

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA		
OFICINA DE CONTROL INTERNO		
PROCEDIMIENTO EVALUACION Y SEGUIMIENTO		
INFORME DE AUDITORÍA		
Responsable del proceso: DIRECCIÓN TÉCNICA DE INOCUIDAD E INSUMOS VETERINARIOS		
Proceso a auditar en:	Oficinas Nacionales <u>X</u> Seccional <u> </u> Oficina Local <u> </u> Otros <u> </u>	
Tipo de Informe:	Preliminar <u> </u> Definitivo <u>X</u>	Fecha: Del 17 de junio al 12 de julio de 2019.

INTRODUCCION

En concordancia con el Programa Anual de Auditoría aprobado para la vigencia 2019, se adelantó la verificación del proceso de Control de Riesgos Sanitarios y Fitosanitarios, desarrollado por la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios y en el presente informe se relacionan las debilidades encontradas y las recomendaciones respectivas, con el fin de que se emprendan las acciones que permitan superar éstas y se propicien procesos de mejoramiento continuo.

OBJETIVO

A través de la actividad independiente de aseguramiento y asesoría, verificar el cumplimiento de la normatividad vigente, proceso, procedimiento, instructivo e implementación de controles, en la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios, para efectos de informar a la Gerencia General, los resultados de esta actividad.

ALCANCE

Verificación del procedimiento "Registro de insumos veterinarios" gestionado por la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios, correspondiente a la vigencia 2018.

Igualmente, este alcance podría verse extendido a otras vigencias o procedimientos, si la Oficina de Control Interno lo considera necesario para sus verificaciones, así como podrá verse limitado cuando no se suministre la información solicitada, o se haga de manera parcial.

DESARROLLO DE LA AUDITORÍA

Se tuvieron en cuenta las normas internacionales de auditoría, para lo cual se realizó muestreo, con el fin de obtener evidencias suficientes, mediante la utilización de diferentes métodos de selección y la aplicación de técnicas, tales como: comparación, indagación, comprobación, verificación e inspección física, que permitieron obtener y evaluar la evidencia de auditoría, proporcionando una base razonable para la determinación de las debilidades encontradas.

A continuación, se describe el procedimiento auditado, acompañados de las observaciones y recomendaciones generadas producto del análisis realizado:

1. PROCESO CONTROL DE RIESGOS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS

1.1. Procedimiento Registro de Insumos Veterinarios

Durante la vigencia 2018 la Dirección Técnica expidió un total de mil cincuenta y tres (1053) registros de insumos, de las cuales se gestionaron ochocientos treinta y seis (836) en alimentos y doscientos diecisiete (217) en medicamentos.

Con el propósito de verificar el cumplimiento del procedimiento, se realizó muestreo empleando el método de segmentación, dividiendo el universo por tipo de registro, con los siguientes resultados:

- **Registros en alimentos:** Para este tipo de registro, el universo está compuesto por ochocientos treinta y seis (836) registros, en los cuales se aplicó muestreo por el método de selección sistemática, eligiendo un intervalo de muestreo de cincuenta (50), escogiéndose de la base de datos, el cuadragésimo noveno registro de cada intervalo, para un total de dieciséis (16) registros, que equivale al 2% del universo.
- **Registros en Medicamentos:** Para este segmento el universo está compuesto por doscientos diecisiete (217) registros, en los cuales se aplicó muestreo por el método de selección sistemática, eligiendo un intervalo de muestreo de veinte (20), escogiéndose de la base de datos, el decimonoveno registro de cada intervalo, para un total de diez (10) registros, que equivalen a un 5 % del total del universo.

Una vez aplicados los métodos de muestreo señalados anteriormente, se obtuvo la siguiente muestra:

NOMBRE DE LA EMPRESA	TIPO DE REGISTRO	PRODUCTO	LICENCIA DE VENTA
Royal Canin Colombia Inc	Alimentos	Royal Canine Veterinary Diet Canine Anallergenic	15053 - AL
Lucta Grancolombiana S.A.S.	Alimentos	L Pollo Finas Hierbas Nat 80107z	15103 - SL
Aditivos y Químicos S.A.S - Adiquim S.A.S.	Alimentos	Liver Ad	15163 - SL
Lucta Grancolombiana S.A. S.	Alimentos	Luctarom Carne Asada 80174 Z	15213 - SL
Diamond Pet Foods	Alimentos	Taste Of The Wild High Praire Canine Formula With Roasted Bison 6 Venison	15263 - AL
Bewital Petfood Gmbh & Co Kg	Alimentos	Leonardo Adult Light	15313 - AL
Quimpac de Colombia S.A.	Alimentos	Ganasal 5% Biopodal	15363 - SL
Nutry Country	Alimentos	Nutry Postura	15413 - AL
Bialtec S.A.S.	Alimentos	Hidracan	15463 - SL
Royal Canin Usa, Inc	Alimentos	Royal Canin Size Health Nutrition Maxi Sterilized	15513 - AL
Sunshine Mills Inc	Alimentos	Evolve Grain Free Puppy Deboned Chicken Swett Potato & Pea Recipe F Dogs	15563 - AL
Virbac Colombia	Alimentos	Veterinary Hpm Baby Small & Toy	15613 - AL
Mezclas Biomix S.A.	Alimentos	Biomix Ganaderia V+M	15663- SL
Masterfoods Colombia Ltda	Alimentos	Pedigree Adulto Bifecitos Sabor Pollo en Agua	15713- AL
Bioconcentrados S.A.S.	Alimentos	Bio Cerdo Levante	15763 - AL
Petpal Pet Nutrition Technology Co Ltd	Alimentos	Dream Bone Pork	15813 - AL
Ourofino Saude Animal Ltda	Medicamentos	Predicorten Comprimidos 20mg	10111 - MV
Ceq Especialidades Químicas Ltda	Medicamentos	Hidra Groomers Moist Conditioner	10131 - MV
Calox de Costa Rica S.A.	Medicamentos	Hematobios B12	10151 - MV
Esprea Animal Products Inc	Medicamentos	Esprea Dark Coat	10171 - MV
Urano Vet S.L.	Medicamentos	Urano Test Dirofilaria	10191 - BV
Ceva Phylaxia Veterinary Biologivcals Co Ltda	Medicamentos	Vectormune Nd	10211 - BV

NOMBRE DE LA EMPRESA	TIPO DE REGISTRO	PRODUCTO	LICENCIA DE VENTA
Idexx Laboratories Inc.	Medicamentos	Kit Para la Detección de Anticuerpos Frente Actinobacillus Pleuropneumoniae	10232 – BV
Farmaceutica Internacional de Garantia Animal S.A. "Figa S.A."	Medicamentos	Ranitidina Solución Oral	10252 – MV
Laboratorios Provet S.A.S.	Medicamentos	Meloxic Pomada	10272 – MV
Boheringer Ingelheim S.A.	Medicamentos	Pexion	10293 – MV

Una vez verificados los expedientes seleccionados se generan las siguientes observaciones, las cuales se acompañan de sus respectivas recomendaciones:

Observación 1: Desactualización del procedimiento CRI-INSU-P-039 "Registro de Insumos Veterinarios", debido a que ya no se requieren algunos requisitos establecidos para obtener el registro; no relaciona la forma 3-1212, la cual debería estar asociada al procedimiento; se realizan tareas que no se encuentran establecidas en el mismo; e igualmente no se definen tiempos de cumplimiento ni las acciones a seguir en caso de no cumplirlos.

Área Responsable: Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.

Recomendaciones:

1. Revisar el procedimiento para realizar los ajustes requeridos, plasmando los requisitos necesarios que debe presentar el usuario, para obtener la licencia de venta de los productos y documentar las tareas que se realizan actualmente en la expedición de los registros, así como los tiempos de cumplimiento y acciones a seguir en caso de no cumplirlos; todo ello con el propósito de tener más claridad con el desarrollo del procedimiento.
2. Incluir en el procedimiento la forma 3-1212, debido a que esta hace parte del mismo.
3. Considerar la elaboración de una forma donde se registren los conceptos técnicos para cualquier tipo de registro que se solicite, sea de alimentos o medicamentos, con el fin de tener unidad de criterio.

Observación 2: Se evidenció incumplimiento del procedimiento CRI-INSU-P-039 "Registro de Insumos Veterinarios", numeral 1.4 "requisitos generales", en razón a que las formas 3-091 o 3-091A no se diligenciaron en su totalidad; varios documentos de literatura técnica o científica y certificado de la Superintendencia de Industria y Comercio, no se evidenciaron en los expedientes; y algunos de los documentos de métodos de elaboración y análisis, fórmula cualicuantitativa y rotulado no contaban con firma del director técnico o asesor técnico.

Área responsable: Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.

Recomendaciones:

1. Diligenciar en su totalidad la forma 3-091 "solicitud radicación de documentos para la obtención licencia de venta de medicamentos y biológicos" y la forma 3-091A "solicitud radicación de documentos para el registro de alimentos, sales mineralizadas, suplementos y aditivos", con el fin de contar con toda la información real de la documentación que se está entregando y así evitar lo sucedido en la totalidad de los expedientes verificados.
2. Comprobar que en cada una de las carpetas reposen los documentos de literatura técnica o científica, para evitar lo evidenciado en los expedientes de las siguientes empresas: Royal Canin Colombia Inc, Nutry Country, Masterfoods Colombia Ltda, Ceq Especialidades Químicas Ltda y Espree Animal Products Inc.

3. En cada expediente verificar, que repose la copia de Certificado de la Superintendencia de Industria y Comercio de la empresa que está solicitando la licencia de venta y evitar incurrir en lo evidenciado en los expedientes de las siguientes empresas: Mezclas Biomix S.A y Farmacéutica Internacional de Garantía Animal S.A. "Figa S.A."
4. Verificar que todos los documentos de orden técnico tales como: métodos de elaboración y análisis, fórmula cualicuantitativa y rotulado, cuenten con la firma del director técnico o asesor técnico y así evitar lo detectado en las carpetas de las siguientes empresas: Royal Canin Colombia Inc, Royal Canin Usa Inc, Diamond Pet Foods y Aditivos y Químicos S.A.S- Adiquim S.A.S.

Observación 3: Incumplimiento del procedimiento CRI-INSU-P-039 "Registro de Insumos Veterinarios", numeral 1.7 "otros", dado que no se cumplió el plazo establecido para expedir las licencias de venta de los productos.

Área responsable: Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.

Recomendación:

1. Emitir la licencia de venta del producto, dentro de los ciento ochenta (180) días hábiles siguientes a la emisión del concepto de aprobado, para evitar lo ocurrido en la carpeta de la empresa Calox de Costa Rica S.A.

Observación 4: Se evidenció la utilización de formas para dar el concepto técnico, que no pertenecen al procedimiento "Registro de Insumos Veterinarios", como la 3-958, que se encuentra asociada al procedimiento de "Buenas Prácticas Ganaderas" y la 3-956, que no está asociada a algún procedimiento.

Área responsable: Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.

Recomendación:

1. Utilizar la forma designada para dar el concepto técnico y así evitar que suceda lo evidenciado en la carpeta de la empresa: Urano Vet S.L, Ceva Phylaxia Veterinary Biologivcals Co Ltda, Idexx Laboratories Inc y Farmacéutica Internacional de Garantía Animal S.A. "Figa S.A".

Observación 5: Se evidenció incumplimiento del numeral 6.1.3 "Recepción y radicación de los documentos", de la Política de Gestión Documental – DIR-PLA-POL-001; del capítulo I "Recepción y radicación de los documentos" y capítulo X "procesos en archivos de gestión y archivos centrales", de la guía "Reglamento de archivo y correspondencia del Instituto Colombiano Agropecuario" – GIT-GD-G-003, teniendo en cuenta que algunos documentos de los archivos de gestión no se encuentran radicados y otros se encuentran duplicados.

Área responsable: Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.

Recomendaciones:

1. Una vez recibida la documentación para gestionar cualquier trámite, las solicitudes deben ser radicadas a través del Sistema de Administración Documental del Instituto.
2. Establecer un plan de choque, brigada o plan de contingencia, para realizar la clasificación, ordenación y depuración de los archivos de gestión de la Dirección Técnica.
3. Realizar las eliminaciones de los documentos físicos que se hallan duplicados.
4. Generar campañas de socialización que propicien la organización de los archivos de gestión, conforme a las directrices del Instituto y la normatividad vigente.
5. Actualizar las tablas de retención documental, conforme a los procedimientos, instructivos y resoluciones que se ejecutan actualmente en la dirección técnica.

Observación 6: Incumplimiento del procedimiento CRI-INSU-P-039 "Registro de Insumos Veterinarios", numeral 2, tarea 8, debido a que no se emitieron los conceptos técnicos y las comunicaciones de las evaluaciones técnicas, no se elaboraron en el plazo establecido por el procedimiento.

Área responsable: Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.

Recomendaciones:

1. Una vez revisada y evaluada la información contenida en el expediente, elaborar el concepto técnico en la forma dispuesta para tal fin y evitar que suceda lo evidenciado en los expedientes de las empresas: Nutry Country, Masterfoods Colombia Ltda, Lucta Grancolombiana S.A.S, Sunshine Mills Inc, Royal Canin Usa Inc, Diamond Pet Foods, Aditivos y Químicos S.A.S - Adiquim S.A.S, Bewital Petfood GmbH & Co Kg, BioConcentrados S.A.S, Virbac Colombia, Quimpac de Colombia S.A, Petpal Pet Nutrition Technology Co Ltd, Ceq Especialidades Químicas Ltda, Espree Animal Products Inc, Laboratorios Provet S.A.S, Boheringer Ingelheim S.A, Ourofino Saude Animal Ltda, Calox de Costa Rica S.A y Urano Vet S.L.
2. Elaborar el Oficio SISAD con el concepto técnico de aprobado, aplazado, desfavorable o rechazado e informar al usuario claramente la documentación requerida para continuar el trámite y evitar incurrir en lo evidenciado en las carpetas de las empresas: Nutry Country, Masterfoods Colombia Ltda, Lucta Grancolombiana S.A.S, Sunshine Mills Inc, Royal Canin Usa Inc, Diamond Pet Foods, Aditivos y Químicos S.A.S-Adiquim S.A.S, Bewital Petfood GmbH & Co Kg, Bioconcentrados S.A.S, Virbac Colombia, Quimpac de Colombia S.A y Petpal Pet Nutrition Technology Co Ltd,
3. Emitir el concepto técnico, dentro de los noventa (90) días hábiles siguientes a la revisión de la documentación presentada por la empresa, para evitar lo ocurrido en la carpeta de la empresa Calox de Costa Rica S.A.

Observación 7: Incumplimiento del procedimiento CRI-INSU-P-039 "Registro de Insumos Veterinarios", numeral 2, tarea 11, en razón a que la Dirección Técnica continuó con el trámite de la licencia de venta, sin el requisito de prórroga que debió presentar el solicitante.

Área responsable: Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.

Esta observación se generó teniendo en cuenta lo evidenciado en los expedientes de las empresas: Aditivos y Químicos S.A.S-Adiquim S.A.S y Lucta Grancolombiana S.A.S, dado que el solicitante demoró 8 meses para dar respuesta al ICA, sin solicitar la respectiva prórroga y a pesar de ello, la Dirección continuó con el trámite.

Recomendación:

1. Verificar que en los expedientes repose la respuesta al oficio remitido por el ICA y este sea presentado en un plazo máximo de noventa (90) días hábiles. De no cumplirse con el citado plazo y continuar con el trámite, debe reposar el documento de prórroga en el expediente.

Observación 8: Incumplimiento del procedimiento CRI-INSU-P-039 "Registro de Insumos Veterinarios", numeral 2, tarea 14, debido a que la Dirección Técnica continuó con el trámite de la licencia de venta, después de haber dado el concepto de rechazado al solicitante.

Área responsable: Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.

Recomendación:

1. Una vez se emita el concepto de rechazado y se informe al usuario, dar por finalizada la solicitud, tal como lo establece el procedimiento y evitar que suceda lo comprobado en la carpeta de la empresa Aditivos y Químicos S.A.S-Adiquim S.A.S.

Observación 9: Incumplimiento del procedimiento CRI-INSU-P-039 "Registro de Insumos Veterinarios", numeral 2, tarea 16, dado que algunas licencias de venta, se expidieron sin el visto bueno por parte la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.

Área responsable: Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.

Recomendación:

1. Una vez elaborada y revisada la licencia de venta del producto, la misma deberá contener el visto bueno de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios y evitar que suceda lo comprobado en las carpetas de las empresas: Royal Canin Colombia Inc, Nutry Country, Lucta Grancolombiana S.A.S, Royal Canin Usa Inc, Diamond Pet Foods, Aditivos y Químicos S.A.S-Adiquim S.A.S, Bewital Petfood GmbH & Co Kg, Bialtec S.A.S, Virbac Colombia y Quimpac de Colombia S.A.

Observación 10: Incumplimiento del procedimiento CRI-INSU-P-039 "Registro de Insumos Veterinarios", numeral 2, tarea 18, teniendo en cuenta que no se evidenció la elaboración de los memorandos, en los cuales se remite copia de la licencia de venta al usuario.

Área responsable: Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.

Recomendación:

1. Elaborar el memorando SISAD, el cual debe contener copia de la licencia de venta expedida por el instituto para impedir que suceda lo evidenciado en los expedientes de las empresas: Mezclas Biomix S.A, Royal Canin Colombia Inc, Nutry Country, Royal Canin Usa Inc, Aditivos y Químicos S.A.S. Adiquim S.A.S, Bialtec S.A.S, Virbac Colombia, Quimpac de Colombia S.A y Petpal Pet Nutrition Technology Co Ltd.

<p>Aprobado por:</p> 	<p>Elaborado por:</p> 	<p>Fecha de Aprobación:</p> <p>03 de Septiembre de 2019</p>
<p>Juan Fernando Palacio Ortiz Jefe Oficina Control Interno</p>	<p>Cindy Carolina Cabrera Tovar Profesional OCI</p>	<p>FORMA 4-935 Versión 1.1</p>