

PROCESO PROTECCIÓN	I ANIMAL	INSUMOS PECUARIOS						
TIPO DE PROCESO								
MISIONAL X APOYO ESTRATÉGICO EVALUACIÓN Y CONTROL AREA AUDITADA								
DTIIV – GRUPO DE INOCUIDAD EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA PECUARIA								
NIVEL: CENTRAL X SE	ECCIONAL							
UNIDAD AUDITABLE								
PR-INO-P-035 PROCEDIMIEN	TO DE VIGILANCIA	Y CONTROL BA	SADA EN RIESGO DE					
RESULTADOS NO CONFORMES DE RESIDUOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS								
TIPO DE AUDITORÍA: Auditoría Interna X Auditoría de Cumplimiento Auditoría de seguimiento Auditorías específicas: Auditorías de sistemas o de TIC: Cuál?								
LUGAR DE DESARROLLO DE	LA AUDITORÍA							
Oficinas Nacionales X Gerencia Seccional Oficina Local PAPF Otro Cuál?								
FORMA DE DESARROLLO DE LA AUDITORÍA: Presencial Remota Mixta _X_								
VIGENCIA: 2023								
FECHA DE INICIO: 26/09/2023		FECHA DE FINALIZACIÓN: 22/12/2023						

### 1. OBJETIVO

Evaluar que la implementación del procedimiento se lleve a cabo acorde con las tareas y lineamientos, en él establecidos, se alcancen los objetivos propuestos y se dé cumplimiento a las directrices de la resolución 770 de 2014, conforme a los decretos 1500 de 2007 y 616 de 2006

### 2. ALCANCE

La auditoría, se basó en la verificación del cumplimiento de las tareas establecidas en el procedimiento PR-INO-P-035 PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA Y CONTROL BASADA EN RIESGO DE RESULTADOS NO CONFORMES DE RESIDUOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS. Se involucraron los resultados de los Planes Nacionales Subsectoriales de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos (PSVCR) de las vigencias 2019, 2020, 2021 y 2022. La auditoría fue desarrollada en las oficinas de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.

Teniendo en cuenta la documentación con que cuenta el ICA, asociada a los PSVCR, oficializada en el Sistema de Información Diamante, se involucró el instructivo PRA-SPA-I-004 "Instructivo para la vigilancia y control basada en riesgo de resultados positivos a residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos" y el procedimiento PR-INO-P-033 "Procedimiento para la toma y envío de muestras para análisis del plan subsectorial de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos".

Se evaluó la coherencia del procedimiento auditado, con lo demás procedimientos, instructivos y formas involucrados con los PSVCR y sus resultados, de igual manera, la implementación de los controles establecidos para la mitigación de riesgos asociados.







### 3. LIMITACIONES AL ALCANCE

Se realizó solicitud de documentación que, de acuerdo con el procedimiento, permite trazar las visitas de IVC, no obstante, la documentación allegada solamente correspondió a las formas 3-1037 y 3-1038, lo cual en sí mismas no permiten dar fe del proceso de investigación, necesario para determinar la responsabilidad del predio con el resultado, lo cual limita el alcance de la auditoría, específicamente respecto a la verificación de la trazabilidad.

### 4. CRITERIOS

- Decreto 1500 de 2007
- Decreto 616 de 2006
- Resolución 770 de 2014
- Resolución 5296 de 2013
- Procedimiento PR-INO-P-035
- Procedimiento PR-INO-P-033
- Instructivo PRA-SPA-I-004
- Forma 3-1037
- Forma 3-1038
- Forma 3-508
- Forma 3-1100
- Forma 3-188

### 5. DESARROLLO DE LA AUDITORÍA

#### 5.1 METODOLOGÍA

Se realizó lectura y análisis del documento objeto de la auditoría, de las formas involucradas y de los documentos relacionados, oficializados por el Instituto en el aplicativo Diamante. De igual manera, se tuvieron en cuenta aquellos documentos emitidos por otras instituciones que tienen relación o afecten el cumplimiento de las actividades propuestas en el procedimiento auditado. Todos ellos relacionados en los criterios de auditoría.

De otra parte, se realiza análisis de los datos que soportan el cumplimiento de las actividades y obedecen al alcance de los objetivos planeados en el procedimiento, objeto de este informe.

### Revisión documental

Teniendo en cuenta que, el procedimiento PR-INO-P-035 parte de los resultados de laboratorio asociados a los PSVCR, se realiza una revisión de los documentos que al respecto se encuentran publicados en el Sistema de Información Diamante y sus formas, a fin de verificar su interrelación y cumplimiento de actividades que debieran ser desarrolladas en este procedimiento. Como respuesta de esta revisión se encontraron los siguientes documentos, los cuales fueron incluidos en el alcance de esta auditoría y luego de su análisis se encontraron las siguientes falencias:

 PRA-SPA-I-004 INSTRUCTIVO PARA LA VIGILANCIA Y CONTROL BASADA EN RIESGO DE RESULTADOS POSITIVOS A RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUIMICOS

Este documento cuenta con una sola versión, que fue oficializada el 04/05/2020, la cual cuenta con la misma información y tareas del procedimiento PR-INO-P-035, por cuanto se desconoce la razón por la cual fue elaborado y oficializado, teniendo en cuenta que el procedimiento PR-INO-P- 035 se encontraba vigente en esta fecha.

Este instructivo cuenta con un nombre diferente entre el nombre del cuerpo del documento y el registro del mismo en Diamante, el cual es "Establecer las actividades de visitas de vigilancia y control basadas en riesgo, a predios con resultados positivos de los muestreos







realizados por el ICA y/o el INVIMA a los animales y sus productos con destino al consumo humano"

 PR-INO-P-033 PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA ANALISIS DEL PLAN SUBSECTORIAL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS

El nombre del procedimiento no corresponde al nombre de los PSVCR como está establecido en la resolución 770 de 2014.

Los criterios de selección de predios relacionados en el numeral 2.2 no obedecen a criterios establecidos con base en los riesgos presentes en los predios a muestrear, que puedan incrementar la probabilidad de materialización del riesgo de presencia de residuos en los alimentos producidos, para consumo humano, lo cual se encuentra estipulado en el artículo 5 de la Resolución 770 de 2014.

No se encuentran especificados los criterios de selección de los animales a muestrear, mencionados en la tarea 9 del procedimiento.

Para el caso de algunos resultados no se hace mención a productos específicos de las tareas realizadas.

 PR-INO-P-035 PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA Y CONTROL BASADA EN RIESGO DE RESULTADOS NO CONFORMES DE RESIDUOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS

El nombre registrado en el cuerpo del documento no corresponde al registrado en el aplicativo Diamante.

En el objetivo del procedimiento al igual que en las tareas del mismo, solamente se involucran los resultados de análisis positivos, lo que no corresponde al nombre del documento, al objetivo de los PSVCR, los cuales involucran los resultados no conformes; ni a la realidad del desarrollo de los planes. Es necesario definir, de acuerdo con el objetivo de los PSVCR, la pertinencia de involucrar, tanto los resultados positivos, los cuales dependen de las conclusiones del análisis de las visitas IVC, para calificarse como un residuo; como los resultados no conformes, que obedecen a incumplimiento de una norma.

El procedimiento no establece tareas posteriores a la visita de IVC, en los casos en los cuales se realice una actividad que no permita concluir el caso, por ejemplo, toma de muestras adicionales o investigación complementaria, las cuales son propuestas en el mismo. Acorde con lo anterior, este procedimiento debe hacer mención al procedimiento PRO-INO-P-033, para la toma de muestra adicional que, a criterio del técnico, sea necesaria para soportar el análisis de responsabilidad del predio.

El procedimiento no cuenta con documentos como resultados tangibles de las tareas realizadas, que permitan evidenciar la trazabilidad de las mismas. Adicionalmente, no se establece a través de qué documento se realizan las diferentes comunicaciones a los actores involucrados.

No se encontró documento institucional oficial alguno, en el cual se establezcan los lineamientos para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los PSVCR, como implementación de la Resolución 770 de 2014, el cual obedecería al Programa Nacional de Residuos de Medicamentos y Contaminantes Químicos, acorde con las tablas de retención documental. Documento en el cual se indique, la información referente a:

- ✓ Justificación de los PSVCR
- ✓ Objetivo de los PSVCR
- ✓ Criterios de selección de principios activos a analizar
- ✓ Criterios de selección de predios para vigilar







- ✓ Criterios de selección del subsector a vigilar en la vigencia
- ✓ Inclusión como justificación la base de las directivas europeas
- ✓ Justificación de desarrollo del Split system
- ✓ Criterios técnico claros para el desarrollo de las visitas de IVC
- ✓ Inter relación con otras áreas del ICA que involucran de alguna manera los PSVC dentro de sus actividades, ya sea como seguimiento o como requisito.
- Forma 3-1037 VISITA DE IVC BASADA EN RIESGO QUÍMICO EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA PECUARIA

Revisado el diligenciamiento de la forma 3-1037 se encuentran varias falencias que ocasionan fallas en el proceso de investigación de responsabilidad del predio, en las visitas de IVC, como son:

- ✓ A pesar de contar con instructivo, se encuentran espacios sin diligenciar, con el atenuante de que, algunos de ellos afectan la trazabilidad de la visita, como es el "No. De reporte de análisis".
- ✓ En el objetivo no se diligencia la sustancia encontrada, objeto de la visita, a pesar que está claramente especificado en el instructivo de diligenciamiento.
- ✓ Adicionalmente, no se diligencian los espacios correspondientes a "observaciones/justificaciones" que corresponden a la razón de la calificación del riesgo.
- Forma 3-1038 INFORME DE VISITA DE IVC BASADA EN RIESGOS

A pesar de contar con instructivo, se encuentran algunos espacios sin diligenciar.

El instructivo no determina como se realiza la calificación definitiva del riesgo.

 Formas 3-508 ACTA DE TOMA DE MUESTRAS PLAN SUBSECTORIAL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS Y CONTAMINANTES y 3-1100 REMISIÓN DE MUESTRAS DEL PLAN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS

El nombre de las formas no corresponde al nombre de los PSVCR como está establecido en la resolución 770 de 2014.

Para mantener la trazabilidad correspondiente entre estas dos formas, es necesario especificar, en el instructivo de la forma 3-1100 que, el número del acta corresponde al de la forma 3-508 como su nombre lo indica.

 Forma 3-188 ACTA PARA LA TOMA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA

Aunque el nombre de esta forma la asocia a esta forma al procedimiento PR-INO-P-033, esta no se encuentra relacionada en el cuerpo del mismo.

Es necesario unificar en los documentos el nombre de los planes, acorde con lo establecido en la Resolución 770 de 2014.

Se debe hacer claridad respecto a la diferenciación del Plan Nacional de Vigilancia y Control de Residuos en Alimentos (PNVCR) y los PSVCR.

### Revisión de datos







Se analiza la base de datos de los PSVCR consolidada, para las vigencias 2019, 2020, 2021 y 2022, a fin de verificar cuales de los predios muestreados presentaron resultados positivos o no conformes para los analítos propuestos en los planes; hacer seguimiento al desarrollo de las visitas de IVC y verificar los soportes de las mismas.

Revisada la base datos y analizada con el área auditada, se pudo evidenciar que esta nace con los resultados de laboratorio, lo cual no permite realizar un análisis respecto al desarrollo y efectividad de los PSVCR, dado que el número de resultados de análisis, en algunos casos, no corresponde a lo propuesto, lo cual obedece a que no todos los resultados de laboratorio, asociados a las muestras, son enviados por los laboratorios implicados, los cuales solamente envían resultados de análisis no conforme, lo que no corresponde al cumplimiento de la NTC 17025.

La base de datos de los PSVCR debe contener el total de la información. La lectura y análisis de la base de datos asociada a los PSVCR debe permitir establecer la trazabilidad total de todos los datos que describen el plan, por ejemplo:

- ✓ Número de predios planeados para toma de muestra
- ✓ Número de análisis planeados
- ✓ Número de muestras rechazadas
- ✓ Cantidad de resultados positivo
- ✓ Cantidad de resultados no conformes

La base de datos debe permitir extraer información interrelacionada, de forma que se puedan establecer predios, zonas o departamentos con riesgo más alto, en el uso de medicamentos, si los hubiere. En general una base de datos que permita analizar que está pasando en el país con el uso de medicamentos y su vez permita hacer el análisis correspondiente del PSVCR, a fin de generar un mejoramiento continuo, lo cual es imposible con la base de datos actual.

Se realizó la búsqueda de los resultados de análisis no conformes para cada una de las vigencias involucradas y se creó una base de datos con 305 resultados, a partir de la cual se determinó una muestra para análisis de los soportes de visita.

Se evidencia en la base de datos que se realiza toma de muestra a predios sin RSPP, para el año 2019 se encontró el 4.2% de los predios registrados y para los 2020, 2021 y 2022, el 2.4%, 1.3% y 1.0%, de los datos, respectivamente.

### Análisis de la visita de IVC basado en la información de las formas 3-1037 y 3-1038

### Predio los Sauces

**Forma 3-1037** No se encuentra descrito, en el objetivo de la misma, que tipo de sustancia va a ser investigada, por cuanto el análisis de la información registrada no se encuentra relacionado con etión, que es la sustancia que aparece en la matriz que arroja la muestra.

De esta manera, al hacer la lectura de la información muchos de los datos registrados no corresponden a la investigación de etión, por ejemplo:

- > Principales productos recibidos en el predio que se consideren pueden ser fuente del resultado No conforme.
  - R/ta Alimento concentrado y sal mineralizada
- Caracterización de las posibles fuentes de riesgo proveniente de los predios vecinos, para la no conformidad.
  - R/ta No se tienen riesgos por predios vecinos, son predios productores de leche

El ser productor de leche no es un criterio que asegure no ser fuente de riesgo.







De otra parte, no se da cumplimiento al instructivo y no se registran observaciones o justificación a la calificación del riesgo, por cuanto no es posible hacer la lectura real de la misma.

**Forma 1038** Se utiliza una sola forma para dar conclusión a dos casos diferentes de sustancias encontradas, por cuanto las conclusiones registradas en esta forma podrían diferir dependiendo del análisis de la forma 3-1037 implicada; aunado a que no se tiene justificación de la calificación del riesgo, la cual también puede ser diferente, asociada a la sustancia investigada.

La calificación de los parámetros 17 y 27 pueden considerarse evidencia de riegos para etión,

De otra parte, no es posible, para el caso de este predio, emitir una conclusión, dado que se tomaron muestras adicionales. Sin embargo, no se encuentran los resultados adicionales para ser analizados y dar cierre al caso, al igual que las formas correspondientes 3-508 y 3-1100.

### Predio Costa Rica

**Forma 3-1037** No se encuentra diligenciada toda la forma. El dato de la identificación del Resultado de análisis no fue consignado, lo cual ocasiona pérdida de trazabilidad. No se registran observaciones a la calificación del riesgo de algunos de los parámetros

La calificación del riesgo de algunos parámetros no coincide con la justificación u observación registrada o no es explicación de la misma. Ejemplo:

Parámetro 2 Acciones de prevención y control de enfermedades infecciosas y parasitarias en los últimos 6 meses

Se hace en el predio desparasitación y vacunación y se califica el riesgo como Bajo.

No se entiende el criterio de calificación?

Parámetros 22 Registro de tratamientos veterinarios realizados en el predio (últimos 6 meses)

Se califica como Alto (lo que se puede traducir en que no se realiza. No existe observación en este parámetro.

Parámetro 23 Respeto del tiempo de retiro en el uso de los medicamentos veterinarios

Se califica como Insignificante – teniendo en cuenta el parámetro anterior, como se determina la calificación de este parámetro. No se registró observación.

Parámetro 26 Fertilización/abono/acondicionamiento etc. en los potreros.

Se califica como moderado con la observación de "No se realiza". No se entiende cual es el criterio para la calificación del riesgo

### Forma 3-1038

Las Conclusiones de la causa probable atribuible al resultado, obedece a un riesgo, más no puede ser la conclusión probable de causa:

"El predio no lleva por escrito el registro de los tiempos de retiro ni períodos de carencia, aquí puede estar la causa dela sustancia encontrada"

Conclusiones de la visita, obedece a una recomendación, más no a una conclusión

"El predio debe mejorar e implementar los registros escritos y a su vez explicar la importancia de estos a los empleados del predio"

### Huevos el Baquero SAS







**Forma 3-1037** Teniendo en cuenta la naturaleza de la sustancia no conforme y que se determinó el uso de alimentos medicados sin prescripción médica, la calificación de los parámetros de "Uso de medicamentos y biológicos veterinarios" debería reflejar un riesgo alto, incluyendo parámetros 22 y 23

**Forma 3-1038** A pesar de la calificación de cada uno de los riesgos, asociado a la información del uso de alimento medicado y el metabolito objeto de la visita de IVC, la calificación del riesgo no debería ser insignificante, dado que el predio no cuenta con registro de tratamientos, ni prescripciones médicas, por lo cual no se puede establecer el cumplimiento de tiempos de retiro

Se registró una nueva toma de muestra para el día de la visita, no obstante, no se cuenta con el soporte de toma de muestra (Forma 3-508), envío a laboratorio (forma 3-1100), ni otros resultados de laboratorio que permitan finiquitar el caso.

### Casa Azul

**Forma 3-1038** se solicita investigación complementaria, pero no se encuentra evidencia del desarrollo y conclusiones de la investigación, ni el resultado de los compromisos suscritos con el propietario lo cual no permite concluir el caso.

#### Villa Martha

**Forma 3-1037** No fue posible realizar la calificación del riesgo, debido a que el predio se encontraba desocupado y en reparación.

**Forma 3-1038** Se da por cerrado el caso, pero se hace la observación de inclusión en el PSVCR para la vigencia siguiente, pero no se encontró en la base de datos del año 2022.

### <u>Ilusión</u>

**Forma 3-1038** dado que el residuo corresponde a un antibiótico y que el predio en "Uso de medicamentos y biológicos veterinarios", parámetros 21 a 23 presenta riesgo alto, para el objeto de la visita este predio representa un alto riesgo.

Se programó una nueva toma de muestra para el mes de abril, por cuanto no sería posible hacer cierre de la visita. Adicionalmente, en la base de datos de PSVCR de la vigencia 2022 no se encuentra registrado el predio.

### Paradero Alto de los Muertos

Al tratarse de un paradero, la visita de IVC no tiene forma de ser concluyente, debido a que se trata de un lugar de paso.

Es necesario apoyarse con la DTSA, a fin de buscar la manera de poder trazar los animales que llegan a paraderos, de tal forma que se pueda hacer un acercamiento a predio.

### Carmen

**Forma 3-1037** Las formas de campo deben ser diligenciadas a mano, como soporte de la visita, a no ser que fuesen diligenciadas a través de un dispositivo electrónico, que no es el caso.

La calificación del riesgo en varios de los parámetros no se encuentra acorde a la "observación/justificación" registrada, teniendo en cuenta sustancia objeto dela visita.

### Forma 3-1038

Las conclusiones de causa atribuible, no corresponden a la posibilidad de la presentación de un residuo.

Teniendo en cuenta que las visitas de IVC tienen como propósito realizar una investigación respecto a determinar la responsabilidad del predio sobre la presencia del residuo en la muestra, cada caso debe contar con un dosier con todos los documentos correspondientes para realizar la trazabilidad del caso, como son:

- ✓ Acta de toma de muestra inicial (Forma 3-508)
- √ Reporte de resultados de laboratorio







- ✓ Forma 3-1037
- ✓ Forma 3-1038
- ✓ Acta de toma de muestra adicional (cuando se decida)
- ✓ Documentos relacionados con investigación complementaria (cuando se decida)

### **5.2 MUESTRA**

A partir de la base de datos conformada por los predios con resultados no conformes, se realiza un muestreo aleatorio simple que arrojó los siguientes resultados:

INGRESO DE PARÁMETRO	S	TAMAÑO DE LA MUESTRA		
Tamaño de la Población (N)	305	FÓRMULA	15	
Error Muestral (E)	5%	MUESTRA ÓPTIMA	14	
Proporción de Éxito (P)	1%			
Nivel de Confianza	95%	]		
Nivel de Confianza (Z) (1)	1,960			

 $n = \frac{P * Q * z^{2} * N}{N * E^{2} + z^{2} * P * O}$ 

Z= Valor de la distribución normal estándar de acuerdo al nivel de confianza

**E=** Error de muestreo (precisión)

N= Tamaño de la Población

P= Proporción estimada

**Q=** 1-P

De esta manera se determinó un tamaño de muestra de 14 predios, para los cuales se debía realizar visita de IVC como respuesta al resultado no conforme y se solicitó la documentación correspondiente a la visita, para verificar la investigación realizada.

Para escoger los 14 datos dentro del universo de 305 pedios, se utilizó la función de Excel "ÍNDICE", con el siguiente resultado:

MUESTRA PREDIOS CON RESULTADOS NO CONFORMES								
RSPP NOMBRE PREDIO	DEPARTAMENTO	MUNICIPIO	VEREDA	FECHA MUESTREO	ANALÍTO			
797406 ASTILLERO BAJO	ANTIOQUIA	MEDELLÍN	ASTILLEROS	18/09/2019	CLORTETRACICLINA TETRACICLINA			
181564 LOS SAUCES	ANTIOQUIA	BELLO	LA UNION	28/04/2022 05/10/2022	ETIÓN			
0000796106 LA DANIELA	ANTIOQUIA	Santa Rosa de Osos	SANTA ANA	08/09/2020	ZERANOL			
0000920005 LA ESPERANZA	ANTIOQUIA	AMAGÁ	TRAVESIAS	14/09/2020	ZERANOL			
1285883 ALTO DE LOS MUERTOS	ANTIOQUIA	REMEDIOS	SAN ANTONIO	17/10/2019	IVERMECTINA DORAMECTINA			
23052 VERA CRUZ	ATLÁNTICO	SABANALARGA	PLATANAL	16/07/2019	TIURACILO			
74194 GUAMITO	BOYACÁ	TINJACA	CENTRO	31/08/2021	ENROFLOXACINA			
342688 VILLA MERCEDES	CAQUETÁ	SAN VICENTE DEL CAGÜÁN	VILLA CARMONA	18/11/2020	ZERANOL			
0000002712 LA ILUSION	CASANARE	TAURAMENA	URAMA	05/10/2020	CLORANFENICOL			
0000069610 EL CARMEN	CASANARE	OROCUE	REMOLINO	29/07/2020	NITROFURANOS			
0000157539 MEXICO	CASANARE	HATO COROZAL	SITIOS	21/05/2020	BOLDENONA			
117235 COSTA RICA	CÓRDOBA	CERETE	RABOLARGO	17/11/2020	TIURACILO			
NR VILLA MARTA	CUNDINAMARCA	CHOCONTA	SAUCIO	07/10/2020	NITROFURANOS			
1382958 GRANJA AVICOLA HUEVOS EL BAQUERO	CUNDINAMARCA	UBAQUE	SANTA ANA	20/10/2020	NITROFURANOS			
0000749565 BRETAÑA CRIADERO ESCOCIA	CUNDINAMARCA	SAN FRANCISCO	SAN MIGUEL	01/09/2020	NITROFURANOS			
105229 CASA AZUL/ESPERANZA	MAGDALENA	LA ESCONDIDA	SABANAS DE SAN ÁNGEL	23/01/2019	CADMIO			
16851 MARSELLA	MAGDALENA	PIVIJAY	CABECERA MUNICIPAL	11/03/2019	TIURACILO			
178285 LA MIGAJA	META	PUERTO GAITÁN	GUASIPATY SANTA FE	21/10/2020	BOLDENONA			
62341 LA MESETA	QUINDÍO	MONTENEGRO	BUENOS AIRES	26/07/2021	ENROFLOXACINA			
973229 LA JOSEFINA	QUINDÍO	CIRCASIA	BARCELONA ALTA	18/08/2020	IVERMECTINA			

Se recibió información de solamente de 11 predios, los restantes o no se cuenta con prueba confirmatoria o simplemente, se reportó que la visita no fue realizada.

### **5.3 FORTALEZAS**







Se cuenta con la capacidad operativa del equipo profesional y técnico del Grupo de Inocuidad en la Producción Primaria Pecuaria del ICA, la cual permite asegurar el desarrollo de las actividades necesarias para la implementación de la resolución 770 de 2014, a través de la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los PSVCR

### **5.4 RESULTADOS**

#### Observación 1

No se encontró un documento institucional oficializado, en el cual se establezcan los lineamientos generales para la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de los PSVCR, como implementación de la Resolución 770 de 2014. Documento que corresponde al Programa Nacional de Residuos de Medicamentos y Contaminantes Químicos, establecido en la Tabla de retención Documental (TRD). La falta del documento del programa se traduce en falencias encontradas, en la selección de:

- Priorización de subsector
- Predios a muestrear
- Animales a muestrear (en las especies que fuese necesario)
- Sustancias a analizar. Se evidenció que algunas de las sustancias que son analizadas no cuentan con análisis confirmatorio, por cuanto los resultados positivos o no conformes no son susceptibles de visita de IVC, perdiendo el objetivo de los PSVCR
- Calificación de riesgos en las visitas de IVC

Responsable: Subgerencia de Protección Animal.

### Recomendación

Elaborar un documento para ser oficializado en el ICA, que contenga la información general de los PSVCR y defina los lineamientos sobre los cuales se diseñen los PSVCR. Adicionalmente, el documento permitiría esclarecer las razones de uso del templete y el monitoreo del Split System y los criterios de inclusión de subsector, predio, animales y analitos

Este documento debe definir la manera de interactuar con otras áreas o actividades del ICA de manera que se articule la información producto de los PSVCR, a fin de aunar esfuerzos en el seguimiento a los sistemas productivos en pro de un buen manejo de medicamentos y por ende salvaguardar la inocuidad alimentaria.

De otra parte, el documento debe establecer los lineamientos para llevar a cabo la investigación asociada a las visitas de IVC.

### Observación 2

Los siguientes procedimientos presentan algunas falencias tanto de forma como de fondo:

PR-INO-P-035 PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA Y CONTROL BASADA EN RIESGO DE RESULTADOS NO CONFORMES DE RESIDUOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS

- El nombre del procedimiento no está acorde con la Resolución 770 de 2014. Adicionalmente, presenta un nombre en el cuerpo del documento y otro en el aplicativo Diamante.
- El procedimiento no determina la manera en la cual se van a comunicar algunos resultados de las tareas, a fin de definir, no solo la forma, si no el producto evidenciable de las mismas.
- Existe otro documento, el instructivo PRA-SPA-I-004 que contiene la misma información del procedimiento.







- El procedimiento registra al procedimiento PR-INO-P-034 Procedimiento de inspección, vigilancia y control en predios en producción primaria pecuaria, como procedimiento relacionado, pero no lo es.
- En el procedimiento se menciona la Forma 3-508 como forma relacionada para el mismo, pero no es mencionada como producto en alguna de las tareas registradas y debe estar indicada en la toma de muestra adicional si fuese necesaria.
- El procedimiento debe incluir la forma 3-1100 tanto en la relación de formas, como en el producto de la tarea correspondiente para la toma de muestras adicionales de ser necesario.
- La forma 3-188 se encuentra oficializada en el aplicativo Diamante y no hace parte del procedimiento.
- El procedimiento no considera los resultados no conformes, tanto como los resultados positivos para dar cumplimiento al objetivo de los PSVCR
- El procedimiento propone toma de muestra durante la visita de IVC o investigación complementaria, pero no establece las tareas a realizar si esto fuese necesario.
- El procedimiento no establece resultados verificables en la mayoría de las tareas a realizar
- El procedimiento no involucra en sus tareas la comunicación de los resultados que deben ser reportados a otras áreas de la Subgerencia de Protección Animal, dado que obedecen a requisitos de obligatorio cumplimiento por parte de los predios, en otras actividades.
- PR-INO-P-033 PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA ANALISIS DEL PLAN SUBSECTORIAL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS
- El nombre del procedimiento no está acorde con la Resolución 770 de 2014
- Los criterios de selección de predios no se encuentran establecidos con base en análisis de riesgo.
- No se cuenta con criterios de selección de animales, pero son mencionados en el documento.
- El procedimiento no establece resultados verificables en la mayoría de las tareas a realizar
- No se relaciona la forma 3-188 ACTA PARA LA TOMA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA

**Responsable:** Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios Subgerencia de Análisis y Diagnóstico

### Recomendaciones

Elaborar y oficializar un solo procedimiento que establezca las tareas para dar cumplimiento a las visitas de IVC asociadas a sustancias positivas y no conformes, dentro de los PSVCR y que permita desarrollar una investigación concluyente, basada en la información obtenida de la visita.

De igual manera, actualizar el procedimiento de toma y envío de muestras corrigiendo las observaciones halladas y asegurando la interrelación con los documentos asociados a los PSVCR.

Tener en cuenta en la elaboración de los documentos la relación entre los responsables del desarrollo de las tareas, la descripción de las mismas y los resultados, los cuales corresponden a los productos de cada tarea y constituyen las evidencias formando la trazabilidad del procedimiento y definir las formas que deben hacer parte de los procedimientos.

Definir para cada procedimiento las formas asociadas para registro de información en el desarrollo de las tareas correspondientes.







Definir el objeto de la forma 3-188 y especificar su uso.

Verificar que todos los documentos (procedimientos, instructivos, formas, etc.) relacionados con los PSVCR hagan mención al nombre establecido en la Resolución 770 de 2014

#### Observación 3

Se evidencian falencias en el diligenciamiento de las formas 3-1037 y 3-1038, las cuales afectan la veracidad de los datos, debido a la imposibilidad de hacer la trazabilidad correspondiente que permita analizar las evidencias de la investigación para poder determinar la responsabilidad del predio. Adicionalmente, no se tiene en cuenta el instructivo de diligenciamiento. De otra parte, el instructivo no determina la forma en que debe realizarse la calificación de los riesgos asociados a los diferentes parámetros.

Responsable: Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios

#### Recomendaciones

Hacer capacitaciones, seguimiento y control a las visitas de IVC, de forma tal que se entienda su importancia y la de los datos recolectados a través de las formas y se subsanen, de manera continua, los errores cometidos y se realicen las acciones de mejora, que permitan dar confiabilidad a los resultados obtenidos en las investigaciones.

### Observación 4

Las bases de datos de los PSVCR presentan falencias en su construcción y no permiten evidenciar toda la información correspondiente, lo que se traduce en pérdida de información, falta de coherencia entre la planificación de los planes y sus resultados, así como la pérdida de capacidad de análisis.

Responsable: Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios

### Recomendación

Reorganizar la base de datos de residuos, de forma que sea consistente con la planificación de los PSVCR y los resultados correspondientes. Adicionalmente, que permita, a través de la información tanto de predio y del tipo de muestra, poder realizar análisis estadísticos y extracción de información puntual, de manera práctica.

### Observación 5

Analizadas las acciones tomadas ante resultados no conformes y revisado el desarrollo de las visitas de IVC, a través de la información registrada en las formas 3-1037 y 3-1038, se evidenció:

- Se encontraron algunos resultados no conformes para los cuales, sin causa aparente, no se realizó visita de IVC.
- Se evidenció que para los residuos no conforme de zeranol y boldenona, no se realizaron visitas de IVC, debido a que no se cuenta con análisis confirmatorio, lo cual va en contravía de lo estipulado en el procedimiento auditado.
- Información que no está acorde con el objetivo de la visita, la cual no soporta la conclusión de la investigación y revela falencias en el análisis realizado.
- Calificación de los riesgos no está acorde con la "observaciones/justiticación"
- Se realiza conclusión y cierre del caso, cuando se toma nuevas muestras o se pide una investigación complementaria







- Se registran conclusiones que no están acordes con la información registrada en las formas 3-1037 y 3-1038
- Se evidencia falta de seguimiento, análisis y control de las visitas de IVC, por parte del responsable del programa

Responsable: Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios

#### Recomendación

Asegurar el desarrollo de las visitas de IVC ante resultados positivos o no conformes encontrados durante la ejecución de los PSVCR, de manera que se dé cumplimiento al objetivo misional de preservar la inocuidad alimentaria, a través de la implementación de medidas correctivas.

Asegurar poder contar con análisis confirmatorios para cada uno de los analitos establecidos como objeto del desarrollo de los PSVCR.

Capacitar a los funcionarios para el desarrollo del proceso de investigación en las visitas de IVC, en cuanto a cómo abordar la visita, que datos recolectar, de acuerdo a la sustancia encontrada, como analizar los riesgos respecto a la sustancia motivo de la investigación en la forma 3-1037 y cómo calificarlos. En general, que buscar en la visita a fin de recolectar datos para tener la posibilidad de generar un concepto concluyente asociado a la investigación

### Observación 6

Se evidenció un tiempo de entrega de resultados de análisis de entre 31 a 484 días. De igual manera, se evidenció la fecha de visitas de IVC realizadas un año después o más, de la toma de muestra. El tiempo de entrega de reporte de resultados de análisis se encuentra directamente asociado a la programación de las visitas de IVC, lo cual, teniendo en cuenta el objetivo de estas, determina la efectividad de las mismas.

**Responsable** Grupo Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios

### Recomendación

Revisar las rutas críticas establecidas en el Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios asociadas con los PSVCR, de forma tal que sea considerada en el procedimiento PR-INO-P-035 para la programación de las visitas de IVC, a fin de que están sean realizadas de manera oportuna.

Establecer en el procedimiento tiempos específicos que permitan programar las visitas de IVC en un tiempo oportuno, a fin de asegurar la contundencia de los resultados de la investigación.

### Observación 7

Se evidenció que NO todos los reportes de resultados son entregados al ICA, se hace entrega únicamente de los resultados no conformes. Independientemente del tipo de resultado, estos deben ser recibidos por el ICA y tenidos en cuenta en el análisis y como evidencia de los resultados de los PSVCR. De otra parte, en aras de la transparencia, los PSVCR deben contar con todos los soportes para trazar las actividades desde la planeación hasta el cierre de las investigaciones de las visitas de IVC, cuando son requeridas.

Responsable: Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios

### Recomendación





Gestionar con los laboratorios involucrados con los análisis asociados a los PSVCR la entrega de todos (100%) los reportes de resultados de análisis.

#### Observación 8

Se evidenció que no se ha implementado la Resolución 5296 de 2013 "Por la cual se crea la lista de establecimientos y/o predios con hallazgos de excesos de residuos o contaminantes en los productos alimenticios destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones", a pesar de los resultados de los PSVCR.

Responsable: Subgerencia de protección Animal

#### Recomendación

Gestionar la implementación de la resolución 5296 de 2013, en aras de acatar el compromiso del ICA de velar por la inocuidad de los alimentos para consumo humano.

### 6. RIESGOS DE LA UNIDAD AUDITABLE

SGC Posibilidad de afectación reputacional por el Incumplimiento a las acciones establecidas en los Planes Nacionales Subsectoriales de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en alimentos de origen animal.

A pesar de contar con los controles establecidos para la mitigación del riesgo, es posible evidenciar, como resultado de la auditoría desarrollada, la materialización del riesgo, toda vez que no todas las actividades asociadas a los los PSVCR cuentan con un reporte de resultados, lo cual no permite establecer el resultado del análisis. Adicionalmente, las visitas de IVC no siempre permiten tener un resultado contundente de responsabilidad del predio, debido a que:

- ✓ La información registrada no es coherente con la sustancia investigada
- ✓ La visita no se programa a tiempo, debido, en algunos casos a la demora de emisión del reporte de análisis
- ✓ La visita es realizada mucho después de tomada la muestra
- ✓ Para algunos casos, simplemente, la visita no se realiza, sin motivo aparente
- √ No se reciben todos los reportes de resultados de las muestras tomadas en los PSVCR
- √ No se realizan visitas a todos los predios con resultados positivos o no conformes

### 7. RECOMENDACIONES GENERALES Y CONCLUSIONES

Es necesario contar con un programa nacional de Vigilancia y Control de residuos, que permita el establecimiento de los lineamientos generales necesarios para la implementación de la Resolución 770 de 2014 y determine la necesidad de recurso, capacitación y documentación oficial para asegurar la inocuidad alimentaria del país, mitigando el riesgo de transmisión de enfermedades a través de los alimentos, procurando el alcance de los objetivos misionales del ICA.

FIRMA DE APROBACIÓN

NOMBRE Y FIRMA DEL(LOS)
AUDITOR(ES)

FECHA DE APROBACIÓN

Abril 05 de 2024.

Luz Nancy Sánchez Patiño

