

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA		
OFICINA DE CONTROL INTERNO		
PROCEDIMIENTO EVALUACION Y SEGUIMIENTO		
INFORME DE AUDITORIA		
RESPONSABLE DEL PROCESO: DIRECCIÓN TÉCNICA DE INOCUIDAD E INSUMOS VETERINARIOS		
PROCESO A AUDITAR EN:	Oficinas Nacionales <input checked="" type="checkbox"/> Seccional <input type="checkbox"/> Oficina Local <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>	
TIPO DE INFORME:	Preliminar <input type="checkbox"/> Definitivo <input checked="" type="checkbox"/>	Fecha: Del 09 de marzo al 11 de septiembre de 2020.

OBJETIVO

A través de la actividad independiente de aseguramiento y asesoría, verificar el cumplimiento de la normatividad vigente, procesos, procedimientos 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 cumplimiento de las resoluciones N° 1056 de 1996 y 3826 de 2003, que establecen los requisitos para el “Registro y certificación de empresas productoras, productoras por contrato e importadoras de medicamentos y biológicos veterinarios” y del documento de “Requisitos Preliminares para la Verificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) de las empresas semielaboradoras, productoras y productoras por contrato”, publicado en la página web del instituto- en el micro sitio de protección animal, correspondientes a la vigencia 2019.

LIMITACIONES AL ALCANCE

Durante la auditoría interna practicada al cumplimiento de las resoluciones que soportan los requisitos de “Registro de Empresas Productoras, Productoras Por Contrato e Importadoras de Medicamentos y Biológicos Veterinarios” y el documento “Requisitos Preliminares para la Verificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) de las empresas semielaboradoras, productoras y productoras por contrato” de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios, relacionados en el presente informe, no se presentaron limitaciones que pudieran comprometer el alcance establecido, el acceso a los registros y bienes relevantes, la programación realizada y/o ejecución de los procedimientos aplicados, para la realización de la auditoría.

DESARROLLO DE LA AUDITORÍA

En la realización de la auditoría, se tuvieron en cuenta las normas internacionales de auditoría, para lo cual se realizó muestreo de auditoría, 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 presentan las observaciones producto del análisis efectuado, acompañadas de sus respectivas recomendaciones:

1. PROCESO PROTECCIÓN ANIMAL

1.1. SUBPROCESO GESTIÓN DE INOCUIDAD E INSUMOS PECUARIOS

1.1.1. Requisitos para el Registro de Empresas Productoras, Productoras por Contrato e Importadoras de Medicamentos y Biológicos Veterinarios.

La Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios durante la vigencia 2019, otorgo un total treinta y tres (33) registros a empresas productoras, productoras por contrato e importadoras.

Para la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en las resoluciones N° 1056 de 1996 y 3826 de 2003, se estableció una muestra del 33%, equivalente a once (11) registros de empresas, para lo cual se empleó el método de selección sistemática, determinándose intervalos de muestreo de tres (3), eligiéndose el primer (1) registro, obteniendo el siguiente resultado:

NOMBRE DE LA EMPRESA	FECHA DE RESOLUCIÓN	N° RESOLUCIÓN
SIBEQ S.A.S	01/02/2019	0959
STOCK PHARMA S.A.S	15/02/2019	1374
IMPROV S.A.S	28/02/2019	1868
AGROINTEGRAL ANDINA S.A.S	14/05/2019	6332
ZOETIS COLOMBIA S.A.S	17/05/2019	6638
GDI PHARMA S.A.S	10/07/2019	9513
NANTUAF S.A.S	02/10/2019	15555
GROW INTERNATIONAL LTDA	21/10/2019	16690
MASTER HORSE	01/11/2019	17560
TRIFECTA LIFE S.A.S	01/11/2019	17567
BIMEDA COLOMBIA S.A.S	17/12/2019	21084

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

Observación 1: *Se evidenció que la resolución 1056 de 1996, en los artículos 3 “registro de productores”; 9 “Registro de productores por contrato”, 14 “registro de plantas semielaboradoras, empacadoras o envasadoras” y 19 “Registro de importadores”; no señalan los tiempos establecidos que debe tener el ICA en cuanto a la devolución de documentación, expedición de resoluciones, cuánto tiempo debe tener como mínimo el certificado o patente de sanidad y no indica cual o cuales son los formatos que se deben llenar para este tipo de trámites.*

Área responsable: *Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.*

Recomendaciones:

1. Realizar la actualización de la resolución 1056 de 1996 y considerar incluir en la misma, los tiempos que debe tener el instituto para realizar la devolución de los documentos cuando no se cumple con lo requerido, para expedir los actos administrativos, tiempo mínimo que debe tener del certificado o patente de sanidad antes de ser presentado ante el ICA y que documentación se debe requerir, cuando los sitios de almacenamientos son de propiedad del solicitante.
2. Considerar incluir en la actualización la utilización de los formatos establecidos por el Instituto, ya que existen formas determinadas, las cuales no son utilizadas en el transcurso del trámite.
3. Coordinar y establecer cuáles son los formatos que se deben utilizar para el trámite de inscripción de ingreso para el registro, ya sea la forma 3-957 “Solicitud de Registro como Productor e Importador de Material Genético Animal” o 3-970 “Solicitud de Registro Como Productor y Productor por Contrato de Insumos Veterinarios y Material Genético Animal”

Observación 2: Incumplimiento a la resolución 1056 de 1996, “Por la cual se dictan disposiciones sobre el control técnico de los insumos pecuarios”, en el artículo 19 “Registro de importadores”, literales a, c, d, e y Parágrafo 2, debido a que en algunos expedientes no se evidenció la solicitud de ingreso, copia del certificado de la cámara de comercio, Certificado o patente de sanidad expedido por la autoridad de salud pública, documento donde se especifique los productos a importar, Contrato de arrendamiento o certificación de un almacén o depósito, copia de factura de pago y Visita técnica de inspección a las instalaciones, así como su respectivo informe con concepto favorable.
Área Responsable: Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.

Recomendaciones:

1. En cada expediente verificar, que repose el certificado o patente de sanidad o documento equivalente vigente, expedido por la autoridad de salud o el ente en quien esta delegue, para así evitar lo sucedido en la carpeta de la empresa Zoetis Colombia S.A.S, que no contaban con dicho certificado.
2. Verificar que cada uno de los expedientes contenga el documento donde se especifique el tipo de producto(s) a importar, esto con el fin de contar con información real de los productos y/o materias primas que se requieren ingresen al país y así evitar lo evidenciado en la carpeta de la empresa Zoetis Colombia S.A.S. que no contaba con este documento.
3. Comprobar que cada carpeta contenga copia del Contrato de arrendamiento o certificación de un almacén general de depósito firmado por el representante legal, cuando el solicitante no dispone de su propio almacenamiento, para evitar lo sucedido en los expedientes de las empresas: Improv S.A.S y Zoetis Colombia S.A.S, dónde no se evidencio este documento.
4. Una vez cumplidos los requisitos exigidos, se deberá practicar la visita técnica de inspección a las instalaciones correspondientes y realizar el informe de visita técnica, relacionando el concepto sea favorable o desfavorable, para evitar lo sucedido en el expediente de la empresa Zoetis Colombia S.A.S. que no cuenta con este requisito.

Observación 3: Incumplimiento al procedimiento “Elaboración y radicación de las resoluciones en el aplicativo de gestión documental”- GIT-GD-P-006, en el numeral 2.1 “Procedimiento en el aplicativo” y la política de cero papel y las medidas de austeridad en el gasto público, dado que el trámite de resoluciones para el período auditado no se realizó a través del aplicativo dispuesto por el instituto.

Área Responsable: Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.

Esta observación se generó, teniendo en cuenta que en el período auditado estaba en producción el aplicativo SINAD, sin embargo, no fue utilizado para elaborar las citadas resoluciones.

Recomendaciones:

1. Realizar el trámite para visto bueno de las resoluciones a través de procedimiento que se establezca, con el fin de que el área responsable pueda dar su aprobación o en su defecto solicitar ajustes, correcciones y recomendaciones por medio del mismo, para así evitar lo sucedido en los expedientes de las empresas: Gdi Pharma S.A.S, Improv S.A.S, Stock Pharmacia S.A.S y Zoetis Colombia S.A.S.
2. Al gestionar los procesos y procedimientos, deben ser utilizados los aplicativos dispuestos para tal fin, con el ánimo de dejar la trazabilidad correspondiente.

1.1.2. Requisitos preliminares para la verificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) de las empresas semielaboradoras, productoras y productoras por contrato.

Durante la vigencia 2019 la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios, certificó un total de cincuenta y siete (57) empresas.

Para la verificación del cumplimiento de los requisitos determinados, se estableció una muestra del 18%, equivalente a diez (10) certificaciones, para lo cual se empleó el método de selección sistemática, determinándose intervalos de muestreo de cinco (5), eligiéndose la primera (1) certificación, obteniendo el siguiente resultado:

NOMBRE DE LA EMPRESA	FECHA DE CERTIFICACIÓN
LABORATORIOS NATURAL FRESHLY S.A.S	15/02/2019
LIMOR COLOMBIA S.A.S	22/03/2019
SERVICIOS JET INK PACK LTDA	11/06/2019
LABORATORIOS LELVE S.A.S	30/07/2019
MEGAVET S.A.S	23/08/2019
LABORATORIOS MEDICK S.A.S	30/09/2019
VICAR FARMACEUTICA S.A	20/10/2019
LABORATORIOS AUROFARMA S.A.S	25/10/2019
LABORATORIOS GANACOL S.A.S	12/11/2019
LABORATORIOS APROFARM LTDA	23/12/2019

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

Observación 4: *Se evidenció que, para los “Requisitos preliminares para la verificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) de las empresas semielaboradoras, productoras y productoras por contrato, no existe un procedimiento, instructivo o norma que lo regule. Área Responsable: Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.*

Recomendación:

1. Documentar el paso a paso de las actividades a desarrollar y las formas requeridas en el procedimiento de requisitos preliminares para la verificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) de las empresas semielaboradoras, productoras y productoras por contrato, con el propósito de que exista regulación sobre este tema que permita estandarizar a nivel nacional las tareas a realizar.

Observación 5: *Incumplimiento al documento “Requisitos preliminares para la verificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) de las empresas semielaboradoras, productoras y productoras por contrato”, teniendo en cuenta que no se evidenció en los expedientes de las empresas verificadas, el programa de auditoria coordinado por el Director Técnico de Inocuidad e Insumos Veterinarios y el Director Científico de la empresa.*

Área responsable: *Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.*

Recomendaciones:

1. Realizar el programa de auditoria, donde se defina el número de auditores y la duración de la ejecución de la auditoría, el cual se deberá coordinar con el Director Técnico de Inocuidad e Insumos Veterinarios y Director Científico de la empresa, con el fin de coordinarse las actividades a desarrollar en cada empresa.
2. Establecer un punto de control, que permita tener organizado y claro el cronograma de auditorías a desarrollarse en cada una de las empresas.

Observación 6: Se generó incertidumbre entre las fechas de apertura y cierre del acta de la auditoría de la empresa Laboratorios Lelve S.A.S, dado que la fecha de apertura fue 17/07/2019 y la fecha de cierre fue el 18/07/2018, es decir que el cierre se efectuó un año antes de la apertura.

Área responsable: Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.

Recomendaciones:

1. Establecer medidas de control que permitan verificar la información contenida en las actas de auditoría, para así tener más claridad sobre lo que están reportando los auditores, sean internos o externos.
2. Garantizar que la información reportada por los auditores internos y/o externos, sea coherente y veraz, para así evitar confusiones en la documentación.

Observación 7: Inoportunidad en el inicio del proceso para la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM), de la empresa Laboratorios Lelve, teniendo en cuenta que la solicitud fue realizada el 22/08/2018 y la auditoría se realizó hasta 17/07/2019, 11 meses después de la radicación de los documentos por parte del usuario.

Área responsable: Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.

Recomendación:

1. Debido a que no existe un procedimiento que defina el tiempo establecido para realizar las visitas de auditoría, se sugiere que las mismas sean resueltas dentro de los términos señalados en la ley 1755 de 2015, "Por medio de la cual se regula el derecho fundamental de petición y se sustituye un título del código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo", Artículo 14 "términos para resolver las distintas modalidades de peticiones".

Observación 8: Incumplimiento a la "Política de Gestión Documental" – DIR-PLA-POL-001, la guía "Reglamento de archivo y correspondencia del Instituto Colombiano Agropecuario" – GIT-GD-G-003, la directiva presidencial N°04 de 2012 "Eficiencia administrativa y lineamientos de la política cero papel en la administración pública y las medidas de austeridad en el gasto público", capítulo I "Recepción y radicación de los documentos", capítulo X "procesos en archivos de gestión y archivos centrales", numeral 6.1.3 "Recepción y radicación de los documentos", numeral 6.3 "Organización", teniendo en cuenta que algunos documentos de los archivos de gestión no se encuentran organizados de conformidad con las normas establecidas; no es radicada en el sistema de gestión documental la totalidad de comunicaciones oficiales que se reciben; se imprimen algunos memorandos internos, cuya gestión debe realizarse en forma digital a través de sisad; expedientes incompletos; algunas carpetas no contienen las hojas de control diligenciadas; no se conserva la secuencia cronológica de los documentos; documentos con ganchos de cosedora y foliación repetida.

Área responsable: Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios.

Recomendaciones:

1. Establecer un plan de choque, brigada o plan de contingencia, para realizar la clasificación, ordenación, depuración, foliación, hojas de control, rotulación e inventario documental, de los archivos de gestión en la Dirección Técnica.
2. Generar campañas de socialización que propicien la organización de los archivos de gestión, conforme a las directrices del Instituto y la normatividad vigente.
3. Una vez recibida la documentación para gestionar cualquier trámite, las solicitudes deben ser radicadas a través del Sistema de Administración Documental del Instituto.

4. Actualizar las tablas de retención documental, conforme a los procedimientos, instructivos y resoluciones que se ejecutan actualmente en la dirección técnica.
5. Archivar únicamente los originales, evitando duplicidad de los mismos y propiciando el ahorro de insumos requeridos en la copia, organización y conservación de los documentos.
6. Efectuar revisión a la información custodiada en el archivo central, con el fin de determinar cuál de ella debe ser conservada conforme a las tablas de retención documental y realizar eliminación de aquella que no cumpla los requisitos.

<p>Aprobado por:</p>  <p>JUAN FERNANDO PALACIO ORTIZ Jefe Oficina Control Interno</p>	<p>Elaborado por:</p> <p>ORIGINAL FIRMADO <i>(Emergencia sanitaria COVID-19)</i></p> <p>Cindy Carolina Cabrera Tovar Profesional OCI</p>	<p>Fecha de Aprobación:</p> <p>15 de octubre de 2020</p>
		<p>FORMA 4-935 Versión 2</p>