google Scholar y Dialnet , así como en documentos normativos

emitidos por organismos internacionales y reguladores, tales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Comité COSO . Se emplearon palabras claves y operadores booleanos que facilitaron la identificación de fuentes relevantes, incluyendo términos como control interno en farmacias, gestión de inventarios en el sector farmacéutico, auditoría interna y farmacovigilancia, normativas de almacenamiento de medicamentos y tecnologías aplicadas a la gestión de inventarios farmacéuticos. Para mejorar la precisión de la búsqueda, se aplican filtros de selección, priorizando artículos y documentos publicados desde el 2015 en adelante, en idiomas español e inglés, y estudios clasificados como investigaciones empíricas, revisiones sistemáticas y normativas vigentes.

Para garantizar la relevancia y confiabilidad de la información recopilada, se establecen los siguientes criterios de inclusión:

- ✚ Investigaciones y artículos que abordaran el control interno y la gestión de inventarios en empresas farmacéuticas.
- ✚ Normativas y regulaciones vigentes en el almacenamiento, control y auditoría de inventarios de medicamentos.
- ✚ Estudios de caso sobre la implementación de manuales de control interno en empresas del sector salud.
- ✚ Informes técnicos, guías metodológicas y documentos emitidos por organismos reguladores nacionales e internacionales.

Proceso de análisis

La información recopilada fue organizada y analizada en tres fases fundamentales para garantizar la coherencia del estudio.

Se accedió a documentos internos de la empresa relacionados con la composición organizativa, normativas internas y procedimientos vigentes en la gestión de inventarios. Esto incluye manuales de procedimientos, registros de auditoría interna, informes de inventario y normativas aplicadas a la empresa en cuestión.



Para complementar la información documental, se realizaron a cabo entrevistas estructuradas con miembros del equipo administrativo y operativo de la empresa, incluyendo gerentes, jefes de logística, farmacéuticos y personal de control de calidad. A continuación, se presentan algunas de las preguntas realizadas y respuestas representativas obtenidas:

Entrevista al Gerente de logística

1.- ¿Cuáles son los principales problemas en la gestión de inventarios de la empresa?

R/. El mayor problema es la falta de un sistema automatizado. La mayor parte del control se hace manualmente, lo que aumenta el riesgo de errores y pérdidas de stock.

2.- ¿Qué soluciones considera necesarias para mejorar la gestión de inventarios?

R/. Es fundamental implementar un sistema de trazabilidad en tiempo real, como un software ERP con integración de RFID o códigos QR.

Entrevista al jefe de control de calidad

3.- ¿Existen protocolos para verificar la calidad de los medicamentos almacenados?

R/: Sí, contamos con controles de temperatura y humedad, pero falta una supervisión más estricta para asegurar que no haya productos caducados o en mal estado en el inventario.

4.- ¿Ha habido casos recientes de pérdidas o vencimientos de medicamentos?

R/. Sí, en los últimos seis meses hemos tenido un 5% de pérdidas por vencimiento, debido a una deficiencia en la rotación de acciones.”

Entrevista al responsable de farmacia

5.- ¿Cómo se lleva a cabo el proceso de auditoría interna en el área de inventarios?

R/. Realizamos auditorías trimestrales, pero no siempre se sigue el procedimiento correctamente debido a la falta de personal capacitado.”

6.- ¿Qué cambios implementarías para mejorar la eficiencia del control de inventarios?

R/. Se debería invertir en capacitación del personal y en herramientas digitales para automatizar el seguimiento de los productos.”

Análisis de literatura académica y regulatoria

Para facilitar la sistematización de la información recopilada, los hallazgos de la literatura académica y regulatoria fueron organizados en una tabla basada en los cinco componentes del control interno según el modelo COSO.



Componente	Hallazgos en la empresa	Recomendaciones según la literatura
Ambiente de control	Falta de una cultura organizacional enfocada en la gestión eficiente del inventario.	Fomentar una cultura de control interno, con capacitación continua del personal.
Evaluación de riesgos	Pérdidas de stock por vencimiento y falta de monitoreo en tiempo real.	Implementar un sistema de control digital con alertas automáticas.
Actividades de control	Falta de protocolos estrictos en auditorías internas.	Mejorar los procedimientos de supervisión con auditorías más frecuentes y detalladas.
Información y comunicación	La empresa no cuenta con informes detallados de pérdidas de inventario.	Implementar informes periódicos y transparentes sobre el estado del inventario.
Monitoreo	Auditorías poco frecuentes y sin personal capacitado.	Establecer auditorías internas mensuales y fortalecer la capacitación del equipo.

Este análisis permitió identificar los puntos débiles en la gestión de inventarios de la empresa y diseñar estrategias basadas en normativas y recomendaciones académicas para la optimización del control interno.



Discusión

El presente estudio ha permitido identificar y analizar las deficiencias en el control interno del inventario en la empresa XYZ, contrastando los hallazgos con modelos teóricos y buenas prácticas establecidas en el sector farmacéutico. A través de la investigación documental, las entrevistas con el personal involucrado y el análisis de normativas internacionales, se evidencia que la empresa enfrenta desafíos significativos relacionados con la trazabilidad, auditoría interna y supervisión de sus inventarios. La falta de procesos automatizados y la dependencia de registros manuales han contribuido a ineficiencias que pueden afectar la operatividad y sostenibilidad del negocio.

Comparando estos hallazgos con el modelo de control interno del COSO, se identificó que la empresa XYZ presenta debilidades en componentes clave como el ambiente de control, la evaluación de riesgos y el monitoreo de procesos. La falta de un sistema estructurado de control interno y la escasa capacitación del personal han generado inconsistencias en la gestión de inventarios, lo que puede derivar en problemas de desabastecimiento o exceso de stock. Estudios previos han demostrado que la implementación de manuales de control interno y herramientas tecnológicas avanzadas, como los sistemas ERP y el uso de códigos QR o RFID, pueden mejorar significativamente la eficiencia y la seguridad en el manejo de inventarios farmacéuticos (Mantilla, 2009).

Otro aspecto relevante encontrado en la investigación es la ausencia de auditorías periódicas y un enfoque preventivo en la gestión del inventario. La literatura revisada destaca que las empresas que implementan auditorías internas regulares y establecen indicadores claves de desempeño (KPIs) logran reducir pérdidas y optimizar su cadena de suministro. En el caso de la empresa XYZ, la falta de procedimientos estandarizados ha limitado su capacidad de respuesta ante problemas recurrentes, lo que evidencia la necesidad de adoptar un enfoque basado en la mejora continua y la gestión proactiva del riesgo.

Las entrevistas realizadas con el personal administrativo y operativo de la empresa permitieron obtener información cualitativa clave sobre las percepciones y limitaciones en la gestión del inventario. La mayoría de los entrevistados coincidió en la necesidad de fortalecer los controles internos, implementar herramientas tecnológicas y recibir capacitaciones constantes para mejorar el desempeño en esta área. Estas opiniones reflejan la importancia de un enfoque integral



que involucra tanto la optimización de procesos como la mejora en la formación del personal, garantizando así la sostenibilidad del sistema de inventarios en el largo plazo.

Conclusiones

El presente estudio ha permitido analizar en profundidad la gestión del control de inventarios en la empresa XYZ, evidenciando diversas problemáticas que afectan la eficiencia y seguridad en el manejo de los productos farmacéuticos. A través del análisis documental, las entrevistas con el personal clave y la revisión de literatura especializada, se identifican deficiencias en la trazabilidad, auditoría interna y supervisión de inventarios, lo que ha generado pérdidas económicas y riesgos en la disponibilidad de productos esenciales.

Uno de los hallazgos más relevantes es la falta de automatización en el control de inventarios, lo que incrementa el margen de error humano y dificulta el seguimiento en tiempo real del stock disponible. La empresa XYZ aún depende en gran medida de procesos manuales, lo que ralentiza las auditorías y reduce la capacidad de respuesta ante problemas como el vencimiento de medicamentos o el desabastecimiento de productos clave. En este sentido, la literatura consultada enfatiza la necesidad de implementar tecnologías como sistemas ERP, códigos QR o RFID, que han demostrado mejorar la trazabilidad y reducir significativamente las pérdidas.

Asimismo, se evidencia que la empresa no cuenta con un ambiente de control suficientemente estructurado, lo que afecta la cultura organizacional respecto al cumplimiento de normativas y buenas prácticas en la gestión de inventarios. El personal involucrado en estos procesos carece de capacitación continua y las auditorías internas se realizan de manera poco frecuente o con criterios inconsistentes. De acuerdo con el modelo COSO, fortalecer el ambiente de control y establecer mecanismos de supervisión más estrictos es fundamental para garantizar la confiabilidad del sistema de inventarios.

En cuanto a la evaluación de riesgos, los resultados de este estudio indican que la empresa XYZ no ha implementado herramientas efectivas para identificar y mitigar amenazas como el vencimiento de productos o la falta de rotación del stock. La literatura revisada sugiere que la adopción de informes periódicos, alertas automatizadas y controles internos más rigurosos permitiría una mejor administración de los inventarios y una reducción de pérdidas. La aplicación



de estas estrategias no solo optimizaría los procesos internos, sino que también garantizaría la disponibilidad de productos esenciales para los clientes.

Finalmente, este estudio subraya la importancia de desarrollar e implementar un manual de control interno basado en estándares internacionales y adaptado a las necesidades específicas de la empresa. Dicho manual serviría como una guía para estandarizar procedimientos, capacitar al personal y establecer un sistema de monitoreo continuo que asegure el cumplimiento de normativas y buenas prácticas. La optimización del control de inventarios en la empresa XYZ no solo contribuirá a mejorar su eficiencia operativa, sino que también fortalecerá su competitividad y sostenibilidad en el mercado.

REFERENCIAS

- COSO. (2013). *Marco integrado de control interno*. Comité de Organizaciones Patrocinadoras de la Comisión Treadway.
- González, M., & Ramírez, L. (2021). *Gestión de inventarios en empresas del sector farmacéutico: Un enfoque de control interno*. Editorial Universitaria.
- ISO. (2015). *ISO 9001:2015: Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*. Organización Internacional de Normalización.
- Martínez, J., López, R., & Torres, P. (2020). *Control y trazabilidad de medicamentos en la industria farmacéutica*. Ediciones Científicas.
- Organización Mundial de la Salud. (2022). *Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos*. OMS.
- Rodríguez, C., & Pérez, D. (2019). *Innovación tecnológica en la gestión de inventarios: Aplicaciones en el sector salud*. TecnoEditores.
- Instituto Americano de Contadores Públicos Certificados (AICPA). (2017). *Marco de control interno: Un enfoque integral*. Wiley.
- Asociación de Auditoría y Control de Sistemas de Información (ISACA). (2018). *Control interno y gestión de riesgos empresariales*.
- Bianchi, C., y Sousa, CMP (2020). *Gestión de riesgos de la cadena de suministro en el sector farmacéutico: Un análisis empírico*. Int.
- Boiral, O., y Gendron, Y. (2019). *Informes de sostenibilidad y gestión de impresiones: Una revisión sistemática de la literatura*. Contabilidad.



-
- Comité de Organizaciones Patrocinadoras de la Comisión Treadway (COSO). (2013). *Marco de control interno: Principios fundamentales* . COSO
- Deloitte. (2020). *Optimización de la gestión de inventarios en la industria farmacéutica* .
- Estupiñán Gaitán, M. (2006). *Auditoría financiera: Métodos y procedimientos* . Pearson.
- Fonseca Luna, P. (2011). *Sistemas de control interno para organizaciones empresariales* . Editorial Alfa.
- García, A., & Ramírez, J. (2018). *Impacto de los sistemas ERP en la gestión de inventarios farmacéuticos: Un enfoque estratégico* . Revista de Administración y Finanzas, 9(2), 45-61.
- Gómez, R., & Pérez, L. (2019). *Análisis de riesgos en la gestión de inventarios en empresas de salud: Aplicación del modelo COSO* . Revista de Ciencias Empresariales, 12(3), 87-102.
- González, MA y López, FJ (2021). *El papel del control interno en la optimización de procesos logísticos en el sector farmacéutico* . Revista Internacional de Investigación Empresarial, 15(1), 55-74.
- Grupo COSO. (2017). *Control interno en la gestión de riesgos empresariales* . Revisión de negocios de Harvard.
- Instituto de Auditores Internos (IIA). (2019). *Guía sobre la evaluación de control interno y gestión de riesgos en empresas de fabricación* . Publicaciones del IIA.
- ISO 31000. (2018). *Gestión del riesgo: Principios y directrices* . Organización Internacional de Normalización.
- KPMG. (2020). *Estrategias avanzadas de auditoría y control interno en empresas de la industria farmacéutica* . Investigación KPMG.
- Mantilla, M. (2009). *Control interno: Teoría y práctica en la administración de riesgos* . Aprendizaje Cengage.
- Martell, C. (2021). *Aplicación de la metodología Six Sigma en el control de inventarios farmacéuticos* . Revista de Logística Empresarial, 42(3), 102-119.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2017). *Buenas prácticas de distribución y almacenamiento de medicamentos* . Publicaciones de la OMS.
- Pérez, H., & Ramírez, L. (2020). *Auditoría interna y control de riesgos en la gestión de inventarios farmacéuticos: Un análisis empírico* . Revista Latinoamericana de Gestión Empresarial, 5(1), 123-145.



- PwC. (2019). *Impacto de la digitalización en la optimización de inventarios farmacéuticos* . Investigación de PwC.
- Rivera, P. y Gutiérrez, S. (2018). *Evaluación de la gestión de inventarios en farmacias y hospitales: Un enfoque basado en indicadores de desempeño* . Revista de gestión de la cadena de suministro, 14(2), 75-98.
- Rodríguez, M. (2020). *Gestión de inventarios en la industria farmacéutica: Innovación y sostenibilidad* . Revisión de negocios de Harvard.
- Saravia, J., & López, A. (2019). *Estrategias de control interno para la reducción de pérdidas en inventarios farmacéuticos* . Revista Internacional de Contabilidad, 8(4), 67-89.
- Simons, R. (2021). *Control interno y gestión de riesgos en el sector salud* . Revista de Finanzas Corporativas, 10(3), 45-62.
- Tapia, R. (2019). *Uso de códigos QR y RFID en la optimización del control de inventarios farmacéuticos* . Revista de Tecnología y Gestión Empresarial, 11(1), 99-121.
- Tello, J. (2018). *Seguridad y trazabilidad en la cadena de suministro farmacéutico: Análisis y perspectivas* . Revista de Logística Empresarial, 7(2), 112-134.
- Torres, L., & Velásquez, C. (2021). *Gestión eficiente de inventarios en la industria farmacéutica: Aplicación del modelo Lean Supply Chain* . Revista de Gestión de Operaciones, 9(2), 134-156.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2019). *Gestión de inventarios farmacéuticos: Mejores prácticas y desafíos* . Serie de Informes Técnicos de la OMS.
- Zavala, M. (2020). *Auditoría interna y control en la cadena de suministro de medicamentos* . Revista de Auditoría Interna, 12(4), 78-96.

Conflicto de intereses:

Los autores declaran que no existe conflicto de interés posible.

Financiamiento:

No existió asistencia financiera de partes externas al presente artículo.

Nota:

El artículo no es producto de una publicación anterior.