



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 09 de marzo al 11 de septiembre

Año: 2020

DESCRIPCION OBSERVACIÓN	DESCRIPCION RECOMENDACIÓN	AREA RESPONSABLE	DETERMINACIÓN DE LA CAUSA	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				
PROCESO PROTECCIÓN ANIMAL - SUBPROCESO GESTIÓN DE INOCUIDAD E INSUMOS PECUARIOS																	
<p>Observación 1: Se evidenció que la resolución 1056 de 1996, en los artículos 3 "registro de productores"; 9 "Registro de plantas semelaboradoras, 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.</p>	<p>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.</p>	Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios	A la fecha de la expedición de las Resoluciones, la Resolución 1056 se encuentra desactualizada y no contempla los tiempos establecidos.	<p>1. Se expidió la Resolución 077244 del 08 de octubre de 2020 "Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de las empresas productoras, productores por contrato semelaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos, agua estéril, cosméticos, desinfectantes, ectoparasitidas y productos varios de uso veterinario ante el ICA"; la cual contempla las actualizaciones referidas en cuanto a tiempos y documentación.</p>	Grupo de Registro de Empresas de Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario.	8-oct.-20	30-nov.-20										
								<p>2. Considerar incluir en la actualización utilización de los formatos establecidos por el Instituto, ya que existen formas determinadas, las cuales no son utilizadas en el transcurso del trámite.</p>	<p>2. Se formalizó en el Diamante la Forma 3-507 y 3-507A correspondientes al Registro de Empresa y Modificaciones del Registro de Empresa, los cuales se están implementando a partir del mes de Octubre.</p>	Grupo de Registro de Empresas de Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario.	1-sep.-20	30-nov.-20					
													<p>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"</p>				
<p>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</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 evidenció este documento.</p> <p>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.</p>	Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios	En el momento de la Auditoría en algunos expedientes no reosaban los documentos: 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.	<p>1. Se solicitará la documentación a cada usuario los documentos correspondientes que exige la Resolución 077244 del 08 de Octubre de 2020, a partir de la fecha.</p>	Grupo de Registro de Empresas de Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario.	1-nov.-20	30-nov.-21										

<p>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 periodo auditado no se realizó a través del aplicativo dispuesto por el Instituto.</p>	<p>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.</p> <p>2.Al gestionar los procesos y procedimientos, deben ser utilizados los aplicativos dispuestos para tal fin, con el ánimo de dejar la trazabilidad correspondiente.</p>	<p>Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios</p>	<p>En el momento de la Auditoría el visto bueno de la Subgerencia se expidieron Resoluciones de manera Física, aún cuando la Resolución se emitió desde el sistema SINAD.</p>	<p>1. Se elaborarán las resoluciones de acuerdo al nuevo proceso que establezca la entidad.</p>	<p>Grupo de Registro de Empresas de Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario.</p>	<p>3-feb.-21</p>	<p>3-feb.-22</p>					
<p>Observación 4: Se evidenció que, para los "Requisitos preliminares para la verificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) de las empresas semelaboradoras, productoras y productoras por contrato, no existe un procedimiento, instructivo o norma que lo regule.</p>	<p>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 semelaboradoras, 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.</p>	<p>Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios</p>	<p>No existe un procedimiento referente al proceso de Buenas Prácticas de Manufactura.</p>	<p>1. Elaborar el procedimiento dando el paso a paso del proceso de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura.</p>	<p>Grupo de Registro de Empresas de Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario.</p>	<p>1-mar.-21</p>	<p>30-mar.-22</p>					
<p>Observación 5: Incumplimiento al documento "Requisitos preliminares para la verificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) de las empresas semelaboradoras, productoras y productoras por contrato", teniendo en cuenta que no se evidenció en los expedientes de las empresas verificadas, el programa de auditoría coordinado por el Director Técnico de Inocuidad e Insumos Veterinarios y el Director Científico de la empresa.</p>	<p>1.Realizar el programa de auditoría, 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.</p> <p>2.Establecer un punto de control, que permita tener organizado y claro el cronograma de auditorías a desarrollarse en cada una de las empresas.</p>	<p>Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios</p>	<p>No existe un procedimiento referente al proceso de Buenas Prácticas de Manufactura.</p>	<p>1. Elaborar el procedimiento dando el paso a paso del proceso de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura.</p>	<p>Grupo de Registro de Empresas de Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario.</p>	<p>1-mar.-21</p>	<p>30-mar.-22</p>					
<p>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.</p>	<p>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.</p> <p>2.Garantizar que la información reportada por los auditores internos y/o externos, sea coherente y veraz, para así evitar confusiones en la documentación.</p>	<p>Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios</p>	<p>No existe un procedimiento referente al proceso de Buenas Prácticas de Manufactura.</p>	<p>1. Elaborar el procedimiento dando el paso a paso del proceso de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura.</p>	<p>Grupo de Registro de Empresas de Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario.</p>	<p>1-mar.-21</p>	<p>30-mar.-22</p>					
<p>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 22/09/2018 y la auditoría se realizó hasta 17/07/2019, 11 meses después de la radicación de los documentos por parte del usuario.</p>	<p>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".</p>	<p>Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios</p>	<p>No existe un procedimiento referente al proceso de Buenas Prácticas de Manufactura.</p>	<p>1. Elaborar el procedimiento dando el paso a paso del proceso de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura.</p>	<p>Grupo de Registro de Empresas de Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario.</p>	<p>1-mar.-21</p>	<p>30-mar.-22</p>					
<p>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 administrativa 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 radicado en el sistema de gestión documental la totalidad de nominaciones</p>	<p>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.</p> <p>2.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>3.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>4.Actualizar las tablas de retención documental, conforme a los procedimientos, instructivos y resoluciones que se ejecutan actualmente en la dirección técnica.</p>	<p>Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios</p>	<p>En el momento de la Auditoría, algunos expedientes se encontraban archivados de manera incorrecta e incumpliendo el proceso de Gestión documental.</p>	<p>1. Todos los expedientes a partir de la fecha se encuentran cumpliendo con la política de Gestión Documental del Instituto.</p>	<p>Grupo de Registro de Empresas de Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario.</p>	<p>1-nov.-20</p>	<p>30-dic.-20</p>					

<p>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 coseadora y foliación repetida.</p>	<p>5. Archivar únicamente los originales, evitando duplicidad de los mismos y propiciando el ahorro de insumos requeriendo en la copia, organización y conservación de los documentos.</p> <p>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>									
FORMA: 4-510 VERSION 4										