



INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA  
 OFICINA CONTROL INTERNO  
 PROCEDIMIENTO EVALUACION Y SEGUIMIENTO  
 PLAN DE MEJORAMIENTO AUDITORIA OFICINA CONTROL INTERNO

Responsable del Proceso: DIRECCIÓN TÉCNICA DE INOCUIDAD E INSUMOS VETERINARIOS

Fecha de Visita: Del 17 de junio al 12 de julio

Año: 2019

DESCRIPCION OBSERVACIÓN	DESCRIPCION RECOMENDACIÓN	AREA RESPONSABLE	ACCION DE MEJORAMIENTO	RESPONSABLES	FECHAS DE CUMPLIMIENTO		SEGUIMIENTO ÁREA RESPONSABLE			SEGUIMIENTO OCI		
					FECHA INICIO	FECHA TERMINACIÓN	DESCRIPCION DEL AVANCE	EVIDENCIA	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	ESTADO	OBSERVACIÓN
<b>PROCESO CONTROL DE RIESGOS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS- Procedimiento Registro de Insumos Veterinarios</b>												
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.	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Incluir en el procedimiento la forma 3-1212, debido a que esta hace parte del mismo.</li> <li>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.</li> </ol>	Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios	Actualizar el procedimiento conforme a las recomendaciones, la normatividad vigente, así como las fomras asociadas.	Aida Rojas Eduardo Murcia	16-sep.-19	31-dic.-19						
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	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol>	Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios	Actualizar el procedimiento CRI-INSU-P-039 "Registro de Insumos Veterinarios" incluyendo actividades de control para la verificación de los documentos previo a la radicación de la solicitud y durante la fase de estudio técnico de acuerdo con la normatividad vigente.	Aida Rojas Eduardo Murcia	18-sep.-19	31-dic.-19						

<p>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.</p>	<p>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".</p> <p>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.</p>		<p>Solicitar a las empresas que originaron la observación completar la documentación faltante en el expediente, así como la firma del asesor o director técnico en los documentos que lo requieren.</p>	<p>Aida Rojas Eduardo Murcia</p>	<p>16-sep.-19</p>	<p>31-dic.-19</p>					
<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios</p>	<p>Implementar un plan de choque que incluya una mayor número de profesionales para evaluar trámites represados y los nuevos que se reciben para dar cumplimiento a los plazos establecidos en el procedimiento CRI-INSU-P-039</p>	<p>Aura María Pulido</p>	<p>18-sep.-19</p>	<p>18-sep.-19</p>					
<p>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.</p>	<p>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".</p>	<p>Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios</p>	<p>Llevar a cabo una reunión de divulgación con los profesionales de los Grupos de Trabajo que ejecutan las actividades asociadas al procedimiento CRI-INSU-P-039 "Registro de Insumos Veterinarios" sobre las actividades a ejecutar y las formas asociadas.</p>	<p>Aida Rojas Eduardo Murcia</p>	<p>18-sep.-19</p>	<p>18-sep.-19</p>					
<p>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</p>	<p>1. Una vez recibida la documentación para gestionar cualquier trámite, las solicitudes deben ser radicadas a través del Sistema de Administración Documental del Instituto.</p> <p>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.</p> <p>3. Realizar las eliminaciones de los documentos físicos que se hallan duplicados.</p> <p>4. Generar campañas de socialización que propicien la organización de los archivos de gestión, conforme a las directrices del Instituto y la normatividad vigente.</p>	<p>Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios</p>	<p>Gestionar la consecución de recursos para la vigencia 2020 para mejorar las condiciones físicas y de operación del archivo de gestión de la Dirección Técnica.</p>	<p>Aura María Pulido</p>	<p>15-sep.-19</p>	<p>30-dic.-19</p>					
			<p>Gestionar la vinculación de un profesional en Gestión Documental para que apoye el cumplimiento de las normas de archivo,</p>	<p>Aura María Pulido</p>	<p>NA</p>	<p>31-dic.-20</p>					

<p>encuentran duplicados.</p>	<p>5. Actualizar las tablas de retención documental, conforme a los procedimientos, instructivos y resoluciones que se ejecutan actualmente en la dirección técnica.</p>		<p>gestión y organización del archivo de gestión.</p>									
<p>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.</p>	<p>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 &amp; 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.</p> <p>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 &amp; Co Kg, Bioconcentrados S.A.S, Virbac Colombia, Quimpac de Colombia S.A y Petpal Pet Nutrition Technology Co Ltd.</p> <p>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.</p>	<p>Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios</p>	<p>Actualizar el procedimiento CRI-INSU-P-039 "Registro de Insumos Veterinarios" incluyendo actividades en relación al mecanismo de comunicación al solicitante al momento de emitir el concepto técnico.</p>	<p>Aida Rojas Eduardo Murcia</p>	<p>18-sep.-19</p>	<p>30-jun.-20</p>						
<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios</p>	<p>Adoptar herramientas de medición en relación al tiempo que transcurre entre la emisión de concepto técnico y su respuesta para identificar los trámites abandonados.</p>	<p>Aura María Pulido</p>	<p>18-sep.-19</p>	<p>30-dic.-20</p>						

<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios</p>	<p>Verificar almento de dar VoBo a una licencia de venta que la misma cumpla con los requisitos normativos.</p>	<p>Aida Rojas Eduardo Murcia</p>	<p>18-sep.-19</p>	<p>30-dic.-20</p>						
<p>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.</p>	<p>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 &amp; Co Kg, Bialtec S.A.S, Virbac Colombia y Quimpac de Colombia S.A.</p>	<p>Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios</p>	<p>Verificar almento de firmar las licencias de venta que cuente con los VoBo correspondientes.</p>	<p>Aura maria Pulido</p>	<p>18-sep.-19</p>	<p>30-dic.-20</p>						
<p>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.</p>	<p>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>	<p>Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios</p>	<p>Adelantar una reunión con los profesionales y tecnicos de los Grupos de Medicamentos y Alimentos para que en adelante todas las licencias de venta se entreguen con oficio a los interesados.</p>	<p>Aida Rojas Eduardo Murcia</p>	<p>18-sep.-19</p>	<p>30-oct.-19</p>						
<p><b>FORMA: 4-510 VERSIÓN 3</b></p>												