

INFORME AUDITORÍA DE CUMPLIMIENTO

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

Del 1 de enero de 2017 hasta el 31 de diciembre de 2018.


CGR-CDSS No.
Diciembre de 2019

INFORME AUDITORÍA DE CUMPLIMIENTO
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
Del 1 de enero de 2017 hasta el 31 de diciembre de 2018.

Contralor General de la República	Carlos Felipe Córdoba Larrarte
Vicecontralor (E)	Ricardo Rodríguez Yee
Contralor Delegado para el Sector Social	Julio César Cárdenas Uribe
Directora de Vigilancia Fiscal	Carolina Sánchez Bravo
Supervisora encargada	Yudy Natalia Caro Moreno
Líder de auditoría	Eduardo López Sánchez
Audidores	Martha Cepeda Espinel Ángela Marcela Farfán Aponte Ricardo Barriga Patino Diana Yised Quesada Alvis Argemiro Chacón Quiroga Martha Rocío Vargas Navarrete Marco Antonio Marcelo Parra Guillermo Cortés Pérez Raúl Antonio Sánchez Alfonso (Contratista)

TABLA DE CONTENIDO

1. CARTA DE CONCLUSIONES.....	5
1.1. OBJETIVO DE LA AUDITORÍA.....	6
1.2. FUENTES GENERALES DE CRITERIO.....	7
1.3. ALCANCE DE LA AUDITORÍA	13
1.4. LIMITACIONES DEL PROCESO	17
1.5. CONCLUSIONES GENERALES Y CONCEPTO DE LA EVALUACIÓN REALIZADA.....	17
1.6. EVALUACIÓN DEL CONTROL INTERNO.....	21
1.7. RELACIÓN DE HALLAZGOS	21
1.8. PLAN DE MEJORAMIENTO	21
2. RESULTADOS DE LA AUDITORÍA	23
2.1. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.....	23
2.3. PROCESO DE RECAUDO Y COBRO EFECTIVO	41
2.4. DEFENSA JUDICIAL	46
2.5. CONTRATACIÓN.....	47
2.6. ACCIÓN POPULAR	69
2.7. EVALUACIÓN DE CONTROL INTERNO.....	71
2.1. SEGUIMIENTO AL PLAN DE MEJORAMIENTO.....	73
2.8. DENUNCIAS Y OTROS	74
2.9. CUENTA FISCAL.....	74
3. ANEXOS	75
Anexo No. 1 Matriz de hallazgos.	75

Anexo No. 2 Acciones Cumplidas – Plan de Mejoramiento.....	76
Anexo No. 3 Casos Registros.....	82

1. CARTA DE CONCLUSIONES

Doctor
JULIO CÉSAR ALDANA BULA
Director General
Instituto Nacional de Vigilancia de
Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64 - 28
Bogotá D. C.

Respetado Doctor Aldana:

Con fundamento en las facultades otorgadas por el Artículo 267 de la Constitución Política y de conformidad con lo estipulado en la Resolución Orgánica No. 22 del 31 de agosto de 2018, la Contraloría General de la República realizó Auditoría de cumplimiento para *“Emitir un concepto sobre el cumplimiento de los marcos normativos y reglamentarios del sujeto de control y la evaluación del control fiscal interno, vigencias 2017-2018”*.

Es responsabilidad de la Administración, el contenido en calidad y cantidad de la información suministrada, así como el cumplimiento de las normas que le son aplicables a su actividad institucional en relación con el asunto auditado.

Es obligación de la CGR expresar con independencia una conclusión sobre el cumplimiento y la legalidad de los marcos normativos y reglamentarios del sujeto de control y la evaluación del control fiscal interno, vigencias 2017 y 2018, conclusión que debe estar fundamentada en los resultados obtenidos en la auditoría realizada.

Este trabajo se ajustó a lo dispuesto en los Principios, Fundamentos y Aspectos Generales de auditoría establecidos en la Resolución Orgánica 12 del 24 de marzo de 2017 y las Directrices impartidas para la auditoría de cumplimiento, conforme con lo establecido en la Resolución Orgánica 22 del 31 de agosto de 2018, proferida por la Contraloría General de la República, en concordancia con las Normas Internacionales de las Entidades Fiscalizadoras Superiores (ISSAI¹), desarrolladas por la Organización Internacional de las Entidades Fiscalizadoras Superiores (INTOSAI²) para las Entidades Fiscalizadoras Superiores.

¹ ISSAI: The International Standards of Supreme Audit Institutions.

² INTOSAI: International Organization of Supreme Audit Institutions.

Estos principios requieren de parte de la CGR la observancia de las exigencias profesionales y éticas que requieren de una planificación y ejecución de la auditoría destinadas a obtener garantía limitada, de que los procesos consultaron la normatividad que le es aplicable.

La auditoría incluyó el examen de las evidencias y documentos que soportan el proceso auditado y el cumplimiento de las disposiciones legales y que fueron remitidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

Los análisis y conclusiones se encuentran debidamente documentados en papeles de trabajo, los cuales reposan en el Sistema de información de Auditorías establecido para tal efecto y los archivos de la Contraloría Delegada para el Sector Social.

El período auditado fue del 1 de enero de 2017 hasta el 31 de diciembre de 2018.

Los hallazgos se dieron a conocer oportunamente a la entidad dentro del desarrollo de la auditoría, las respuestas fueron analizadas y en este informe se incluyen los hallazgos que la CGR consideró pertinentes.

1.1. OBJETIVO DE LA AUDITORÍA

1.1.1. Objetivos General

Emitir un concepto sobre el cumplimiento de los marcos normativos y reglamentarios del sujeto de control y la evaluación del control fiscal interno, vigencias 2017-2018.

1.1.2. Objetivos específicos

Los objetivos específicos adelantados en la evaluación del cumplimiento de los marcos normativos y reglamentarios del INVIMA de control y la evaluación del control fiscal interno, vigencias 2017-2018, fueron:

- Analizar el cumplimiento normativo respecto de la gestión de la entidad en cuanto tiene relación con las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de: medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

- Analizar el cumplimiento de la normatividad aplicable al proceso de recaudo por venta de servicios asociados con licencias sanitarias de funcionamiento y registros sanitarios, publicaciones, multas o sanciones económicas que imponga el INVIMA y por los controles de calidad que ejerza dentro del marco de las normas presupuestales vigentes para los Establecimientos Públicos.
- Consecuentemente, evaluar las actuaciones encaminadas a lograr el cobro efectivo de las sumas que le adeuden al Instituto por todo concepto, desarrollar las labores de cobro persuasivo, la suscripción de acuerdo de pago a que haya lugar y adelantar los procesos ejecutivos por jurisdicción coactiva.
- Evaluar las acciones judiciales y administrativas necesarias para la defensa y protección de los intereses de la Nación y los pagos de las sentencias condenatorias.
- Evaluar el cumplimiento de la normatividad aplicable a la gestión contractual en los procesos de adquisición de bienes y servicios de la entidad durante la vigencia auditada, determinando que los bienes y servicios contratados hayan sido recibidos y cumplidos respectivamente.
- Verificar el cumplimiento de la Sentencia de la Acción Popular No. 25000-23-15-000-2004-00894-01 del 2 de mayo de 2018.
- Evaluar el control fiscal interno y expresar un concepto.
- Realizar seguimiento al plan de mejoramiento.

1.2. FUENTES GENERALES DE CRITERIO

1.2.1. Generales y transversales a todos los objetivos:

- Constitución Política de Colombia 1991.
- Ley 610 de 2000: Por la cual se establece el trámite de los procesos de responsabilidad fiscal de competencia de las contralorías.
- Ley 734 de 2002: Código Disciplinario Único.
- Ley 599 de 2000: Por la cual se expide el Código Penal.
- Ley 1437 de 2011: Por la cual se expide el Código Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.
- Ley 87 de 1993: Por la cual se establecen normas para el ejercicio del control interno en las entidades y organismos del Estado y se dictan otras disposiciones.
- Ley 594 de 2000: Por medio de la cual se dicta la Ley General de Archivos y se dictan otras disposiciones.

- Ley 1474 de 2011: Por la cual se dictan normas orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la gestión pública.
- Ley 399 de 1997: Por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, "Invima", su cobro.
- Decretos 667 de 1995: Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros.
- Decreto 3770 de 2004: Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.
- Decretos 4725 de 2005: Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Decreto 3249 de 2006: Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005.
- Decreto 3249 de 2006: Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005.
- Decreto 2078 de 2012: Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias.
- Decreto 1782 de 2014: Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario.

NOTA: Este proceso auditor tuvo en cuenta las normas que se refieren en el presente numeral y aquellas que adicionen, modifiquen, deroguen o reglamenten cada uno de los temas del SGSSS, objeto de análisis.

1.2.2. Específicos:

1.2.2.1. Inspección, Vigilancia y Control

- Resolución 1229 del 13 de abril del 2013: Por el cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.
- Resolución 3168 del 26 de agosto de 2015: Por la cual se modifica el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.
- Circulares 046 del 2014 y 2016: Por el cual se dan los lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionadas con alimentos destinados al consumo humano.
- Ley 9 de 1979: Título V por el cual se dictan medidas sanitarias.
- Decreto 019 de 2012: Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública.
- Resolución 2674 del 2013: Por la cual se reglamenta el artículo 126 del decreto Ley 019 del 2012 y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 02310 de 1986: Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos.
- Resolución 719 del 2015: Por la cual establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.
- Decreto 1500 de 2007: Por la cual se establece el reglamento técnico a través de la cual se crea el sistema oficial de IVC de la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, destinados para el consumo humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se devén cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación y exportación.
- Ley 147 de 2011: Proceso sancionatorio; Conjunto de fases sucesivas que tienen como objeto determinar si existe responsabilidad sanitaria por el presunto incumplimiento de la normatividad sanitaria, respetando en todo momento los principios constitucionales y legales como el debido proceso y la presunción de inocencia.
- Decretos 667 de 1995: Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros

productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

- Decreto 3249 de 2006: Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005.
- Resolución 2086 de 2010: Por la cual se adopta la metodología para la tasación de multas consagradas en el numeral 1o del artículo 40 de la Ley 1333 del 21 de julio de 2009 y se toman otras determinaciones.
- Decreto 677 de 1995: Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
- Ley 1437 de 2011: Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.
- Ley 399 de 1997: Por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, "Invima", su cobro.
- Decreto 3249 de 2006: Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005.
- Decreto 2278 de 1982: Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979 en cuanto al sacrificio de animales de abasto público o para consumo humano y el procesamiento, transporte y comercialización de su carne.
- Decreto 2270 de 2012: Por el cual se modifica el Decreto 1500 de 2007, modificándolos decretos 2965, 4131, 4979 de 2009, 3961 de 2011, 917 de 2012 y se dictan otras disposiciones.
- Decreto 3075 de 1997: Por medio del cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones.
- Ley 02 de 1979: En lo concerniente a los conservantes utilizados en alimentos.
- Resolución 776 de 2008: Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos que deben cumplir los productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos para consumo humano.

1.2.2.2. Proceso de Recaudo y Cobro Efectivo

- Ley 399 de 1997: Por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, "Invima", su cobro.
- Decreto 3770 de 2004: Regulan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro, en relación con su producción, almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización y uso.
- Decreto 4725 de 2005: Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

1.2.2.3. Defensa Judicial

- Constitución Política: Art. 78.
- Ley 769 de 2002: Por la cual se expide el Código Nacional de Tránsito Terrestre y se dictan otras disposiciones. Corregida. Diario Oficial No. 44.932; Art. 131, Lit. b).
- Ley 9 de 1979: Por la cual se dictan medidas sanitarias.
- Ley 1955 de 2019: Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 "Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad"; Art. 231.
- Ley 1474 de 2011: Por la cual se dictan normas orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la gestión pública; Art. 11 Núm. 2o. Lit. d).
- Ley 489 de 1998: Por la cual se dictan normas sobre la organización y funcionamiento de las entidades y organismos del orden nacional, se expiden las disposiciones, principios y reglas generales para el ejercicio de las atribuciones previstas en los numerales 15 y 16 del artículo 189 de la constitución política y se dictan otras disposiciones.
- Ley 100 de 1993: Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones; Art. 245.
- Ley 399 de 1997: Por la cual se crea una tasa, se fijan unas tarifas y se autoriza al instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos, Invima", su cobro.
- Ley 1122 de 2007: Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones; Art. 34 Lit. d.

- Ley 1437 de 2011: Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.
- Decreto 624 de 1989: Por el cual se expide el estatuto tributario de los impuestos administrados por la dirección general de impuestos nacionales.
- Decreto 2774 de 2012: Por el cual se establece la estructura interna del Instituto Nacional de Salud (INS); Art. 21, Núm. 10.
- Resolución 2593 de 2012 MSPS : *"Por la cual se modifica el artículo 7o de la resolución 1478 de 2006, modificado por los artículos 8o y 5o de las resoluciones 2335 y 3962 de 2009", respectivamente, "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado".*
- Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016, crea grupos internos de trabajo.
- Resolución 2017053675 del 15 de diciembre de 2017, crea grupo de representación judicial y extrajudicial en acciones constitucionales.

1.2.2.4. Contratación

- Ley 80 de 1993 y Decretos reglamentarios.
- Ley 1150 de 1997.
- Resolución 2018000074 de enero 2 de 2018 por la cual se fijan las cuantías de la contratación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. -INVIMA.
- Resolución 2016053728 de diciembre 21 de 2016, honorarios de contratos.
- Resolución 2014024113 del 31 de julio de 2014.
- Resolución 20161144483 de 2016.
- Decreto 1082 de 2015.
- Manual de Contratación y de supervisión del Invima.
- Plataforma Colombia Compra Eficiente.

1.2.2.5. Acción Popular

- Constitución Política de Colombia Artículo 88: *"La ley regulará las acciones populares para la protección de los derechos e intereses colectivos, relacionados con el patrimonio, el espacio, la seguridad y la salubridad pública, la moral administrativa, el ambiente, la libre competencia económica y otros de similar naturaleza que se definen*

en ella. También regulará las acciones originadas en los daños ocasionados a un número plural de personas, sin perjuicio de las correspondientes acciones particulares. Así mismo, definirá los casos de responsabilidad civil objetiva por el daño inferido a los derechos e intereses colectivos”.

- Ley 472 de 1998: *Tiene por objeto regular las acciones populares y las acciones de grupo de las que trata el artículo 88 de la Constitución Política de Colombia. Estas acciones están orientadas a garantizar la defensa y protección de los derechos e intereses colectivos, así como los de grupo o de un número plural de personas.*
- Ley 1437 de 2011: Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –CPACA.
- Fallo del Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo Sección Tercera – Subsección “B”, C.P. Dr. Ramiro Pazos Guerrero de fecha 16 de marzo de 2017, sobre la Acción Popular instaurada por Francisco Eduardo Rojas Quintero, Radicación 25000232400020040089401.
- Comunicación Tribunal Administrativo de Cundinamarca – Sección Primera – Subsección “B”, de fecha dos (2) de mayo de 2018. Y Oficio Sigedoc N° 2018IE0037208 de fecha 17/05/2018, procedente de la Oficina Jurídica de la CGR, con destino al Contralor Delegado para el Sector Social.

1.3. ALCANCE DE LA AUDITORÍA

El alcance de la auditoría para la vigencia 2017 fue \$131.413.897.491,97 y en la vigencia 2018 ascendió a \$150.848.991.508,63, en los siguientes procesos: Inspección, Vigilancia y Control, proceso de recaudo, acciones judiciales y administrativa, proceso contractual y el cumplimiento de la Sentencia de la Acción Popular No. 25000-23-15-000-2004-00894-01 del 2 de mayo de 2018.

1.3.1. Muestras

La muestra seleccionada fue la siguiente:

1.3.1.1. Inspección, Vigilancia y Control

Se evaluaron los procesos de Inspección y Vigilancia a través de una muestra representativa de los establecimientos a cargo de la Dirección de Alimentos y a los cuales la Dirección de Operaciones Sanitarias realizó actividades de inspección y vigilancia previstas en los procedimientos establecidos durante las vigencias 2017 y 2018.

El equipo auditor revisó los expedientes de visitas de inspección y vigilancia realizadas por el GTT Centro Oriente 2 y los expedientes de las Certificación Inspección Sanitaria - CIS en el Aeropuerto El Dorado. A continuación, se relaciona la muestra seleccionada:

Cuadro No.1. Muestra Seleccionada IVC

ACTIVIDAD	MUESTRAS
Revisión actividades IVC en Bogotá	120
Revisión actividades IVC en Aeropuerto El Dorado	60

Fuente: Invima - Elaboró. Equipo Auditor CGR

Con respecto al proceso de Aseguramiento Sanitario, teniendo en cuenta que la Dirección de Alimentos y Bebidas tiene el mayor volumen de trámites se tomó ésta para seleccionar la muestra a evaluar el cumplimiento de la normatividad asociada, y correspondió a 157 registros, permisos o notificaciones sanitarias nuevas expedidas.

1.3.1.2. Aseguramiento Sanitario

Previo cumplimiento de todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, el Invima autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar o importar un producto con destino al uso o consumo humano. El registro, permiso o notificación sanitaria es un documento público que expide el Invima por el cual faculta al titular del mismo a elaborar, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, semielaborar, hidratar y vender los productos que lo requieren.

Cuadro No.2. Número de registros, permisos o notificaciones sanitarias nuevas – expedidos

Dirección	2017	2018
Alimentos y bebidas	7.039	8.675
Cosméticos, aseso, plaguicidas de higiene doméstica	8.650	9.043
Dispositivos médicos y otras tecnologías	3.520	2.558
Medicamentos y productos biológicos	1.000	1.315
Total	20.209	21.591

Fuente: Informe de gestión 2015-2018 Invima

Existen trámites asociados al registro sanitario, tales como certificaciones, modificaciones, desglose y otros, llamados a revisión de oficio y vistos buenos para importación o exportación de los productos competencia del Invima. Los resultados de estos trámites se presentan a continuación.

Cuadro No.3. Número de trámites asociados a registros sanitarios

Dirección	2017	2018
Alimentos y bebidas	12.470	13.710
Cosméticos, aseso, plaguicidas de higiene doméstica	3.555	5.941
Dispositivos médicos y otras tecnologías	9.861	8.461
Medicamentos y productos biológicos	11.623	10.873
Total	37.509	38.985

Fuente: Informe de gestión 2015-2018 Invima

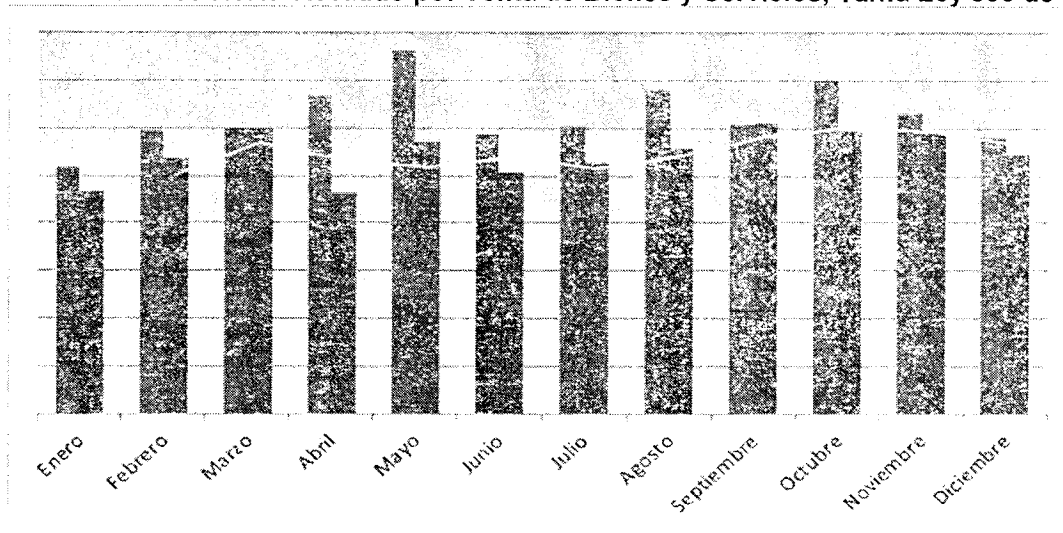
Por otra parte, este proceso realiza el visto bueno sanitario a la importación de los productos de su competencia, cuyos resultados se presentan a continuación.

Teniendo en cuenta que la Dirección de Alimentos y Bebidas tiene el mayor volumen de trámites se tomó ésta para seleccionar la muestra a evaluar el cumplimiento de la normatividad asociada, y correspondió a 157 registros, permisos o notificaciones sanitarias nuevas expedidas.

1.3.1.3. Proceso de Recaudo y Cobro Efectivo

El comportamiento del Recaudo por Venta de Bienes y Servicios, Tarifa Ley 399 de 1997, durante las vigencias de 2017 y 2018 fue el siguiente:

Grafico No.1. Recaudo por Venta de Bienes y Servicios, Tarifa Ley 399 de 1997



	Monto anual
Azul 2018	150.848.991.508,63
Rojo 2017	131.413.897.491,97

Fuente: Invima

Presentando los saldos más altos de las vigencias 2017 el mes de septiembre con saldo total de \$12.209.847.218,29 y 2018 el mes de mayo con saldo total de \$15.220.275.664,48.

1.3.1.4. Defensa Judicial

De conformidad con la información suministrada por la entidad de 711, fueron seleccionados 38 procesos por \$77.592.421.967 que representa el 51% de la pretensión, una vez evaluadas las acciones judiciales y administrativas, tendientes a la defensa jurídica y protección de los intereses de la Nación, relacionados con tiempos procesales, solicitud y aporte de pruebas, presentación de alegatos y demás actividades propias de los diferentes procesos, se observó que en el INVIMA la gestión es oportuna, respecto del universo y la muestra evaluada tenemos:

Cuadro No.4. Muestra Procesos Evaluados a 2019

	CANTIDAD DE PROCESOS	PRETENSIONES DEL PROCESO	CUANTÍA DEL PROCESO	MONTO DE LA PROVISIÓN / CONTABLE
UNIVERSO	711	153.206.581.028	153.157.992.839	62.569.886.468
MUESTRA	38	77.592.421.967	77.670.371.967	60.093.462.426
	% de la muestra	51%	51%	96%

Fuente: Información suministrada por el INVIMA, cuadro elaborado equipo auditor CGR

Los procesos verificados corresponden a: nulidad y restablecimiento del derecho, reparación directa, reparación de los perjuicios causados a un grupo (Acción de Grupo) y Controversias Contractuales, de acuerdo con las pretensiones, cuantía y monto de la provisión contable.

Durante las vigencias 2017 y 2018, el Instituto suscribió 1.190 contratos por \$101.251.649.834, celebrados bajo diferentes modalidades de selección contractual como: contratación directa, licitación pública selección abreviada, acuerdo marco de precios, mínima cuantía, en otros; y de acuerdo con la clase de contrato como: prestaciones de servicios, compraventa, suministros y órdenes de compra.

La muestra de los contratos se tomó con base en los rubros presupuestales de inversión: i). Desarrollo tecnológico de la información, ii). Levantamiento de la información y adquisición de equipos insumos elementos y repotenciamiento de equipos a nivel nacional, iii). Mejoramiento de la vigilancia sanitaria, representada en 64 contratos por \$33.691.010.869, equivalente al 33% del valor total contratado en las vigencias, así:

Cuadro No.5. Muestra de Contratación

VIGENCIAS	UNIVERSO CONTRATOS		MUESTRA DE CONTRATOS		%	
	VALOR TOTAL	TOTAL CONTRATOS	VALOR MUESTRA	MUESTRA NÚMERO DE CONTRATOS	% FRENTE NÚMERO CONTRATOS	% FRENTE VR TOTAL
CONTRATOS 2017	47.270.300.028	641	15.653.404.449	32	5,0%	33,1%
CONTRATOS 2018	53.981.349.806	549	18.037.606.420	32	5,8%	33,4%

Fuente: Equipo Auditor CGR

1.3.1.5. Acción Popular

Se verificaron las acciones adoptadas por la Entidad para el cumplimiento del Fallo Consejo de Estado Sala de lo Contencioso Administrativo – Sección Tercera-Subsección “B”.

Consejero Ponente: Ramiro Pazos Guerrero

Fecha: Dieciséis (16) de marzo de dos mil diecisiete (2017)

Radicación: 25000232400020040089401

Actor: Francisco Eduardo Rojas Quintero

Demandados: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y otros

1.3.1.6. Seguimiento al Plan de Mejoramiento

De acuerdo con la información suministrada por la entidad, con corte a 31 de diciembre de 2018, el Plan de Mejoramiento contiene 26 hallazgos con 26 acciones de mejora. Se analizó el Plan de Mejoramiento seleccionando 14 acciones para 14 hallazgos, relacionados con la auditoría de cumplimiento.

1.4. LIMITACIONES DEL PROCESO

En el trabajo de auditoría no se presentaron limitaciones que afectaron el alcance de la auditoría.

1.5. CONCLUSIONES GENERALES Y CONCEPTO DE LA EVALUACIÓN REALIZADA

1.5.1. Conclusión (Concepto): Incumplimiento Material - Con Reservas

Sobre la base del trabajo de auditoría efectuado, consideramos que, salvo en lo referente a las situaciones a continuación presentadas, la información acerca del cumplimiento de los marcos normativos y reglamentarios del sujeto de control y la evaluación del control fiscal interno, vigencias 2017 y 2018, resulta conforme, en todos los aspectos significativos, con los criterios aplicados.

- Inspección, Vigilancia y Control

De acuerdo con la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, el Invima implementó y diseñó un modelo para la vigilancia sanitaria basado en riesgos, denominado IVC – SOA que toma en cuenta 7 variables principales para determinar el nivel de riesgo de los establecimientos. En ese sentido se encontraron debilidades en el uso y aplicación del modelo, ya que no todos los establecimientos que han sido valorados con riesgos alto y muy alto fueron visitados (108 en total para las vigencias 2017 y 2018), incumpliendo también lo incluido dentro del procedimiento de Inspección en Sitio con código IVC-INS-PR001, hay que agregar también que debido a esta situación el Invima no presta una vigilancia efectiva y oportuna para tomar acciones preventivas que mejoren el indicador sanitario del país.

En relación al seguimiento de las observaciones relacionadas con rotulado y etiquetado y que son incluidas en las Certificaciones de Inspección otorgados en los puertos, pasos de fronteras y aeropuertos, se evidencia fallas de comunicación entre el Invima y las ETS encargadas de realizar el cumplimiento de las observaciones planteadas. Aunque, el Invima realiza acciones para mejorar la articulación y entrega de la documentación no se ve reflejado en el aumento de entrega de los formatos establecidos en el procedimiento con código IVC-VIG-FM054 por una deficiencia en el seguimiento a las acciones realizadas por las ETS y a las estrategias utilizadas para dar cumplimiento al total de requisitos establecidos.

En cuanto a las visitas de inspección, vigilancia y control realizadas a establecimientos se encontró una situación repetitiva a los establecimientos que obtenían un concepto “*favorable con observaciones*” la cual era la siguiente: se encontraron situaciones similares de incumplimientos sin que año a año se realice un seguimiento efectivo que permita establecer las acciones realizadas por la entidad para mitigar el riesgo. Esto genera primero un incumplimiento al procedimiento de Inspección en sitio con Código: IVC-INS- PR001, y segundo se evidencia que el mismo procedimiento no les permite tomar acciones efectivas para validar el cumplimiento efectivo y eficiente de la normatividad vigente en relación a las observaciones planteadas.

Por último, se evidenció que en el mismo procedimiento de inspección en sitio se hace referencia a lo siguiente: “... *En caso de no encontrar personas que atienden la inspección, se dejará constancia de ello en el acta y se recurrirá a la firma de un testigo. Se procede hacer una segunda visita, si no hay respuesta, se solicita el concepto a la Oficina Asesora Jurídica (OFJ) y acompañamiento policial*”, esto no concuerda con lo encontrado al hacer la revisión de los expedientes ya que se encontraron alrededor de 114 expedientes en los que sucedió lo mencionado en el procedimiento y que no

fueron informados a la OFJ. Esto evidencia una deficiencia en el control y seguimiento de los procedimientos.

- Aseguramiento Sanitario

El registro, permiso o notificación sanitaria es un documento público que expide el Instituto. En este proceso hay deficiencias en los controles aplicados dado que no siempre se encuentran en los aplicativos Registro y/o Sesuite soportes de las notificaciones que deben ser presentados a los usuarios con respecto a las resoluciones automáticas generadas o notificación posterior cuando el usuario da cumplimiento a los requerimientos presentados por el Invima, documentos radicados por el solicitante dando respuesta a las notificaciones e incumplimiento de términos en los seguimientos una vez emitidos los registros automáticos; la mayoría de los casos del 2017 y 2018 no se encuentran cerrados, aunque aparece el reparto a archivo sin fecha y en estado del trámite en curso.

- Proceso de Recaudo y Cobro Efectivo

Los recaudos por venta de bienes y servicios, de registros sanitarios y trámites asociados para productos alimenticios, presenta diferencias en sus BD de contabilidad y registros sanitarios, algunas son positivas y otras negativas, esto sucede al momento de determinar los saldos para las vigencias 2017 y 2018. Además, en esta última vigencia, se encuentran 939 registros que no se pueden identificar, toda vez que no hay coincidencia durante el cruce de la información en dichas BD, debido a que el Invima no mantiene un adecuado control de los registros que asocian estos recaudos, toda vez que no existe una parametrización de carácter sistemático para su seguimiento y control. Por lo tanto, dicha afectación genera incertidumbre en la determinación del total de los ingresos del Invima por las ventas de bienes y servicios en las dos vigencias, 2017 \$138.573.904.669,84 y 2018 \$156.563.990.730,89.

Las notas a los estados financieros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, vigencia 2017 y 2018, no cumplen con su propósito informativo, toda vez que la cuenta 4110 subcuenta ingresos fiscales no tributarios-Inscripciones 411015, no revela ningún monto o valor aclaratorio a su composición, debido a que en la preparación de la información de los estados financieros el Invima no se presenta con los mínimos requerimientos exigidos por en el Régimen de Contabilidad Pública expedido por la Contaduría General de la Nación, y no brindan los elementos necesarios para que los usuarios que leen el saldo de la cuenta del estado financiero tengan claridad suficiente de la información contable.

- Defensa Judicial

Respecto de los expedientes judiciales seleccionados, las acciones judiciales y administrativas, tendientes a la defensa jurídica y protección de los intereses de la Nación, relacionados con tiempos procesales, solicitud y aporte de pruebas, presentación de alegatos y demás actividades propias de los diferentes procesos, no se evidenciaron incumplimientos.

- Contratación

Falencias en las actividades de supervisión, como quiera que los supervisores diligencian el: *"FORMATO CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO PARA PAGO E INFORME DE SUPERVISIÓN"*, más no se observa una actividad inherente al proceso contractual consistente en el seguimiento y la vigilancia técnica, administrativa, financiera, contable y jurídica, que den cuenta de las actividades, servicios y bienes recibidos por INVIMA, ejercida por funcionarios de la misma Entidad. Es decir, no se indican los resultados de manera amplia y suficiente de la ejecución contractual, y si ésta satisfizo las necesidades de la entidad.

Con respecto a la contratación de Tics, se detectaron deficiencias en la gestión tecnológica del Proyecto de Inversión Fortalecimiento de los Sistemas de Información, ya que no se están aplicando lineamientos y prácticas de Gobierno en Línea (actualmente Gobierno Digital), que procuren la prestación eficiente de los servicios con el uso y apropiación de la tecnología facilitando el cumplimiento de sus objetivos estratégicos, incluyendo la racionalización y automatización de trámites, en las áreas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad de Producto (OLCCP), además de debilidades en el control de activos intangibles por parte de la Oficina de Tecnologías de la Información del Instituto.

Se presumen irregularidades en la etapa precontractual y contractual de los servicios de transporte terrestre de personal, herramientas y elementos requeridos por el Invima con vehículos dispuestos por el contratista y/o vehículos de propiedad del Instituto, por cuanto no fue posible identificar el valor de las actividades desarrolladas, mes a mes y por ende el valor real de los contratos. Por ello se solicita la realización de una Indagación Preliminar sobre los contratos de Prestación de Servicios de Transporte No. 164 de 2017 y No. 311 de 2018.

- Acción Popular

El Invima, a través de la Oficina Asesora Jurídica ha venido realizando las acciones judiciales y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo ordenado en la

Sentencia No. 25000-23-115-000-2004-00894-01 de fecha 02 de mayo de 2018, del Tribunal Contencioso Administrativo de Cundinamarca, Sección Primera - Subsección B, M.P. Dr. Dr. Fredy Ibarra Martínez y el Honorable Consejo de Estado, en virtud de la Acción Popular instaurada por el ciudadano Francisco Eduardo Rojas Quintero, por desconocimiento de los principios que rigen la contratación administrativa y la moralidad pública.

- Plan de mejoramiento

Una vez efectuada la evaluación de las acciones adelantadas por la entidad, se determinó que 16 hallazgos con 16 acciones fueron cumplidos (Anexo No. 4 Acciones Cumplidas – Plan de Mejoramiento), teniendo en cuenta que las mismas fueron subsanadas de acuerdo con los términos establecidos en el Plan de Mejoramiento, la entidad podrá retirarlas de su Plan de Mejoramiento.

No obstante, a pesar del seguimiento realizado por la oficina de Control Interno al Plan de mejoramiento, existen dos hallazgos cuyas acciones de mejora no han sido efectivas por cuanto estas mismas se repiten en las vigencias 2017 y 2018.

1.6. EVALUACIÓN DEL CONTROL INTERNO

La calificación total del diseño y efectividad de los controles evaluados arroja un resultado de 1.762 y la calificación final del control interno es de 1.536 quedando en el rango “*con deficiencias*”.

1.7. RELACIÓN DE HALLAZGOS

Como resultado de la auditoría, la Contraloría General de la República constituyó catorce (14) hallazgos administrativos, de los cuales 2 tienen presunto alcance disciplinario, 2 con otras incidencias que serán trasladados ante la autoridad competente y 2 hallazgos para solicitar inicio de Indagación Preliminar.

1.8. PLAN DE MEJORAMIENTO

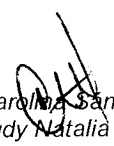
La entidad deberá elaborar y/o ajustar el Plan de Mejoramiento que se encuentra vigente, con acciones y metas de tipo correctivo y/o preventivo, dirigidas a subsanar las causas administrativas que dieron origen a los hallazgos identificados por la Contraloría General de la República como resultado del proceso auditor y que hacen parte de este informe. Tanto el Plan de Mejoramiento como los avances del mismo, deberán ser reportados a través del Sistema de Rendición de Cuentas e Informes (SIRECI), dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes al recibo de este informe.

La Contraloría General de la República evaluará la efectividad de las acciones emprendidas por las entidades para eliminar las causas de los hallazgos detectados en esta auditoría, según lo establecido en la Resolución Orgánica que reglamenta el proceso y la Guía de auditoría aplicable vigentes.

Bogotá, D. C,



JULIO CÉSAR CÁRDENAS URIBE
Contralor Delegado para el Sector Social



Aprobó: Carolina Sánchez Bravo- DVF
Revisó: Yudy Natalia Caro Moreno- Supervisora
Elaboró: Equipo Auditor

2. RESULTADOS DE LA AUDITORÍA

2.1. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

En el marco de la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, el Invima diseñó e implementó un modelo de vigilancia sanitaria basado en riesgos, denominado IVC SOA. Evalúa los productos de su competencia bajo tres factores: severidad (S), probabilidad de ocurrencia (O) y afectación (A); de allí su nombre SOA. La severidad está asociada al impacto de un eventual daño derivado por las características intrínsecas del producto. La ocurrencia se determina por la frecuencia de falla que tenga el producto; tal como eventos e incidencias del producto, resultados de laboratorio no conformes y alertas sanitarias. Por su parte, la afectación se mide según la población que eventualmente puede sufrir daños si falla el producto y se calcula teniendo en cuenta la cantidad de personas expuestas a las condiciones de vulnerabilidad, como es el caso de niños y mujeres embarazadas.

El modelo incorpora 42 variables y métodos estadísticos que permiten establecer perfiles de riesgo para más de 13.000 establecimientos de diferente naturaleza, tales como alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, bancos de sangre, bancos de tejido y plantas de beneficio animal. A partir del ordenamiento de riesgos se priorizan las visitas de inspección sanitaria.

A diciembre 31 de 2018, el censo de establecimientos vigilados es 14.641; correspondientes a industrias de diferentes tipos de productos, tales como alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, bancos de sangre, investigación clínica, cosméticos, bancos de tejidos, plantas de beneficio de bovinos, porcinos, aves y otras especies. La mayor proporción de vigilados corresponde a la industria de **alimentos con 51.1%**; le sigue dispositivos médicos con 22.6%, cosméticos con 14.1%, medicamentos con 6.9%, plantas de beneficio con 3.7%, investigaciones clínicas con 0.8% bancos de sangre con 0.6% y bancos de tejidos con 0.1%.

Cuadro No.6. Censo de Establecimiento vigilados por el Invima – corte diciembre 31 de 2018

Tipo de producto	No.	%
1. Alimentos	7.478	51,1
2. Plantas de Beneficio	546	3,7
3. Medicamentos	1.012	6,9
4. Bancos de Sangre	81	0,6
5. Investigaciones Clínicas	121	0,8
6. Dispositivos Médicos	3.316	22,6
7. Bancos de Tejidos	19	0,1
8. Cosméticos	2.068	14,1
Total	14.641	100

Fuente: Informe Trimestral IV – IVC – SOA – Unidad de Riesgos – Invima

El Instituto realiza la inspección y vigilancia a través de visitas de inspección, programas especiales (fármaco-vigilancia, tecno-vigilancia), programa “Demuestra la calidad”, programas de muestreo, seguimiento de registros sanitarios, la atención de alertas y denuncias, entre otras.

A partir del modelo IVC-SOA, se actualiza el perfil de riesgos trimestralmente, teniendo en cuenta los resultados de las visitas de inspección, las certificaciones sanitarias, las denuncias y otras fuentes de información. Con base en el modelo se elabora un ranking de riesgo que sirve para priorizar las visitas de inspección a los establecimientos vigilados y monitorear los productos de mayor riesgo.

Cuadro No.7. Establecimientos por nivel de riesgo

Tipo de establecimiento	Nivel de Riesgo								Total
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
1. Alimentos	-	0.0%	1.998	26.7%	5.475	73.2%	5	0.1%	7.478
2. Plantas de Beneficio	-	0.0%	53	9.7%	492	90.1%	1	0.2%	546
3. Medicamentos	3	0.3%	187	18.5%	703	69.5%	119	11.8%	1.012
4. Bancos de Sangre	1	1.2%	8	9.9%	66	81.5%	6	7.4%	81
5. Investigaciones Clínicas	-	0.0%	25	20.7%	85	70.2%	11	9.1%	121
6. Dispositivos Médicos	2	0.1%	289	8.7%	1.328	40.0%	1.697	51.2%	3.316
7. Bancos de Tejidos	1	5.3%	7	36.8%	8	42.1%	3	15.8%	19
8. Cosméticos	-	0.0%	144	7.0%	1.203	58.2%	721	34.9%	2.068
Total	7	0.0%	2.711	18.5%	9.360	63.9%	2.563	17.5%	14.641

Fuente: Informe Trimestral IV – IVC – SOA – Unidad de Riesgos – Invima.

En el cuadro anterior se observa que, de 14.641 establecimientos vigilados, el 18.5% se encuentran en riesgo “alto”, el 63.9% en riesgo “moderado” y el 17.5% en riesgo “bajo”. Así mismo, se evidencia que en un nivel de riesgo “alto” se encuentra 1998 establecimientos de alimentos con un 26,7% y en segundo lugar 53 plantas de beneficio con el 9,7%, los cuales son competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas.

Estas actividades las realizan los diferentes Grupos de Trabajo Territorial (GTT), que para el 2018 en su POA efectuaron como parte de las acciones institucionales contempladas dentro del Programa “Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control Sanitaria con enfoque de riesgos”, las siguientes visitas y expedición de certificaciones en Puertos Marítimos y Fluviales, Pasos Fronterizos, Aeropuertos Internacionales, Zonas Francas, Depósitos o Establecimientos.

Cuadro No.8. Consolidado de Acciones IVC Vigencia 2018

Programa	Acción Institucional	Costa Caribe 1	Costa Caribe 2	Centro Oriente 1	Centro Oriente 2	Centro Oriente 3	Occidente 1	Occidente 2	Orinoquia	Eje Cafetero	Oficina de Pasto	TOTAL
Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y control Sanitaria con enfoque de riesgos.	Realizar IVC a establecimientos de competencia de la Dirección de Alimentos.	1465	908	1182	2395	843	1534	947	676	713	544	11207
	Realizar IVC a establecimientos de competencia de la Dirección de Alimentos (Plantas de Beneficio Animal - PBA)	69	26	115	305	96	139	67	63	105	40	1025

Fuente: Informe Trimestral IV – IVC

Cuadro No.9. Consolidado de Acciones IVC Puertos Marítimos y Fluviales, Pasos Fronterizos, Aeropuertos Internacionales, Vigencia 2018.

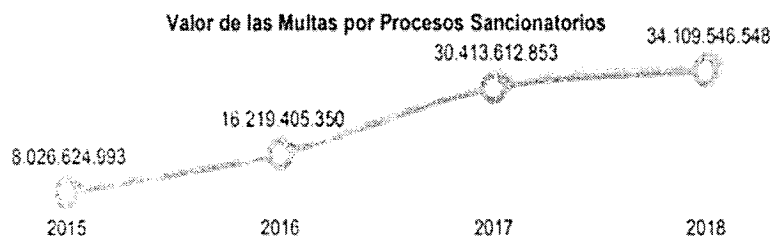
Acción Institucional	Costa Caribe 1	Centro Oriente 1	Centro Oriente 2	Centro Oriente 3	Occidente 1	Occidente 2	Orinoquia	Oficina de Pasto	TOTAL
Realizar inspección sanitaria de alimentos, materias primas e insumos para la industria de alimentos y bebidas alcohólicas en sitios que controlen Primera barrera, Puertos Marítimos y Fluviales, Pasos fronterizos, aeropuertos internacionales, zonas francas, depósitos o establecimientos, CIS Importación y Exportación.	PUERTO MARITIMO CARTAGENA/BARRANQUILLA/SANTAMARTA/PARAGUACHON	PASO FRONTERIZO CUCUTA	AEROPUERTO EL DORADO	PASO FRONTERIZO SAN MIGUEL DE PUTUMAYO	AEROPUERTO TONEGRO (Medellín)	AEROPUERTO PALMIRA/ PUERTO MARITIMO BUENAVENTURA.	PUERTO FLUVIAL Y PASO FRONTERIZO DE ARAUCA	PASO FRONTERIZO IPIALES-RUMICHACA.	
	26225	196	6213	273	699	20252	1	5459	59318

Fuente: Informe Trimestral IV – IVC

De otra parte, con el propósito de investigar, verificar y sancionar las infracciones sanitarias generadas por el no cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en la normatividad vigente, el Invima ha implementado el proceso de Control Sanitario allí se establece la gestión de procesos sancionatorios, que comprende la emisión de actos administrativos dentro de las etapas que

corresponden al proceso sancionatorio e imponiendo multas por los siguientes valores.

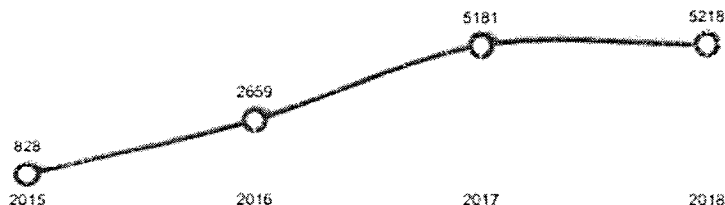
Gráfico No.1. Valor de las Multas por Procesos Sancionatorios



Fuente: Invima - Responsabilidad Sanitaria

De acuerdo con lo establecido en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, el Invima está facultado para imponer sanciones de hasta 10.000 salarios mínimos diarios legales vigentes, cifra que para el año 2018, asciende a \$260.414.000.

Gráfico No.2. Procesos Sancionatorios Gestionados



Fuente: Invima - Responsabilidad Sanitaria

En el periodo comprendido entre 2015 al 2018, se gestionaron un total de 13.886 procesos sancionatorios; para efectos del proceso auditor.

La Base de Datos de Procesos Sancionatorios que se encuentran en Cobro Persuasivo y Coactivo, suministrada por la Entidad registra como existentes entre 2017 a 2019, un total de 1.912 procesos sancionatorios, de los cuales, 838 procesos corresponden a la vigencia 2017 (43,9%), 903 procesos del 2018 (47,5%) y 166 procesos del 2019 (8,6%), aproximadamente.

Conforme al reporte de la información, los 1.912 procesos se encuentran activos, incluyendo los 156 procesos que reportan a Paz y Salvo. Además, al comparar las fechas de ejecutoria de la providencia sancionatoria y el traslado y entrega de los expedientes en la Oficina Asesora Jurídica para el cobro persuasivo y coactivo, se observa que, en múltiples casos, la Dirección de Responsabilidad sanitaria, demora el traslado, en algunas oportunidades hasta dos (2) años y más, después de haber decretado la ejecutoria del acto administrativo de sanción, tal y como se detalla a continuación:

Cuadro No.10. Fechas ejecutoria providencia sancionatoria y traslado a Oficina Asesora Jurídica

No. orden	No. PROCESO	FECHA DE EJECUTORIA	FECHA DE TRASLADO	SANCIÓN -SMDLV	FECHA PRESCRIPCIÓN
1	201600959	6 enero 2017	7 marzo 2019	700	5 enero 2022
2	201600542	3 febrero 2017	7 marzo 2019	600	7 febrero 2022
3	201600959	3 febrero 2017	7 marzo 2019	650	12 febrero 2022
4	201500393	13 febrero 2017	5 marzo 2019	300	5 enero 2022
5	201601032	28 febrero 2017	7 marzo 2019	1.200	27 febrero 2022
6	201500721	6 enero 2017	5 marzo 2019	700	5 enero 2022
7	201400465	23 enero 2017	7 marzo 2019	700	22 enero 2022
8	201600632	6 enero 2017	7 marzo 2019	300	10 enero 2022
9	201400358	19 enero 2017	7 marzo 2019	300	18 enero 2022
10	201300422	1° marzo 2017	7 marzo 2019	500	28 febrero 2022
11	201500543	13 marzo 2017	7 marzo 2019	400	12 marzo 2022
12	201600616	13 enero 2017	7 marzo 2019	600	12 enero 2022
13	201500406	20 enero 2017	7 marzo 2019	400	19 enero 2022
14	201600684	11 enero 2017	7 marzo 2019	500	10 enero 2022
15	201500853	13 marzo 2017	7 marzo 2019	1.200	12 marzo 2022
16	201500471	21 febrero 2017	24 abril 2019	450	20 febrero 2022
17	201600665	20 enero 2017	24 abril 2019	7.000	19 enero 2022
18	201500631	9 febrero 2017	24 abril 2019	400	8 febrero 2022
19	201600561	22 marzo 2017	24 abril 2019	600	21 marzo 2022
20	201600692	24 enero 2017	24 abril 2019	1.000	21 marzo 2022
21	201600673	16 febrero 2017	24 abril 2019	600	15 febrero 2022
22	201600696	2 enero 2017	24 abril 2019	900	1° enero 2022
23	201600622	2 enero 2017	24 abril 2019	2.000	1° enero 2022
24	201600694	16 febrero 2017	24 abril 2019	600	15 febrero 2022
25	201600695	7 febrero 2017	24 abril 2019	600	6 febrero 2022
26	201601038	7 abril 2017	24 abril 2019	400	6 abril 2022
27	201601477	20 abril 2017	24 abril 2019	600	19 abril 2022
28	201601338	22 mayo 2017	24 abril 2019	400	21 mayo 2022
29	201500556	18 enero 2017	7 marzo 2019	300	17 enero 2022
30	201501010	19 enero 2017	7 marzo 2019	200	18 enero 2022
31	201400967	24 enero 2017	7 marzo 2019	300	23 enero 2022

Fuente: Invima. Elaboró: Equipo auditor CGR

Como resultado de la auditoría se detectaron las siguientes situaciones de incumplimiento que fueron validadas como hallazgos de auditoría.

Hallazgo No.1. Cruce de base de datos IVC – SOA (A)

Ley 1122 de 2007, por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones, artículo 34 “a. La evaluación de factores de riesgo y expedición de medidas sanitarias relacionadas con alimentos y materias primas para la fabricación de los mismos”.

Decreto 2091 de 1997, por el cual se modifica el artículo 14 del Decreto 677 de 1995, y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

Decreto 3075 de 1997, por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones para alimentos.

Decreto 2078 de 2012, por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias.

Resolución 03183 de 1995 del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.

Resolución 2674 de 2013, por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones.

Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos - IVC SOA Versión 1.0 - septiembre 2014.

En el marco de la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, el Invima diseñó e implementó un modelo de vigilancia sanitaria basado en riesgos, denominado IVC SOA. Su nombre obedece a que evalúa los productos de su competencia bajo tres factores: severidad (S), probabilidad de ocurrencia (O) y afectación (A); de allí su nombre SOA.

La severidad está asociada al impacto de un eventual daño derivado por las características intrínsecas del producto. La ocurrencia se determina por la frecuencia de falla que tenga el producto; tal como eventos e incidencias del producto, resultados de laboratorio no conformes y alertas sanitarias. Por su parte, la afectación se mide según la población que eventualmente puede sufrir daños si falla el producto y se calcula teniendo en cuenta la cantidad de personas expuestas a las condiciones de vulnerabilidad, como es el caso de niños y mujeres embarazadas.

Con base en los factores citados, se valora cada uno de los riesgos según el tipo de productos que tenga cada establecimiento. Los rangos se establecen en el siguiente cuadro:

Cuadro No.11. Escalas Niveles de Riesgo SOA

Nivel de riesgo	Rango	Color
Alto	41 - 50	Naranja
Moderado	31 - 40	Amarillo
Bajo	21 - 30	Verde

Fuente: Invima

El modelo incorpora 42 variables y métodos estadísticos que permiten establecer perfiles de riesgo para más de 13.000 establecimientos de diferente naturaleza, tales como alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, bancos de sangre, bancos de tejido y plantas de beneficio animal. A partir del ordenamiento de riesgos se priorizan las visitas de inspección sanitaria.

El Instituto actualiza el perfil de riesgos trimestralmente, teniendo en cuenta los resultados de las visitas de inspección, las certificaciones sanitarias, las denuncias y otras fuentes de información. Con base en el modelo se elabora un ranking de riesgo que sirve para priorizar las visitas de inspección a los establecimientos vigilados y monitorear los productos de mayor riesgo.

La Contraloría General de la República, mediante oficio CDSS – INVIMA 013 solicitó la matriz de riesgos IVC SOA por trimestre para las vigencias 2017 y 2018 de los establecimientos de alimentos y bebidas pertenecientes al GTT Centro Oriente 2, cruzando la información contra la base de datos de visitas IVC realizadas para las mismas vigencias, evidenciándose lo siguiente:

Cuadro No.12. Cruce base de datos Visita IVC Vs Matriz IVC – SOA, vigencia 2017

NOMBRE ESTABLECIMIENTO	NIT + Sucursal	Índice de Riesgo Agregado
PIVO SAS	90030391811	3,56
LOZANO PINZON JUAN DIEGO-NEUSA AGUA PURA	193729381	3,47
SANABRIA SOLER CAMILO ANDRES	103112359451	3,44
ALVARO ENRIQUE SALDAÑA VALDES PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO TAMALES TOLIMENSES DOÑA CHELA	9320001891	3,34
NELSON ENRIQUE LOPEZ RODRIGUEZ	802021261	3,31
CONSERVAS DEL BOSQUE SAS	83001046231	3,30
MAOS PIZZA	5258093011	3,30
MEDICAL SERVICE GROUP	90028499561	3,30
NARANJO GAMBOA LUIS CARLOS PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO AVINAR	7944641231	3,30
PROCESADORA DE ALIMENTOS PINT	2837138131	3,30
DIMAS RODRIGUEZ GARZÓN	2842711	3,30
INDUSTRIAS MADECO	2087828781	3,30
COMESTIBLES ALBAN	3187414381	3,30
CI AGROAROMAS SAS	83200172931	3,30

NOMBRE ESTABLECIMIENTO	NIT + Sucursal	Índice de Riesgo Agregado
SAMIA DAYANA HASAN QUINTERO - COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PORKYS	5286020051	3,30
AGROPECUARIA LA MILAGROSA	90043115891	3,26
JOHANY MURCIA MORALES ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO AREPAS LA MEJOR	7963304161	3,23
MARLEY MANRIQUE VALENCIA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO LAS MAZORCAS DE SAN TEO	525283471	3,23
MENDEZ BERNAL CESAR AUGUSTO	7981332231	3,23
SANDRA MILENA CARABALI GONZALEZ	5291019511	3,23
ALIMENTOS EL PALMAR SAS	90036727021	3,23
PRODUCTOS ITALA LTDA	86004383651	3,23
FANNY TERESA CORTES FORERO - LECHONERIA DONA FANNY	4134124351	3,20
HENRY ABDON MORA QUIROGA	802366081	3,20
MARIA LEIDY BEDOYA	435652241	3,20
COMERCIALIZADORA Y ADMINISTRADORA MONTERREY SAS- CIAMON	90040375961	3,17
DORIS ALARCON ROCHA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PRODUCTOS CALIDAD Y CON SABOR	5246031321	3,16
JULIO CESAR MAYORGA CEDENO	860478421	3,16
FIDELINA LOPEZ MALAGON	358709901	3,16
SAMUEL BELLO CORDOBA PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO PRODUCTORA Y DISTRIBUIDORA MULTIPAN	7920005291	3,16
CHORIZOS PARRILLERO	320255611	3,14
SALINAS NIVIA FERNANDO PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO RICURAS FACTORY	94250672321	3,14
HECTOR RODRIGUEZ PINZON- LACTEOS SANTA ISABEL	30035251	3,14
JAIME ENRIQUE OLMOS PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO HELADOS FRAMMY	1914046431	3,13
RAMIRO MESA GUTIERREZ	192561911	3,12
PABLO PRIETO LATORRE ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROCESADORA LACTO	316897271	3,11
HIKARI GROUP SAS	90030630501	3,10
COMERCIALIZADORA JARC SAS	90067872171	3,09
CARNES FRIAS HANNOVER LTDA	83050035951	3,08
AREPAS PUEZ DE CHOCOLO DE COLOMBIA SAS	90075940521	3,07
LUBDARES LOZANO	5177221681	3,07
ORGANIZACIÓN EVAPHARMA SAS - NUTRACEUTICOS VITALCARE	90065924761	3,07
PRODUCTOS ALIMENTICIOS PASTISANI	90069383491	3,07
AREVALO VARGAS LYDA MALENA PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PRACTIBROASTER	2349840751	3,04
CHICHARRON CHILENO	1141174451	3,04
CESAR ALFREDO GONZALEZ RAMON	192064291	3,03
DIANA KATHERINE GOMEZ SALAZAR	101016101011	3,03
LECHONERIA LOS CHANCHITOS DEL TOLIMA	7936558041	3,03
MILLER TIQUE MALAMBO - FABRICA DE TAMALES DON MILLER	8002811691	3,03
MUMBAI SAS	90070814791	3,03
PROCEFRUTAS EU	80013734711	3,03

NOMBRE ESTABLECIMIENTO	NIT + Sucursal	Índice de Riesgo Agregado
QUALITY INTERNATIONAL	83050958861	3,03
PROCESADORA Y DISTRIBUIDORA DE COCOS TUMACO	9842858441	3,02
ACEITE RENDIDOR	80018261831	3,02
AREPAS SAN FERNANDO - GONZALEZ ALVAREZ ADELA	6562505931	3,02
TROPICS SAS	90053726941	3,00

Fuente: Invima

Elaboró: Equipo Auditor CGR

De acuerdo con el cuadro 12 se observó que durante la vigencia 2017 existen establecimientos cuyo Índice de Riesgo Agregado se encuentra valorado con un rango alto según la matriz IVC – SOA, a los cuales no se les realizó visita alguna.

Cuadro No.13. Cruce base de datos Visita IVC Vs Matriz IVC – SOA, vigencia 2018

NOMBRE ESTABLECIMIENTO	NIT + Sucursal	Índice de Riesgo Agregado
COMERCIALIZADORA Y ADMINISTRADORA MONTERREY SAS-CIAMON	90040375961	3,64
HENRY ABDON MORA QUIROGA	802366081	3,59
HECTOR RODRIGUEZ PINZON- LACTEOS SANTA ISABEL	30035251	3,58
CASTRO GOMEZ ANTONIO MARIA -ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO EMBOTELLADORA DE AGUA AL NATURAL	1121057221	3,51
BLANCO CAMARGO ALVARO	578484591	3,51
MARIA LEIDY BEDOYA	435652241	3,51
LOZANO PINZON JUAN DIEGO-NEUSA AGUA PURA	193729381	3,51
VEGA CASAS ROMELIA	4645027311	3,50
FANNY TERESA CORTES FORERO - LECHONERIA DOÑA FANNY	4134124351	3,48
SANDRA MILENA CARABALI GONZALEZ	5291019511	3,44
CASTILLO VELASQUEZ JAIRO ALFONSO	8037086371	3,44
MICHAEL ROMAN GALVIS	42398462	3,40
SURTIPINA	5167869091	3,40
RAMIRO MESA GUTIERREZ	192561911	3,37
ALVARO ENRIQUE SALDANA VALDES PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO TAMALES TOLIMENSES DOÑA CHELA	9320001891	3,37
PABLO PRIETO LATORRE ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROCESADORA LACTO	316897271	3,36
BLANCA LUCIA ALVAREZ DE PACHON	210508931	3,35
SAMIA DAYANA HASAN QUINTERO - COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PORKYS	5286020051	3,35
LUIS GABRIEL MONTOYA DUQUE	7991665211	3,35
GOMEZ AVELLANEDA SANDRA MILENA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DISTRICARNES LA SATIVENITA	101234589431	3,34
MARTINEZ TIJO MYRIAN YOLANDA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO MANJARES DE LA CABAÑA	5255583221	3,34
MENDEZ BERNAL CESAR AUGUSTO	7981332231	3,31
ZUNIGA VEGA OSCAR DANIEL - AREPAS EL DANI	106559288721	3,28
DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA JULIO CORREDOR ANDRADE SAS	86003006641	3,27
INNOVA NUTRICION SAS	90037283851	3,25

NOMBRE ESTABLECIMIENTO	NIT + Sucursal	Índice de Riesgo Agregado
COMERCIALIZADORA JARC SAS	90067872171	3,25
PROCESADORA DE ALIMENTOS PINT	2837138131	3,23
SALAMANCA AVILA EDGAR ALFONSO	8090154101	3,21
LECHONERIA LOS CHANCHITOS DEL TOLIMA	7936558041	3,20
CESAR ALFREDO GONZALEZ RAMON	192064291	3,20
JOHANY MURCIA MORALES ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO AREPAS LA MEJOR	7963304161	3,19
JAIME ENRIQUE OLMOS PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO HELADOS FRAMMY	1914046431	3,19
PABLO EMILIO QUICENO ROJAS PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO THE BROTHERS PIZZA	7945490561	3,17
GARZON PRIETO JOSE GONZALO- ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO LACTOGAR PRODUCTOS LACTEOS	7924774891	3,17
BLANCO RIVERO JOSE VICENTE ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO TAMALES TOLIMENSES DONALD	7944358301	3,16
GLADY DOMINGUEZ DE RUEDA HELADOS FLAMINGO	4136243201	3,15
NELSON ENRIQUE LOPEZ RODRIGUEZ	802021261	3,15
JOSE ODELIO OSORIO PATIÑO PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO ALIMENTOS DEL MARINILLO	445678091	3,13
LACTEOS CANAIMA SAS	90045106261	3,13
PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CASTELLANA SAS	90051507581	3,13
SALSAMENTARIA HAMBURGUER LTDA	83012611051	3,13
LABORATORIOS PRONABELL SAS	86035195541	3,12
JAVIER AYA SAS	90097858661	3,11
PRODUCTOS ITALIA LTDA	86004383651	3,09
ALIMENTARIA DE COLOMBIA SAS	90058522301	3,07
SANABRIA SOLER CAMILO ANDRES	103112359451	3,07
CHORIZOS PARRILLERO	320255611	3,04
GUSTAVO MARCELINO KERGUELEN ECHENIQUE LACTEOS SINU	7942891511	3,04
CERVECERIA STATUA ROTA SAS	90064834201	3,04
ALIMENTOS DELCOP SAS	900327140221	3,04
JOHAN SEBASTIAN RUIZ BRYAN PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO CERVECERIA ARTESANAL ROLA	101604169781	3,03
MARIA ALEJANDRA HOYOS ORTIZ	101906257411	3,03
CONSERVAS DEL BOSQUE SAS	83001046231	3,02
CARNES FRIAS HANNOVER LTDA	83050035951	3,01

Fuente: Invima

Elaboró: Equipo Auditor CGR

Así mismo, en el cuadro 13 se encontraron 54 establecimientos correspondientes a la Dirección de Alimentos y Bebidas valorados con riesgo alto en la matriz IVC – SOA, a los cuales durante la vigencia 2018 no se les realizó visita.

Aunque el Invima cuenta actualmente con un instrumento estadístico que permite el análisis de información de los riesgos de productos y establecimientos, a través de herramientas de Minería de Datos e Inteligencia de Negocios y la valoración de riesgos sanitarios mediante métodos cuantitativos y probabilísticos, los resultados de estos análisis no se contemplan en su totalidad, ya que algunos establecimientos

de riesgo alto no son priorizados por los Grupos de Trabajo Territorial al momento de programar las visitas.

Así mismo, no se está dando cumplimiento al Procedimiento de Inspección en Sitio con código IVC-INS-PR001 en donde se plantea el análisis, planeación, ejecución, monitoreo y control de la realización de las visitas de inspección, vigilancia y control y/o tomas de muestras por programas preventivos, basadas en el modelo de gestión de riesgo implementado por la Entidad.

Lo anterior, incide en que no se preste una vigilancia efectiva y oportuna para tomar acciones preventivas que mejoren el indicador sanitario del país.

Análisis de la respuesta de la entidad

La entidad acepta que para el caso “En particular del GTT Centro Oriente 2, la capacidad operativa se optimiza para atender los establecimientos calificados con riesgo muy Alto y Alto, según el modelo IVC SOA. De otra parte, es necesario tener en cuenta que con esta misma capacidad operativa se atienden otro tipo de visitas extraordinarias y de actividades de IVC de la Dirección Misional y del GTT, que también contribuyen a la misión del Invima y la mitigación del riesgo sanitario. Igualmente, es permitente indicar que esta situación, se presenta de manera particular en este GTT, por el alto volumen de establecimientos bajo su jurisdicción, con respecto a otros GTTs, que requieren ser visitados por atención a denuncias, solicitudes y número de establecimientos nuevos”.

Por lo anterior se configura como hallazgo.

Hallazgo No.2. Articulación entre el Invima y Entidades territoriales de salud ETS (A)

Ley 1122 de 2007, por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones, artículo 34.

Decreto 2078 de 2012, por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, y se determinan las funciones de sus dependencias, artículo 4 numeral 5 “Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima”.

Resolución 5109 de 2005, “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano”, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Circular Externa DAB 400-8050-17 mediante la cual “Se actualizó el procedimiento para Apoyar y articular acciones entre el Invima y las Entidades Territoriales de Salud para la ejecución

de las actividades de inspección, vigilancia y control en alimentos, materias primas para la industria de alimentos y bebidas alcohólicas importadas en las etapas de procesamiento, almacenamiento y comercialización”.

Procedimiento con código IVC-INS-IN034, Instructivo para la Vigilancia de Alimentos, Materias Primas para la Industria de Alimentos y Bebidas Alcohólicas Importadas durante las etapas de Almacenamiento, Procesamiento y Comercialización: *“La consolidación de las acciones adelantadas por parte de las Entidades Territoriales de Salud la realizará el Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud de la Dirección de Alimentos en el “Formato para la vigilancia de alimentos, materias primas para la industria de alimentos y bebidas alcohólicas importadas durante las etapas de almacenamiento, procesamiento y comercialización” IVC-VIG-FM054”* .

Una vez revisada la base de datos de los Certificados de Inspección Sanitaria (CIS) vigencias 2017 y 2018 de la Dirección de Alimentos y Bebidas, para los casos en que el resultado de la inspección en puerto, aeropuerto y pasos de frontera se otorgara el CIS condicionado por tema de etiquetas y rotulados (No lo puede comercializar hasta hacer el ajuste correspondiente); de conformidad con la circular DAB-400-8050-17 en donde se les indica a las Entidades Territoriales de Salud - ETS que verifiquen como mínimo el 10% del total de la información condicionada a vigilancia.

Sin embargo, no se reportaron evidencias que den cuenta de los soportes a los seguimientos y consolidación por parte del Invima a las ETS, dado que está contemplado dentro de su procedimiento *“La consolidación de las acciones adelantadas por parte de las Entidades Territoriales de Salud la realizará el Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud de la Dirección de Alimentos en el “Formato para la vigilancia de alimentos, materias primas para la industria de alimentos y bebidas alcohólicas importadas durante las etapas de almacenamiento, procesamiento y comercialización” IVC-VIG-FM054”*. (Ver Anexo, CIS Modificaciones de Rotulado).

Debido a la falta de articulación entre el Invima y las ETS para la ejecución de acciones de inspección, vigilancia y control en alimentos, materias primas para la industria de alimentos y bebidas alcohólicas importadas. Por otro lado, las estrategias planteadas no permiten realizar un seguimiento efectivo y oportuno que contribuya a la mitigación del riesgo, dado que no se da cumplimiento al procedimiento establecido.

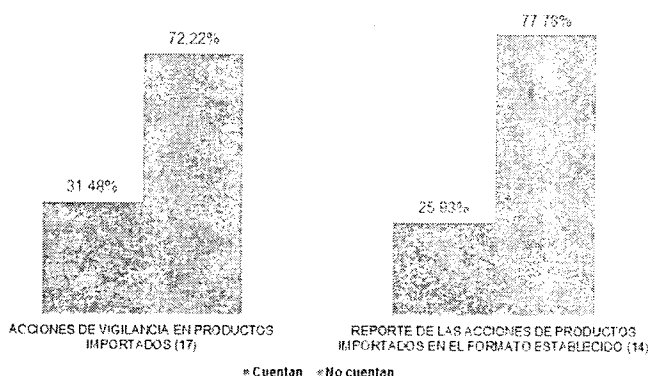
Lo anterior, afecta el cumplimiento de la misión del Invima como autoridad garante de las condiciones necesarias para proteger la salud individual y colectiva, en cuanto a la toma de acciones preventivas que mejoren el indicador sanitario del país; lo que representa un riesgo para la salud del consumidor, que se comercialicen alimentos y bebidas importados sin el lleno de requisitos establecidos para rotulado o etiquetado, como la no declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración

mínima, o que ésta no sea legible, así como declaraciones y/o representaciones gráficas que induzcan a engaño o no correspondan a la naturaleza del alimento.

Análisis de la respuesta de la entidad

En su respuesta la entidad evidencia acciones que conllevan a la articulación entre las ETS y el Invima mediante la actualización de sus procedimientos, mesas de trabajo, emisión de circulares, capacitaciones y auditorias, sin embargo no es suficiente, dado que hay un 31,48% para el 2017 y un 25,93% de ETS que envían el reporte al Invima.

Gráfico No.3. Acciones de vigilancia en productos importados



Fuente: Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con ETS –
Dirección de Alimentos y Bebidas Invima. Diciembre de 2018

De acuerdo con lo anterior, se configura como hallazgo.

Hallazgo No.3. Seguimiento visitas IVC de Alimentos y Bebidas (A)

Ley 100 de 1993, por el cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones. Artículo 245: “El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva”.

Decreto 2078 de 2012, por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias.

Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control (IVC) sanitario para los productos de uso y consumo humano, bajo un enfoque basado en riesgos.

Resolución 719 de 2015, por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Procedimiento Vigilancia y Control Inspección en Sitio - Código: IVC-INS-PR001.

La CGR revisó una muestra de expedientes de establecimientos visitados durante la vigencia 2017 y 2018 por el Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, Grupo de Alimentos y Bebidas, encontrándose que en la mayoría de estas visitas se conceptúa como *“Favorable con observaciones”*. Se reportan en las actas de visita situaciones similares de incumplimiento, sin que año a año se realice un seguimiento efectivo que permita establecer las acciones realizadas por la entidad para mitigar el riesgo.

Dentro de su procedimiento de Control Inspección En Sitio - Código: IVC-INS-PR001, se contempla en la actividad *“Preparar la visita de Inspección”* : *“Analizar la información de las visitas de inspección y/o Toma de muestras asignadas, tales como antecedentes, datos relevantes para realización efectiva de la visita (Dirección, teléfonos y representante legal, otros), **resultados de las visitas de inspección realizadas con anterioridad**, registro sanitario de cada establecimiento designado u otra información pertinente a su consideración disponible y a su alcance”*. Negrita fuera del texto.

El procedimiento no contempla una acción correctiva para los casos en donde se reportan observaciones reiterativas en los establecimientos visitados.

En la actualidad el Invima utiliza un aplicativo denominado *“Acta Ponderada”*, implementada como ajuste al procedimiento interno, el cual no incluye la información de las visitas realizadas con anterioridad.

Lo anterior, debido a la falta de lineamientos claros y acciones efectivas en el procedimiento que permitan verificar y validar el cumplimiento de los estándares exigidos bajo el amparo de la normatividad sanitaria vigente, en aras de evitar que se materialicen los riesgos, afectando, por ende, el cumplimiento de la misión del Invima como autoridad garante de las condiciones necesarias para proteger la salud individual y colectiva.

Análisis de la respuesta de la entidad

Ante la observación de la Contraloría el Invima señala que “...el *PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN EN SITIO*, no contempla de manera explícita que se deben implementar acciones correctivas, cuando se presenten incumplimientos reiterativos de la planta en aspectos que no generan mayor impacto sanitario (por ejemplo, incumplimientos asociados a aspectos documentales), no se puede afirmar que a la fecha no sean tenidos en cuenta, o no se esté haciendo seguimiento a los mismos”.

Así mismo, señala que “procederá a analizar la pertinencia de la modificación del actual procedimiento, a fin de que se evidencie dentro de la ejecución de las actividades el seguimiento respectivo”.

Y además manifiesta que con respecto al “aplicativo denominado “acta ponderada”, el cual para su implementación y ejecución requiere de un dispositivo electrónico (Tablet), el Invima está adelantando los ajustes pertinentes a fin de garantizar la trazabilidad de la información allí consignada en las visitas de inspección sanitaria, y el control posterior a los hallazgos”.

De acuerdo con lo anterior, se configura como hallazgo.

Hallazgo No.4. Seguimiento visitas infructuosas (A)

Decreto 2078 de 2012, por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias.

Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control (IVC) sanitario para los productos de uso y consumo humano, bajo un enfoque basado en riesgos.

Resolución 719 de 2015, por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Procedimiento Vigilancia y Control Inspección en Sitio - Código: IVC-INS-PR001.

Dentro de su procedimiento de Control Inspección en Sitio - Código: IVC-INS-PR001, el Invima contempla la actividad: Comunicar el Resultado de la Visita de Inspección: “... En caso de no encontrar personas que atienden la inspección, se dejará constancia de ello en el acta y se recurrirá a la firma de un testigo. Se procede hacer una segunda visita, si no hay respuesta, se solicita el concepto a la Oficina Asesora Jurídica y acompañamiento policial”.

El equipo auditor de la CGR revisó una muestra de expedientes de establecimientos visitados durante la vigencia 2017 y 2018 por el Grupo de Trabajo Territorial Centro

Oriente 2, Grupo de Alimentos y Bebidas, encontrándose 114 establecimientos a los cuales se les realizó segundas y en algunas incluso terceras visitas infructuosas, sin que la GTT solicitara el concepto de la Oficina Asesora Jurídica, como lo indica el procedimiento. (Ver Anexo – IVC Visitas Infructuosas).

Según respuesta de la Entidad radicado No. 20192052374 del 19 de octubre del 2019, la Oficina Asesora Jurídica recibió una sola solicitud, para el caso del “Laboratorio de Innovación Farmacéutica Nutricional LIFN UE”.

Lo anterior, se presenta por deficiencias de control interno en el seguimiento del Procedimiento Vigilancia y Control Inspección en Sitio - Código: IVC-INS-PR001, que conllevan a que no se verifique y valide el cumplimiento de los estándares exigidos bajo el amparo de la normatividad sanitaria vigente de manera oportuna, generándose un riesgo para la salud del consumidor y desgaste administrativo para la entidad.

Análisis de la respuesta de la entidad

La entidad manifiesta “...dentro de los lineamientos institucionales de la Dirección de Operaciones Sanitarias, se ve la oportunidad de mejora en el procedimiento con el fin de optimizar de manera eficiente las solicitudes de concepto establecido en el procedimiento “INSPECCION EN SITIO”, con el fin de indicar que dicha solicitud de concepto a la OAJ, se realizará en aquellas circunstancias en las que se evidencie negligencia, ocultamiento, resistencia, y en general acciones voluntarias de negativa a la visita por parte del sujeto vigilado para atender las acciones de inspección, vigilancia y control (IVC) a realizar por parte del Instituto”, por lo cual se configura como hallazgo administrativo.

2.2.ASEGURAMIENTO SANITARIO

Previo cumplimiento de todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, el Invima autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar o importar un producto con destino al uso o consumo humano. El registro, permiso o notificación sanitaria es un documento público que expide el Invima por el cual faculta al titular del mismo a elaborar, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, semielaborar, hidratar y vender los productos que lo requieren.

Cuadro No.14. Número de registros, permisos o notificaciones sanitarias nuevas – expedidos

Dirección	2017	2018
Alimentos y bebidas	7.039	8.675
Cosméticos, aseso, plaguicidas de higiene doméstica	8.650	9.043

Dirección	2017	2018
Dispositivos médicos y otras tecnologías	3.520	2.558
Medicamentos y productos biológicos	1.000	1.315
Total	20.209	21.591

Fuente: Informe de gestión 2015-2018

Existen trámites asociados al registro sanitario, tales como certificaciones, modificaciones, desglose y otros, llamados a revisión de oficio y vistos buenos para importación o exportación de los productos competencia del Invima. Los resultados de estos trámites se presentan a continuación.

Cuadro No.15. Número de trámites asociados a registros sanitarios

Dirección	2017	2018
Alimentos y bebidas	12.470	13.710
Cosméticos, aseso, plaguicidas de higiene doméstica	3.555	5.941
Dispositivos médicos y otras tecnologías	9.861	8.461
Medicamentos y productos biológicos	11.623	10.873
Total	37.509	38.985

Fuente: Informe de gestión 2015-2018

Como resultado de la auditoría se detectaron las siguientes situaciones de incumplimiento que fueron validadas como hallazgos de auditoría.

Hallazgo No.5. Trámites de registro, permiso y notificación sanitaria (A)

Resolución 719 de 2015 por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Decreto Ley 019 de 2012, establece en su artículo 126: "... los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional, requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social".

Resolución 2674 de 2013 mediante la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-Ley 019 de 2012, establece los requisitos y condiciones bajo las cuales el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), como autoridad sanitaria del orden nacional, deberá expedir los registros, permisos o notificaciones sanitarias.

Procedimiento de Expedición de Registros Sanitarios, Permisos Sanitarios, Notificaciones Sanitarias sin Estudio Previo y Control/Revisión Posterior -- Procedimiento No. ASS-RSA-PR002 Invima.

Revisada una muestra de trámites de registros correspondientes a la Dirección de Alimentos y Bebidas en las vigencias 2017 y 2018, y verificando en los aplicativos SESUIT y REGISTROS la trazabilidad de cada una de las actividades correspondientes a la solicitud de registro, permisos y notificaciones; se encontraron las siguientes situaciones (Ver Anexo No. 3 Casos Registros):

- ✓ Ausencia de soportes en algunos casos de las notificaciones que deben ser presentados a los usuarios con respecto a las resoluciones automáticas generadas.

La entidad en su respuesta aclara que hay dos tipos de notificaciones y ratifica el procedimiento: **Notificación personal y Notificación electrónica**. *“En ambos casos, los soportes de la diligencia de notificación del acto de cierre o de la comunicación del requerimiento, se incorporan al expediente respectivo al momento de resolver el recurso o dar cierre a la revisión posterior”.*

- ✓ En algunos casos no se encontraron los documentos radicados por el solicitante dando respuesta a las notificaciones.

Señala el Invima que *“El diseño del aplicativo de registros sanitarios, permite adelantar las etapas del proceso relativo a los automáticos, por pasos que se encuentran sujetos a los términos que el procedimiento especial o el general establezcan para cada momento procesal según sea aplicable. En ese entendido las respuestas a los requerimientos se integran al sistema en el paso de respuesta a auto legal o técnico, siempre que se encuentren dentro del término, en caso de ser extemporáneo se recibe como correspondencia bajo la denominación del anexo al expediente, se deciden mediante resolución motivada”.*

La CGR evidenció que no en todos los casos se encuentran los soportes en el aplicativo Sesuite. Se colige que sí hubo respuesta por parte del usuario por cuanto en el aplicativo de registros hay actos administrativos posteriores a esas respuestas.

- ✓ La mayoría de los casos del 2017 y 2018 no se encuentran cerrados, aunque aparece el reparto a archivo sin fecha y en estado del trámite en curso de acuerdo con lo visualizado en la pestaña de consulta de trámite del aplicativo REGISTROS.

El Instituto señala que *“en los pasos que el expediente se remite a archivo, ya ha culminado el estudio de revisión posterior, donde los usuarios tienen acceso a consulta a través de diferentes canales como la página web del Invima, la Oficina de Atención al ciudadano y de esta forma realizan seguimiento al estado del trámite. De otra parte, también se solicita el cierre de pasos abiertos a la Oficina de Tecnología de la Información”*, procedimientos que no se están cumpliendo.

- ✓ No se encuentra notificación posterior cuando el usuario da cumplimiento a los requerimientos presentados por el Invima.

La entidad aclara que *“la continuidad de comunicación dentro de la revisión posterior depende de si la respuesta satisfactoria genera o no cambio en lo autorizado en el automático”*.

En algunos casos de los revisados sí implicaba un cambio en lo concedido en la resolución automática y no se encontraron documentos de notificación al solicitante.

- ✓ Incumplimiento de términos en los seguimientos.

El Invima señala que *“... en el año 2018, donde luego de realizar un diagnóstico se evidenció represamiento de trámites en el paso de Firmante, y para lo cual durante los meses de octubre a diciembre se realizó contingencia para reducir ese represamiento...”*

Lo anterior, se presenta por deficiencias de controles en el seguimiento del Procedimiento de Expedición de Registros, Permisos y Notificaciones Sanitarias sin estudio previo y control/revisión posterior (Código ASS-RSA-PR002), que conllevan a que no se garantice la entrega oportuna de los trámites radicados; lo cual genera incertidumbre frente al estado real de los mismos.

Análisis de la respuesta de la entidad

Teniendo en cuenta lo anterior, se configura como hallazgo administrativo.

2.3.PROCESO DE RECAUDO Y COBRO EFECTIVO

El Recaudo por Venta de Bienes y Servicios, Tarifa Ley 399 de 1997, es generado por:

- a) La expedición, modificación y renovación de los registros de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y los demás que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.
- b) La expedición, renovación y ampliación de la capacidad de los laboratorios, fábricas o establecimientos de producción, distribución y comercialización de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de

diagnóstico y los demás que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

- c) La realización de exámenes de laboratorio y demás gastos que se requieran para controlar la calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y los demás que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.
- d) La expedición de certificados relacionados con los registros, permisos y notificaciones.

En la vigencia 2017 alcanzó un monto de \$131.413.897.491,97 y en el 2018 \$150.848.991.508,63.

Como resultado de la auditoría se detectaron las siguientes situaciones de incumplimiento que fueron validadas como hallazgos de auditoría.

Hallazgo No.6. Recaudos por consignación v/s Registros Sanitarios Vigencias 2017 -02018 (A- IP)

Ley 610 de 2000, por la cual se establece el trámite de los procesos de responsabilidad fiscal de competencia de las contralorías:

Artículo 3°. Gestión fiscal. Para los efectos de la presente ley, se entiende por gestión fiscal el conjunto de actividades económicas, jurídicas y tecnológicas, que realizan los servidores públicos y las personas de derecho privado que manejen o administren recursos o fondos públicos, tendientes a la adecuada y correcta adquisición, planeación, conservación, administración, custodia, explotación, enajenación, consumo, adjudicación, gasto, inversión y disposición de los bienes públicos, así como a la recaudación, manejo e inversión de sus rentas en orden a cumplir los fines esenciales del Estado, con sujeción a los principios de legalidad, eficiencia, economía, eficacia, equidad, imparcialidad, moralidad, transparencia, publicidad y valoración de los costos ambientales.

Artículo 4°. Objeto de la responsabilidad fiscal. La responsabilidad fiscal tiene por objeto el resarcimiento de los daños ocasionados al patrimonio público como consecuencia de la conducta dolosa o culpable de quienes realizan gestión fiscal mediante el pago de una indemnización pecuniaria que compense el perjuicio sufrido por la respectiva entidad estatal. Para el establecimiento de responsabilidad fiscal en cada caso, se tendrá en cuenta el cumplimiento de los principios rectores de la función administrativa y de la gestión fiscal.

Parágrafo 1°. La responsabilidad fiscal es autónoma e independiente y se entiende sin perjuicio de cualquier otra clase de responsabilidad.

(...)

Artículo 6°. Daño patrimonial al Estado. Para efectos de esta Ley se entiende por daño patrimonial al Estado la lesión del patrimonio público, representada en el menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida, uso indebido o deterioro de los bienes o recursos públicos, o a los intereses patrimoniales del Estado, producida por una gestión fiscal antieconómica, ineficaz, ineficiente, inequitativa e inoportuna, que en términos generales, no se aplique al cumplimiento de los cometidos y de los fines esenciales del Estado, particularizados por el objetivo funcional y organizacional, programa o proyecto de los sujetos de vigilancia y control de las contralorías. Dicho daño podrá ocasionarse por acción u omisión de los servidores públicos o por la persona natural o jurídica de derecho privado, que en forma dolosa o culposa produzcan directamente o contribuyan al detrimento al patrimonio público. El texto subrayado fue declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-340 de 2007.

En concordancia con la Resolución 533 de 8 de octubre de 2015, en la cual se incorpora en el régimen de contabilidad pública, el marco normativo a entidades de gobierno artículo 4 literal b) preparación del estado de resultados y se dictan otras disposiciones, el Decreto 2420 de 2015 donde la definición de ingresos se encuentra en el numeral a) párrafo 4.25 del Marco Conceptual para la información financiera. “...Ingresos son los incrementos en los beneficios económicos, producidos a lo largo del periodo contable, en forma de entradas o incrementos de valor de los activos, o bien como decrementos de los pasivos, que dan como resultado aumentos del patrimonio, y no están relacionados con las aportaciones de los propietarios a este patrimonio...”.

De acuerdo con el Parágrafo del Artículo 6 de la Ley 399 de 1997 “Tanto para la definición de procedimientos como en la cuantificación de los costos deberán hacerse bajo parámetros de máxima eficiencia, teniendo en cuenta los principios establecidos en el plan general de contabilidad pública” (subrayado fuera de texto).

De la revisión a la información suministrada por la dependencia de contabilidad sobre los recaudos por venta de bienes y servicios, cotejados con la base de datos del aplicativo de registros sanitarios y trámites asociados para productos alimenticios, se presenta la siguiente situación:

Cuadro No.16. Diferencias positivas y negativas Cruce base de datos aplicativos registros y contabilidad vigencia 2017

MES	RECAUDO MES	BD Contabilidad	REGISTROS	BD Productos Alimenticios y Bebidas	REGISTROS
ENE	9.904.267.819,68	-46.449.743,00	22	164.747.021,00	33
FEB	11.329.779.028,74	-19.788.022	8	143.765.336,00	30
MAR	12.683.579.276,57	-49.018.351,00	19	67.308.101,64	26
ABR	10.281.716.309,54	-11.930.388,00	8	55.844.676,60	16
MAY	12.289.162.982,56	-14.636.515,00	8	29.864.111,00	9
JUN	10.864.090.417,83	-24.635.092,00	10	123.394.848,00	25
JUL	10.985.126.539,75	-16.608.901,43	9	15.484.664,57	10
AGO	11.382.395.093,24	-29.522.288,00	12	41.617.146,20	17
SEP	12.550.054.520,91	-20.557.855,00	15	26.389.373,20	8
OCT	12.350.748.962,35	-31.706.482,81	15	26.827.179,76	18
NOV	12.152.626.183,91	-22.321.258,00	14	35.790.056,00	17
DIC	11.800.357.534,76	-39.360.780,98	36	55.381.993,68	28
Total	138.573.904.669,84	-326.535.677,22	176	786.414.507,65	237

Fuente Invima. Preparó: Equipo auditor CGR

Para la vigencia 2017 existen diferencias en 413 radicados por concepto de recaudo donde; 237 presentan saldo positivo por \$786.414.507.65 y 176 con saldo negativo por \$326.535.677,22.

Cuadro No.17. Diferencias positivas y negativas Cruce base de datos aplicativos registros y contabilidad – vigencia 2018

MES	RECAUDO MES	BD Contabilidad	# REGISTROS	Datos que No Coinciden		BD Productos Alimenticios y Bebidas	# REGISTROS
ENE	10.814.747.393,34	-103.540.047,80	34			319.994.173,90	86
FEB	12.329.243.272,40	-114.154.779	39			218.528.850	65
MAR	12.342.116.184,87	-56.726.620,00	18			78.258.809,20	31
ABR	13.770.898.372,65	-31.556.173,00	13			59.389.363,24	27
MAY	15.752.431.992,48	-25.017.258,18	12			147.935.714,90	44
JUN	12.336.195.774,37	-30.077.287,80	12			103.264.500,80	32
JUL	12.521.576.926,51	-24.768.737,00	11			51.173.803,00	21
AGO	14.286.587.999,76	-41.509.309,40	15	#N/A	167	39.011.146,00	13
SEP	12.771.599.507,44	-45.677.519,40	17	#N/A	224	26.362.489,80	10
OCT	14.591.711.411,72	-24.348.667,20	10	#N/A	156	57.080.088,00	21
NOV	12.876.220.037,16	-19.700.826,60	10	#N/A	155	20.703.327,60	8
DIC	12.170.661.858,19	-14.872.530,20	9	#N/A	237	34.270.476,20	11
Total	156.563.990.730,89	-531.949.755,58	200	#N/A	939	1.155.972.742,44	369

Fuente Invima. Preparó: Equipo auditor CGR

Así mismo, en la vigencia 2018 existen diferencias en 569 radicados, donde 369 presentan saldo positivo por \$1.155.972.742,44 y 200 con saldo negativo por \$531.949.755,58. Además, en esta vigencia, se encuentran 939 registros que no se pueden identificar, toda vez que no hay coincidencia durante el cruce de la información en dichas bases de datos.

Situación presentada, debido a que el Invima no mantiene un adecuado control de los registros que asocian estos recaudos, toda vez que no existe una parametrización de carácter sistemático para su seguimiento y control.

Afectación que genera incertidumbre en la determinación del total de los ingresos del Invima por las ventas de bienes y servicios en las dos vigencias, debido a las diferencias de mayor y menor valor mencionadas anteriormente, y que no fueron asociadas con los procesos de recaudo y/o sanitarios y trámites asociados para productos alimenticios, toda vez que los recursos recaudados en este ejercicio forman parte de los ingresos de Invima imputados y transferidos a la Dirección del Tesoro, sin que para ello, se halla identificado su correspondiente registro sanitario y viceversa.

Análisis de la respuesta de la entidad

La entidad argumenta que *“...la información reportada en el Ministerio de Hacienda y Crédito Público corresponde a la realidad del recaudo del Instituto y cumple con las características de fidelidad de la información, la cual puede ser requerida en cualquier momento al Grupo Financiero y Presupuestal...”* y que *“...el instituto sopesa en diferentes herramientas tecnológicas cada uno de los trámites que corresponden a una tasa en específico...”*

Y adicionalmente aclaran que el Invima *“...Desarrollo una metodología de trabajo que facilita la determinación de cada una de las consignaciones realizadas en el banco Davivienda en la cuenta bancaria diseñada para tal fin, en donde se debe tener en cuenta que las consignaciones realizadas por los usuarios no son de uso inmediato...”*

Sin embargo, y muy precisamente con estos dos argumentos, para la Contraloría es necesaria la explicación de las diferencias encontradas entre las BD de Contabilidad y las BD de Productos Alimenticios y Bebidas, por lo cual se configura como hallazgo, frente al cual se solicitará una indagación preliminar.

Hallazgo No.7. Notas a los estados Financieros (A - OI)

En concordancia con el régimen de Contabilidad Pública expedido por la Contaduría General de la Nación, las notas a los estados financieros tienen como propósito brindar los elementos necesarios para que aquellos usuarios que las lean, puedan comprenderlas claramente, y puedan obtener la mayor utilidad de ellos.

Las notas a los estados financieros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, vigencia 2017 y 2018, no cumplen con su propósito, toda vez que al examinar en la cuenta 4110 subcuenta ingresos fiscales no tributarios-Inscripciones 411015, se observa que estas no revelan ningún monto

o valor aclaratorio a su composición, no explican en detalle, ni relacionan los valores que integran la mencionada subcuenta, solamente se tienen los totales de la siguiente manera: \$175.869.647.427 para el 2018, y \$146.221.228.876 para 2017.

Cuadro No.18. Ingresos Fiscales No Tributarios INVIMA

Concepto	DICIEMBRE 31 DE 2018	DICIEMBRE 31 DE 2017
Multas	\$ 23.733.995.163,00	\$ 14.275.334.203,00
Intereses	\$ 455.025.734,00	\$ 382.939.047,00
Inscripciones (tasas)	\$ 155.068.922.004,00	\$ 137.551.049.225,00
Sanciones	\$ 20.715.254,00	\$ 72.722.215,00
Devoluciones y descuentos	-\$ 3.409.010.728,00	-\$ 6.060.815.815,00
Total	\$ 175.869.647.427,00	\$ 146.221.228.875,00

Fuente Estados Financieros Invima

Lo anterior, debido a que en la preparación de la información de los estados financieros no se cumple con los mínimos requerimientos exigidos, de acuerdo con el Régimen de Contabilidad Pública expedido por la Contaduría General de la Nación.

Situación que involucra una información financiera que no es clara, y que dichos estados financieros no cumplan con el propósito de brindar los elementos necesarios para que los usuarios que leen el saldo de la cuenta del estado financiero tengan claridad suficiente de la información contable.

Análisis de la respuesta de la entidad

La entidad argumenta “...que la información reportada y publicada en la página web de la entidad cumple con las características de fidelidad de la información, la cual puede consultada en la página web de la entidad Link transparencia – Presupuesto – Estados Financieros. <https://paginaweb.invima.gov.co/nuestra-entidad/informes-financieros.html>...”

Sin embargo, la nota objetada no es aclarada de tal manera que se conozca su composición. Toda vez que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, no informa ni aclara, el contenido de las notas, especialmente la nota relacionada con la de Inscripciones y tasas, cuenta 4110 subcuenta ingresos fiscales no tributarios-Inscripciones 411015, por consiguiente la observación se mantiene y queda como hallazgo para traslado a la Contaduría General de la Nación, para lo de su competencia.

2.4. DEFENSA JUDICIAL

Se observó en los expedientes judiciales seleccionados, que las acciones judiciales y administrativas, tendientes a la defensa jurídica y protección de los intereses de la Nación, relacionados con tiempos procesales, solicitud y aporte de pruebas,

presentación de alegatos y demás actividades propias de los diferentes procesos, el INVIMA en su gestión fue oportuna.

2.5. CONTRATACIÓN

En cada uno de los contratos seleccionados se procedió a verificar los estudios previos, las propuestas presentadas, los estudios de mercado, las justificaciones, la solicitud y expedición de CDP, el proceso de selección del contratista, la calificación de los oferentes, la adjudicación, la concordancia en la modalidad de selección de acuerdo a la norma aplicable, la minuta contractual de acuerdo con los actos previos, los requisitos de legalización, perfeccionamiento y ejecución contractual, el acto administrativo de asignación de supervisor, los informes de los contratistas y de los supervisores y los pagos efectuados a cada contrato.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima- es un establecimiento público de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, es una entidad descentralizada por servicios del orden nacional que forma parte de la rama ejecutiva del poder público, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y hace parte del sector creada por la Ley 100 de 1993 en su artículo 245, con las funciones adicionales establecidas en el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, en concordancia con lo dispuesto en los artículos 38, 39 y 68 de la Ley 489 de 1998, su estructura y funciones se regulan en el Decreto 2078 de 2012.

Su régimen jurídico de contratación está consagrado en el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, en concordancia con las disposiciones aplicables contenidas en la Ley 1474 de 2011, en el Decreto Reglamentario 1082 de 2015 y Resolución No. 2014024113 del 31 de julio de 2014 fue adoptado el Manual de Contratación y el Manual, de Supervisión e Interventoría de Contratos del - INVIMA.

Según lo establecido en el Decreto 2078 de 2012, la dirección del Invima estará a cargo del Consejo Directivo y el Director General, de conformidad con lo previsto en el artículo 11 numeral 1 y literal a)1 del numeral 3º de la Ley 80 de 1993, el Director General del INVIMA, en su calidad de representante legal de la Entidad y ordenador del gasto, tiene la competencia para adelantar la contratación de la entidad.

Así mismo, está facultado para delegar total o parcialmente la competencia para desarrollar dicha actividad, expedir los actos administrativos inherentes a esta actividad, así como realizar los procesos de selección y celebrar los contratos que surjan de los mismos. Al interior de la entidad, de conformidad con el artículo 1 de la Resolución 2012030802 del 19 de octubre 2012, el Director delegó en el

Secretario General la facultad de ordenar y dirigir los procesos de selección, contratar, comprometer y ordenar el gasto.

Como resultado de la auditoría se detectaron las siguientes situaciones de incumplimiento que fueron validadas como hallazgos de auditoría.

Hallazgo No.8. Supervisión (A)

La Constitución Política, en el Título VII, del Capítulo 5, Artículo 209; establece que la *"Función Administrativa. ... se desarrolla con fundamento en los principios de moralidad, eficacia y publicidad."* Los cuales se plasman en las acciones de supervisión administrativa, que en materia contractual, y de acuerdo con lo establecido en la Ley 1474 de 2011 (*Por la cual se dictan normas orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la gestión pública*), en su artículo 83; consiste *"... en el seguimiento técnico, administrativo, financiero, contable, y jurídico que sobre el cumplimiento del objeto del contrato..."*, que es ejercido *"... por la misma entidad estatal ..."*

La Ley 1474 de 2001, en sus artículos 83 y 84, supervisión y facultades y deberes de los supervisores a interventores, establece lo siguiente:

"Artículo 83. Supervisión e interventoría contractual. Con el fin de proteger la moralidad administrativa, de prevenir la ocurrencia de actos de corrupción y de tutelar la transparencia de la actividad contractual, las entidades públicas están obligadas a vigilar permanentemente la correcta ejecución del objeto contratado a través de un supervisor o un interventor, según corresponda.

La supervisión consistirá en el seguimiento técnico, administrativo, financiero, contable, y jurídico que sobre el cumplimiento del objeto del contrato, es ejercida por la misma entidad estatal cuando no requieren conocimientos especializados. Para la supervisión, la Entidad estatal podrá contratar personal de apoyo, a través de los contratos de prestación de servicios que sean requeridos...."

Artículo 84. Facultades y deberes de los supervisores y los interventores. La supervisión e interventoría contractual implica el seguimiento al ejercicio del cumplimiento obligacional por la entidad contratante sobre las obligaciones a cargo del contratista.

Los interventores y supervisores están facultados para solicitar informes, aclaraciones y explicaciones sobre el desarrollo de la ejecución contractual, y serán responsables por mantener informada a la entidad contratante de los hechos o circunstancias que puedan constituir actos de corrupción tipificados como conductas punibles, o que puedan poner o pongan en riesgo el cumplimiento del contrato, o cuando tal incumplimiento se presente. ..."

Manual de contratación Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA – 2016, define:

"3 SUPERVISIÓN Y SEGUIMIENTO A LA EJECUCIÓN DE LOS CONTRATOS. Las actividades de supervisión y seguimiento a la ejecución de los contratos se rigen por lo dispuesto en el Manual de Supervisión e Interventoría de la entidad, que junto con el presente documento conforman un cuerpo normativo íntegro y único."

Manual de supervisión e interventoría, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA – 2017:

“6. FACULTADES Y DEBERES DE LOS SUPERVISORES Y LOS INTERVENTORES

Los supervisores y los interventores están facultados para solicitar informes, aclaraciones y explicaciones sobre el de la ejecución contractual, y serán responsables por mantener informada a la entidad contratante de los hechos o circunstancias que pueden constituir actos de corrupción tipificados como conductas punibles, o que puedan poner o pongan en riesgo el cumplimiento del contrato, o cuando el incumplimiento se presente.

Dentro de los deberes se enmarcan los siguientes:

- 1. Efectuar la vigilancia, cuidado, control, seguimiento, verificación y evaluación del bien, servicio u obra contratados, de conformidad con lo señalado en el contrato, el cronograma de ejecución y cualquier otro documento que haga parte del contrato, desde su inicio hasta la liquidación.*
- 2. Responder por la supervisión del contrato hasta la liquidación del mismo o hasta el cumplimiento de las obligaciones que se deriven del acto de liquidación.*
- 3. Exigir al contratista, cualitativa y cuantitativamente, el cumplimiento del objeto, de las obligaciones y entrega de los productos a su cargo, en el tiempo contractual.*
- 4. Constar que los servicios se presten y se reciban en las condiciones del contrato, para lo cual deberá supervisar las actividades que el contratista desempeñe en el término de la ejecución del mismo.*
- 5. Suscribir las actas a que haya lugar, entre las cuales se encuentra el Acta de inicio y las demás a las que haya lugar con ocasión de la ejecución del contrato.*
- 6. Rendir oportunamente los informes que le solicite el Ordenador del gasto y los órganos de control del Estado.*

El supervisor o interventor que no haya informado oportunamente a la Entidad de un posible incumplimiento del contrato vigilado o principal, parcial o total, de alguna de las obligaciones a cargo del contratista, será solidariamente responsable con este de los perjuicios que se ocasionen con el incumplimiento.

6.1. ATRIBUCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL SUPERVISOR Y DEL INTERVENTOR

De conformidad con lo previsto en la Ley 80 de 1993 y la Ley 1474 de 2011, las actividades de Supervisión e Interventoría implican responsabilidades de tipo civil, fiscal, disciplinario y penal de las conductas que ocasionen perjuicios al Estado.

Con el propósito de brindar orientaciones que faciliten el cumplimiento de las labores de Supervisión e Interventoría, se emite el presente manual.

6.1.1. Atribuciones de la supervisión y del supervisor para el presente manual

Supervisión

Para los efectos del presente manual, entiéndase por supervisión una actividad inherente al proceso contractual consistente en el seguimiento y la vigilancia técnica, administrativa, financiera, contable y jurídica para el adecuado inicio, ejecución y liquidación de un contrato o convenio determinado, ejercida por el Invima a través de funcionarios de la misma Entidad cuando no se requieren conocimientos especializados de acuerdo con lo previsto en las normas vigentes.

En concordancia con la Guía para el Ejercicio de las Funciones de Supervisión e Interventoría de los contratos del Estado, la entidad deberá tener en cuenta:

- El supervisor deberá ser un funcionario de la Entidad*

- Realizar un análisis de la carga operativa del posible interventor antes de su designación
- La designación se realiza en el estudio previo correspondiente a cada solicitud de contratación. Deberá (sic) realizar a más tardar en la misma fecha en la que se adjudique el contrato
- La comunicación de la designación de un funcionario como supervisor siempre debe ser escrita y deberá reposar en el expediente del contrato

Supervisor

Para los efectos del presente manual, entiéndase por Supervisor la persona natural que en calidad de funcionario del Invima lleva a cabo las actividades de seguimiento técnico, administrativo, financiero, contable, y jurídico para el adecuado inicio, ejecución y liquidación de un contrato o convenio determinado cuando no se requieren conocimientos especializados o, cuando se presenten las situaciones especiales descritas en este Manual.

La Supervisión deberá indicarse desde la realización de estudios previos, de manera que asegure la participación y el conocimiento del proyecto a intervenir. La participación del Supervisor en la fase precontractual, cuando a ello hubiere lugar, tendrá carácter consultivo y podrá participar en el proceso de evaluación de las propuestas. Si la Supervisión se constituye en la etapa contractual, se designará el Supervisor en el mismo contrato o en las aceptaciones de las ofertas en los casos de contratos de mínima cuantía y se comunicará mediante memorando interno.

La designación del Supervisor estará a cargo del Ordenador del Gasto del Invima según lo indicado por la dependencia solicitante en el documento de estudios previos correspondiente, para tal efecto se tendrá en cuenta que se trate de una persona que acredite conocimientos técnicos relacionados directamente con el objeto contractual.

En caso de ausencias temporales o absolutas del Supervisor, éste será remplazado por la persona o funcionario que haga sus veces o seleccione el Secretario General. No se puede iniciar la ejecución de un contrato sin la designación en el mismo de un Interventor o Supervisor.

A más tardar dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al cumplimiento de los requisitos de legalización y/o aprobación de las garantías del contrato se comunicará su designación, al supervisor.

La designación del Supervisor es de forzosa aceptación, salvo en caso de fuerza mayor o caso fortuito debidamente motivado y autorizado por el Ordenador del Gasto, o se encuentre incurso en las causales de inhabilidad o incompatibilidad, o conflicto de interés, lo cual deberá ser informado de manera inmediata una vez conocida la designación.

Perfil del Supervisor: La persona designada para la supervisión al interior del Instituto, debe ser un funcionario del nivel profesional, asesor o directivo, sin perjuicio de las disposiciones legales y jurisprudencia vigente, que:

- Cuente con amplia experiencia en la materia, o que
- Haya supervisado eficientemente esa clase de contratos en anteriores oportunidades, o que
- Cuente con estudios en carreras afines al objeto del contrato que se va a supervisar.

Preferiblemente el supervisor deberá pertenecer al área responsable de la ejecución del contrato. De igual manera, es necesario que el supervisor cuente con la disponibilidad de tiempo y de recursos suficientes para vigilar el cumplimiento de los compromisos contractuales y controlar el desarrollo operativo del contrato.

Nota: En la designación de supervisor, el área interesada en la contratación, deberá indicar desde los estudios previos que presente para la misma, el cargo de quien considera debe designarse como supervisor, previo análisis de cargas de trabajo.”

En los contratos seleccionados se puede observar que para el ejercicio de la supervisión el INVIMA cuenta con un formato denominado “FORMATO CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO PARA PAGO E INFORME DE SUPERVISIÓN” en el que se determina e indica:

“...SOPORTES DE CUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES...en mi calidad de supervisor (a) del contrato, luego de revisar y analizar las actividades realizadas por el contratista, certifico el cumplimiento a satisfacción de las obligaciones contractuales para el presente pago y de la entrega de los soportes que lo acreditan:...”

5. INFORME PARCIAL DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

(El supervisor deberá realizar un informe respecto de la ejecución del contrato en la casilla correspondiente al tipo de contrato)...

5.1 Describa de forma general el cumplimiento de las obligaciones contractuales de acuerdo al periodo a certificar...

En concordancia con los artículos 83, 84 y subsiguientes de la ley 1474 de 2011, y con el párrafo sexto del numeral 10.1.2., Aspecto Técnico, así como del párrafo 12 del numeral 10.1.3 Aspecto Administrativo contenidos en el Manual de Supervisión e Interventoría, código GAD-ABS-MN002, los supervisores deberán allegar los informes que se deriven de la ejecución contractual, por lo anterior es indispensable registrar en este formato el Análisis del informe periódico, y una vez concluido el contrato, diligenciar el INFORME FINAL contenido en la segunda pestaña de este documento.

FORMATO CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO PARA PAGO E INFORME DE SUPERVISIÓN Indique de manera amplia y suficiente los resultados de la ejecución contractual, y si ésta satisfizo las necesidades de la entidad. Recuerde que éste es un informe más amplio que el informe parcial y recopila los resultados de éstos. (Si es necesario anexe más celdas y adjunte las evidencias pertinentes)

Obligaciones contractuales (específicas).... Actividad / Producto... desarrollado en cumplimiento de la obligación...”

Sin embargo, se observaron las siguientes situaciones administrativas:

Falencia en los informes de supervisión: En los expedientes contractuales se observó que los informes de supervisión no reflejan un seguimiento técnico administrativo, de las actividades inherentes al contrato tales como: financiero, contable y jurídico, que den cuenta del cumplimiento de las obligaciones específicas realizadas por los contratistas.

Si bien se observa Informe suscrito por el supervisor sobre el cumplimiento de las obligaciones, según el formato establecido al interior de la entidad y se enumeran las obligaciones específicas contractuales, indicando que se cumplió con la actividad - “Actividad/Cumplida”, no obra el informe de gestión realizado durante el mes a cobrar en el que se indiquen las actividades detalladas desarrolladas, tal como se manifiesta en el clausulado de los contratos. Así mismo, se observó la inexistencia de los soportes documentales (cuentas de cobro, facturas, soportes de pago.)

Estas situaciones se derivan de la inadecuada aplicación de los mecanismos de control y del incumplimiento de las actividades de supervisión establecidas en el manual de supervisión del INVIMA y de las funciones y atribuciones de éstos, señaladas en la Ley 1474 de 2011 artículo 83, por parte de los respectivos supervisores, en concordancia con el art. 84 ibidem.

Lo anterior, deviene de un control inadecuado de recursos o actividades que genera riesgos administrativos, financieros y legales, como el deficiente monitoreo al cumplimiento de las obligaciones y fines de la contratación y la posible insatisfacción de las necesidades de la Entidad frente al recibo de bienes o prestación de servicios en las condiciones pactadas.

Respuesta de la entidad.

... “En el “Formato certificación de cumplimiento para pago” consta el cumplimiento de las obligaciones con relación al objeto contractual, el pago al sistema de seguridad social integral y aportes parafiscales; valor a cancelar conforme a las contraprestaciones pactadas en el contrato; la cuenta bancaria para el depósito del valor a cancelar al contratista, de tal manera que se encuentra satisfecha la carga de verificación conforme al seguimiento técnico, financiero, contable y jurídico, adicionalmente se aportan los soportes en CD donde se evidencia la ejecución contractual las cuales fueron remitidas por la coordinación de soporte tecnológico.

Ahora, con respecto a los soportes documentales a los que se alude en la observación, si bien se hace mención a que en el expediente contractual no reposan los soportes documentales (cuentas de cobro, facturas, soportes de pago) estos se encuentran en el archivo del Grupo de Tesorería de la entidad, ya que, para la realización de los pagos al contratista, se debe remitir al mencionado grupo, las facturas y cuentas de cobro para el respectivo trámite. Luego de realizado el pago, los soportes de este se encuentran en la plataforma SIIF Nación. Se adjuntan facturas (19 folios).

En atención a la observación b), se adjunta en medio magnético en formato Pdf, los soportes de pago de cada uno de los contratos referenciados para las vigencias 2017 y 2018, los cuales reposan únicamente en el archivo del Grupo de Tesorería de la Entidad, cumpliendo con las condiciones de las Tablas de Retención Documental, evitando así la duplicidad de documentos.” (Cursiva es nuestra).

Análisis de la respuesta

La entidad argumenta el cumplimiento de las obligaciones de ejecución y el diligenciamiento del formato establecido para la supervisión, así mismo allega soportes del cumplimiento de los contratos y pagos que se encuentran en otras

dependencias, hecho que no desvirtúa las falencias en la supervisión y en los formatos establecidos por el INVIMA, reflejadas en los expedientes contractuales, sin embargo hay que resaltar que en algunos contratos por su complejidad y modalidad deben variar los soportes, situación que debe ser previsible para la entidad y no limitarse a diligenciar un formato. Por lo anterior, se configura como hallazgo.

Hallazgo No.9. Sistema gestión de información de los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del INVIMA – OLCC (A)

Constitución Política de Colombia. Artículo 209.

"La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones. Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado. La administración pública, en todos sus órdenes, tendrá un control interno que se ejercerá en los términos que señale la ley."

Ley 87 de 1993, "Por la cual se establecen normas para el ejercicio del control interno en las entidades y organismos del Estado y se dictan otras disposiciones".

ARTÍCULO 2o. OBJETIVOS DEL SISTEMA DE CONTROL INTERNO. Atendiendo los principios constitucionales que debe caracterizar la administración pública, el diseño y el desarrollo del Sistema de Control Interno se orientarán al logro de los siguientes objetivos fundamentales:

"(...)

e) Asegurar la oportunidad y confiabilidad de la información y de sus registros;"

Ley 489 de 1998, "Por la cual se dictan normas sobre la organización y funcionamiento de las entidades del orden nacional, se expiden las disposiciones, principios y reglas generales para el ejercicio de las atribuciones previstas en los numerales 15 y 16 del artículo 189 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones".

"ARTICULO 3o. PRINCIPIOS DE LA FUNCIÓN ADMINISTRATIVA. "La función administrativa se desarrollará conforme a los principios constitucionales, en particular los atinentes a la buena fe, igualdad, moralidad, celeridad, economía, imparcialidad, eficacia, eficiencia, participación, publicidad, responsabilidad y transparencia. Los principios anteriores se aplicarán, igualmente, en la prestación de servicios públicos, en cuanto fueren compatibles con su naturaleza y régimen.

PARAGRAFO. Los principios de la función administrativa deberán ser tenidos en cuenta por los órganos de control y el Departamento Nacional de Planeación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 343 de la Constitución Política, al evaluar el desempeño de las entidades y organismos administrativos y al juzgar la legalidad de la conducta de los servidores públicos en el cumplimiento de sus deberes constitucionales, legales o reglamentarios, garantizando en todo momento que prime el interés colectivo sobre el particular."

Para las vigencias 2017 y 2018 el Invima celebró los Contratos 599 de 2017 y 263 de 2017, con el propósito de Diseñar, implementar e integrar una solución informática, basada en gestión de procesos, que soporte todas las áreas misionales del INVIMA, en la aplicación del modelo propuesto de inspección, vigilancia y control en función del riesgo, la visualización de la información en tiempo real, generación oportuna de alertas sanitarias, la optimización de los tiempos de respuesta en los tramites, así como la adecuada y oportuna interacción con entidades del estado.

El Contrato 599 de 2017 con la UNIÓN TEMPORAL SAMPLER – CEIINC, cuyo objeto es la: *“Adquisición e Instalación de un Software que haga parte de una Solución Tecnológica LIMS Laboratory Information Management System, que permita la Gestión de Información de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima – OLCC.”* por \$700.793.321.

Contrato 263 de 2018 con la firma CAUDALES Y MUESTREOS SAS, cuyo objeto es: *“Realizar la implantación de la solución tecnológica (Lims Laboratory Information Management System) para la gestión de información de la oficina de laboratorios y control de calidad del Invima, Fase II”.* Por \$1.451.086.000.

El primer proceso de contratación 599 de 2017 se focalizó en la adquisición e instalación del licenciamiento, el segundo proceso Contrato 263 de 2018 corresponde a la implantación (configuración, puesta en operación y transferencia de conocimiento) de la *Solución Tecnológica LIMS Laboratory Information Management System*, para un valor total de \$2.151.879.321.

Revisada la funcionalidad de esta solución tecnológica, se encontró que está en producción desde abril de 2019, sin embargo, se observa que a la fecha de esta revisión, no existe un acto administrativo oficial que comunique y/o publique la adopción de este Sistema de Gestión de Información de Laboratorios LIMS - SAMPLER, donde se regulen aspectos relacionados con su utilización y operación, tales como definición de roles y responsabilidades etc., al interior de la entidad, en aras, de lograr la eficiencia y la eficacia en el uso de esta herramienta, así mismo, la validación de la integración con otros sistemas de información como IVC SOA, SIVICOS y demás proyectos que interactúan con la toma de muestras, además, de la optimización de las diferentes funcionalidades.

Situación que presenta por deficiencias en la gestión de la solución tecnológica apartándose de los principios de la administración pública, consagrados en el literal e) del artículo 2° de la Ley 87 de 1993, y el artículo 3° de la Ley 489 de 1998.

Lo anterior, con el fin de lograr el afinamiento, socialización y apropiación de todas sus características en cada uno de sus módulos, evitando incurrir en el riesgo de que transcurra el periodo de garantía (hasta 27 de diciembre de 2021), sin que se

identifiquen posibles falencias del software, que se pudieran corregir, (derecho que tiene el Instituto de manera gratuita), ocasionando que esta herramienta no brinde la funcionalidad adecuada a los procesos del OLCC en cumplimiento de los requisitos de las normas de calidad, efectividad y la seguridad requerida para la optimización de sus servicios.

Análisis de la respuesta de la entidad

La entidad confirma en su respuesta que *“De acuerdo con el cronograma de actividades del proyecto SIlab Fase 3, cuya ficha reposa en el Banco de Proyectos de la Oficina Asesora de Planeación, la actividad de elaboración de guías para el manejo de Sampler se encuentra programada para finalizar en diciembre de 2019 cuando serán parte del sistema integrado de gestión de calidad del Invima. En ellas se describen los aspectos relacionados con la operación de Sampler incluyendo el paso a paso según los roles y responsabilidades de los usuarios del software”*, evidenciando que a la fecha no ha implementado los mecanismos necesarios para hacer un aprovechamiento óptimo del software adquirido, por lo anterior, no se está haciendo un uso eficiente de la herramienta, pese a que el contrato se ejecutó y se pagó en su totalidad en la vigencia del 2018.

Se configura como un hallazgo administrativo.

Hallazgo No.10. Gestión del ciclo de vida de los activos de software - Licencias de software (A)

Constitución Política de Colombia. Artículo 209.

“La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones. Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado. La administración pública, en todos sus órdenes, tendrá un control interno que se ejercerá en los términos que señale la ley.”

Ley 87 de 1993, *“Por la cual se establecen normas para el ejercicio del control interno en las entidades y organismos del Estado y se dictan otras disposiciones”*.

ARTÍCULO 2o. OBJETIVOS DEL SISTEMA DE CONTROL INTERNO. *Atendiendo los principios constitucionales que debe caracterizar la administración pública, el diseño y el desarrollo del Sistema de Control Interno se orientarán al logro de los siguientes objetivos fundamentales:*

“(…)

e) Asegurar la oportunidad y confiabilidad de la información y de sus registros;”

Ley 489 de 1998. *“Por la cual se dictan normas sobre la organización y funcionamiento de las entidades del orden nacional, se expiden las disposiciones, principios y reglas generales para el ejercicio de las atribuciones previstas en los numerales 15 y 16 del artículo 189 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones”*.

ARTICULO 3o. PRINCIPIOS DE LA FUNCIÓN ADMINISTRATIVA. *“La función administrativa se desarrollará conforme a los principios constitucionales, en particular los atinentes a la buena fe, igualdad, moralidad, celeridad, economía, imparcialidad, eficacia, eficiencia, participación, publicidad, responsabilidad y transparencia. Los principios anteriores se aplicarán, igualmente, en la prestación de servicios públicos, en cuanto fueren compatibles con su naturaleza y régimen.*

PARAGRAFO. *Los principios de la función administrativa deberán ser tenidos en cuenta por los órganos de control y el Departamento Nacional de Planeación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 343 de la Constitución Política, al evaluar el desempeño de las entidades y organismos administrativos y al juzgar la legalidad de la conducta de los servidores públicos en el cumplimiento de sus deberes constitucionales, legales o reglamentarios, garantizando en todo momento que prime el interés colectivo sobre el particular.”*

En el Marco Conceptual contenido en el Plan General de Contabilidad Pública, del Régimen de Contabilidad Pública, prescribe:

“9.1.1.8 Otros activos

189. Noción. Comprenden los recursos, tangibles e intangibles, que son complementarios para el cumplimiento de las funciones de cometido estatal de la entidad contable pública o están asociados a su administración, en función de situaciones tales como posesión, titularidad, modalidad especial de adquisición, destinación, o su capacidad para generar beneficios o servicios futuros.

190. Los activos diferidos deben reconocerse por su costo histórico y por regla general no son susceptibles de actualización, excepto para los que de manera específica así se determine. Los intangibles se reconocerán como activo siempre que puedan identificarse, controlarse, que generen beneficios económicos futuros o un potencial de servicios y su medición monetaria sea confiable; en caso contrario se registran como gasto”.

Lo anterior es desarrollado en el Manual de Procedimientos del Régimen de Contabilidad Pública, en el Capítulo VI del Título I, que señala el “Procedimiento contable para el reconocimiento y revelación de los activos intangibles”, donde se establece:

1. Generalidades.

Son activos intangibles aquellos bienes inmateriales, o sin apariencia física, que puedan identificarse, controlarse, de cuya utilización o explotación pueden obtenerse beneficios económicos futuros o un potencial de servicios, y su medición monetaria sea confiable.

Un activo intangible produce beneficios económicos futuros para la entidad contable pública cuando está en la capacidad de generar ingresos, o cuando el potencial de servicios que posea genere una reducción de costos.

Un activo intangible es controlable siempre que la entidad contable pública tenga el poder de obtener los beneficios económicos futuros que procedan de los recursos que se derivan del mismo, y además pueda restringir el acceso de terceras personas a tales beneficios; puede identificarse cuando es susceptible de ser separado o escindido de la entidad contable pública y vendido, cedido, dado en operación, arrendado o intercambiado; o cuando surge de derechos

legales, con independencia de que esos derechos sean transferibles o separables de la entidad o de otros derechos u obligaciones; y su medición monetaria es confiable cuando exista evidencia de transacciones para el mismo activo u otros similares, o la estimación del valor dependan de variables que se pueden medir.

Manual de Políticas y Procedimientos Contables, expresa:

“Activos Intangibles

Representa el valor de los recursos identificables, de carácter no monetario y apariencia física, sobre los cuales la entidad tiene el control, espera obtener beneficios económicos futuros o potencial de servicio y puede realizar mediciones fiables.

Dentro de este grupo se encuentran las licencias de software y los softwares desarrollados al interior del Instituto.

Para el caso de los softwares desarrollados por la entidad se reconocen con el concepto del grupo de Tecnología de la información con los desembolsos que se realizaron para su desarrollo y puesta en funcionamiento

Los contratos de soporte, mantenimiento y actualización, cuando se pagan por anticipado, representan el derecho futuro a recibir servicios de soporte, mantenimiento y actualización y por ende se reconocen como gastos pagados por anticipado en el momento del desembolso y a medida que se transcurra el período de cumplimiento, los mismos se amortizan a los resultados de la entidad. Sin embargo, la entidad analiza si un contrato está asociado a una actualización particular que cumple con la definición de adiciones o mejoras dado que aumenta el potencial de servicio del activo. En tales casos, la entidad contabiliza la actualización como un mayor valor del activo”.

En la revisión del proceso de licencias de software adquiridas por el Invima para las vigencias 2017 y 2018, se evidenció que la entidad no tiene establecido controles que permitan administrar los activos de software de la entidad, a través de las diferentes fases de su ciclo de vida en procura de optimizar los recursos.

Situación que se presenta por deficiencias de control interno, en cuanto a lo definido en el literal e) del artículo 2° de la Ley 87 de 1993, y el artículo 3° de la Ley 489 de 1998, como tampoco se está cumpliendo con los lineamientos de la Estrategia de Gobierno en línea definidos por Ministerio de Tics y su Programa de Gobierno en Línea.

Lo que puede conllevar a generar ineficacia operacional y de los servicios de T.I., asociados a software, incrementado los riesgos contractuales, reputacionales, financieros y de la seguridad de la información en cuanto a la eficiencia en la gestión de recursos públicos.

Análisis de la respuesta de la entidad

La respuesta de la Entidad no desvirtúa la observación, dado que las licencias de software son un activo más que debe ser inventariado, tanto contablemente desde el costo de adquisición, como administrativamente por vida útil o periodo de vigencia

y legalidad. Así mismo, dentro de la estructura del MECI se encuentra como eje transversal de información y comunicación, igualmente, dentro de los procesos de rendición de cuentas de las entidades públicas, deben ser incluidas.

Adicionalmente, la entidad en su respuesta ratifica que no tiene un control documentado, aprobado y publicado.

Por lo anterior, se configura como hallazgo administrativo.

Hallazgo No.11. Inventario actualizado de licenciamiento de software (A)

Constitución Política de Colombia. Artículo 209.

“La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones. Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado. La administración pública, en todos sus órdenes, tendrá un control interno que se ejercerá en los términos que señale la ley.”

Ley 87 de 1993, *“Por la cual se establecen normas para el ejercicio del control interno en las entidades y organismos del Estado y se dictan otras disposiciones”*.

ARTÍCULO 2o. OBJETIVOS DEL SISTEMA DE CONTROL INTERNO. *Atendiendo los principios constitucionales que debe caracterizar la administración pública, el diseño y el desarrollo del Sistema de Control Interno se orientarán al logro de los siguientes objetivos fundamentales:*

“(…)

e) Asegurar la oportunidad y confiabilidad de la información y de sus registros;”

Ley 489 de 1998. *“Por la cual se dictan normas sobre la organización y funcionamiento de las entidades del orden nacional, se expiden las disposiciones, principios y reglas generales para el ejercicio de las atribuciones previstas en los numerales 15 y 16 del artículo 189 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones”*.

ARTICULO 3o. PRINCIPIOS DE LA FUNCIÓN ADMINISTRATIVA. *“La función administrativa se desarrollará conforme a los principios constitucionales, en particular los atinentes a la buena fe, igualdad, moralidad, celeridad, economía, imparcialidad, eficacia, eficiencia, participación, publicidad, responsabilidad y transparencia. Los principios anteriores se aplicarán, igualmente, en la prestación de servicios públicos, en cuanto fueren compatibles con su naturaleza y régimen.*

PARAGRAFO. *Los principios de la función administrativa deberán ser tenidos en cuenta por los órganos de control y el Departamento Nacional de Planeación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 343 de la Constitución Política, al evaluar el desempeño de las entidades y organismos administrativos y al juzgar la legalidad de la conducta de los servidores públicos en el cumplimiento de sus deberes constitucionales, legales o reglamentarios, garantizando en todo momento que prime el interés colectivo sobre el particular.”*

En el Marco Conceptual contenido en el Plan General de Contabilidad Pública, del Régimen de Contabilidad Pública, prescribe:

"9.1.1.8 Otros activos

189. Noción. Comprenden los recursos, tangibles e intangibles, que son complementarios para el cumplimiento de las funciones de cometido estatal de la entidad contable pública o están asociados a su administración, en función de situaciones tales como posesión, titularidad, modalidad especial de adquisición, destinación, o su capacidad para generar beneficios o servicios futuros.

190. Los activos diferidos deben reconocerse por su costo histórico y por regla general no son susceptibles de actualización, excepto para los que de manera específica así se determine. Los intangibles se reconocerán como activo siempre que puedan identificarse, controlarse, que generen beneficios económicos futuros o un potencial de servicios y su medición monetaria sea confiable; en caso contrario se registran como gasto".

Lo anterior es desarrollado en el Manual de Procedimientos del Régimen de Contabilidad Pública, en el Capítulo VI del Título I, que señala el "Procedimiento contable para el reconocimiento y revelación de los activos intangibles", donde se establece:

1. Generalidades.

Son activos intangibles aquellos bienes inmateriales, o sin apariencia física, que puedan identificarse, controlarse, de cuya utilización o explotación pueden obtenerse beneficios económicos futuros o un potencial de servicios, y su medición monetaria sea confiable.

Un activo intangible produce beneficios económicos futuros para la entidad contable pública cuando está en la capacidad de generar ingresos, o cuando el potencial de servicios que posea genere una reducción de costos.

Un activo intangible es controlable siempre que la entidad contable pública tenga el poder de obtener los beneficios económicos futuros que procedan de los recursos que se derivan del mismo, y además pueda restringir el acceso de terceras personas a tales beneficios; puede identificarse cuando es susceptible de ser separado o escindido de la entidad contable pública y vendido, cedido, dado en operación, arrendado o intercambiado; o cuando surge de derechos legales, con independencia de que esos derechos sean transferibles o separables de la entidad o de otros derechos u obligaciones; y su medición monetaria es confiable cuando exista evidencia de transacciones para el mismo activo u otros similares, o la estimación del valor dependan de variables que se pueden medir.

Manual de Políticas y Procedimientos Contables, expresa:

"Activos Intangibles

Representa el valor de los recursos identificables, de carácter no monetario y apariencia física, sobre los cuales la entidad tiene el control, espera obtener beneficios económicos futuros o potencial de servicio y puede realizar mediciones fiables.

Dentro de este grupo se encuentran las licencias de software y los softwares desarrollados al interior del Instituto.

Para el caso de los softwares desarrollados por la entidad se reconocen con el concepto del grupo de Tecnología de la información con los desembolsos que se realizaron para su desarrollo y puesta en funcionamiento

Los contratos de soporte, mantenimiento y actualización, cuando se pagan por anticipado, representan el derecho futuro a recibir servicios de soporte, mantenimiento y actualización y por ende se reconocen como gastos pagados por anticipado en el momento del desembolso y a medida que se transcurra el período de cumplimiento, los mismos se amortizan a los resultados de la entidad. Sin embargo, la entidad analiza si un contrato está asociado a una actualización particular que cumple con la definición de adiciones o mejoras dado que aumenta el potencial de servicio del activo. En tales casos, la entidad contabiliza la actualización como un mayor valor del activo”.

El Plan de Seguridad y Privacidad de la Información del Invima, expresa:

Actividades para desarrollar según condiciones y especificaciones:

(...)

Evaluación del inventario de activos de todos los procesos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, de acuerdo con la metodología de valoración y clasificación de los activos de información, evaluación de los activos de información en cuanto a su integridad, confidencialidad y disponibilidad, teniendo en cuenta la ley 1712 de 2014 (ley de transparencia) y ley 1581 de protección de datos personales, decreto 1008 de gobierno digital aplicada el año inmediatamente anterior.”

En la revisión del proceso de licencias de software adquiridas por el Invima para las vigencias 2017 y 2018, se evidencio que la entidad no cuenta con un Inventario de Licenciamiento de Software actualizado del instituto, que permita conocer la cantidad de licencias, su identificación, el equipo en la que se encuentra instalada, proceso misional al que apoya, ubicación, tipo, la vigencia, y usuario responsable, en otros, observando que existe deficiencias en el control y seguimiento al licenciamiento de software del Instituto, ya que solo algunos y no todos los proveedores, ofrecen el acceso a una Plataforma Tecnológica para la administración de sus productos, por lo cual no fue posible determinar si se presentan licencias que no se hayan instalado, o en cantidad superior a la requerida.

Situación que presenta deficiencias en la aplicación de buenas prácticas de Gobierno de TI dentro de la organización empresarial del instituto, al igual que, los principios de gestión pública consagrados en el Artículo 209 de la Constitución Política de Colombia y de lo establecido en el literal e) del artículo 2° de la Ley 87 de 1993, el artículo 3° de la Ley 489 de 1998 Principios de la Función Administrativa.

Ocasionando ineficiencia, ineficacia, y demoras en la ejecución de las diferentes actividades de las dependencias del Instituto, ya que, la información que se obtiene de los aplicativos y su capacidad de instalación y utilización no es en tiempo real.

Análisis de la respuesta de la entidad

La entidad en su respuesta ratifica que no cuenta con un inventario del número de licencias en uso y en caso de requerirlo debe recurrir a un procedimiento manual que involucra el levantamiento de información equipo por equipo.

Por lo anterior, se configura como hallazgo administrativo.

Hallazgo No.12. Gestión de credenciales de acceso para el portal de soporte en productos Microsoft (A)

El Procedimiento Gestión de Acceso a los Servicios de Tecnologías de la Información, Código: TIC-GSI-PR002, Versión: 02, Fecha de Emisión: 15/11/2018, expresa:

" (...)

Plataformas tecnológicas/sistemas administradores, el Jefe de la Oficina de Tecnologías de la Información, Secretario General o el Coordinador del Grupo de Soporte Tecnológico realizan la solicitud de creación o modificación de usuarios administradores.

Crear, modificar inactivar o reactivar usuario según el requerimiento

3. Para la deshabilitación:

d. Para el caso de usuarios con credenciales sobre las plataformas tecnológicas y/o sistemas de información (administradores), se debe modificar la contraseña y asignar a un nuevo responsable de la Oficina de Tecnologías de la Información, Coordinadores de dicha oficina o Coordinador del Grupo de Soporte Tecnológico de la Secretaría General."

Instructivo Retiro de Personal del Invima, GTH-SVI-IN001, Versión: 01, Fecha de Emisión: 24/12/2018, expresa:

" (...)

Ingresar en la Base de datos de retiros de personal, el nuevo exfuncionario, fecha de desvinculación.

Enviar por medio de correo electrónico, el listado de Servidor Públicos desvinculados a las dependencias que realizan el trámite respectivo de Desvinculación: - Gestión Administrativa: Área Almacén e inventarios inventariosalmacenge@invima.gov.co - Oficina de Gestión de Tecnología de la información y las comunicaciones: Systemplus@invima.gov.co. Responsables Profesionales Grupo de Gestión Administrativa / Oficina de Tecnología de la información/ Grupo Talento Humano".

En revisión realizada a la ejecución del Contratos 240 de 2018, suscrito con Branch Of Microsoft Colombia Inc, cuyo objeto es la: "Adquisición del Paquete de Servicios de Soporte Premier Microsoft para el Invima", por \$455.223.252., en el cual, el proveedor pone a disposición de la entidad el acceso a una Plataforma Tecnológica (Portal Microsoft: sitio web en línea, "herramienta utilizada para la gestión de soporte para los productos Microsoft adquiridos por el Instituto"), se encontró a la fecha de esta revisión, que

existe la cuenta **Fpatarxxxxx** como contacto de la entidad, con privilegios suficientes para acceder a dicha plataforma, lo que le permite reportar casos, validar licencias, cerrar incidentes presentados, y aceptar soluciones por parte del proveedor o fabricante, entre otras acciones, donde se detectó que el usuario en mención corresponde al exfuncionario del Instituto, adscrito al Grupo Soporte Tecnológico de Secretaría General, quien laboró en la entidad hasta el 26 de julio de 2019.

Lo anterior se debe, a deficiencias en la aplicación de las Políticas de Seguridad Informática y a la gestión y operación del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información – SGSI, los cuales determinan los lineamientos que permitan proteger la Información del Invima a través de acciones de aseguramiento de la Información.

Situación que podría ocasionar eventos de pérdida de confidencialidad, integridad y/o disponibilidad de la información institucional.

Análisis de la respuesta de la entidad

La respuesta no desvirtúa lo evidenciado, ya que el Instituto manifiesta que, aunque se restablecieron las claves de acceso, el usuario que la OTI continúa usando corresponde a una persona que ya no labora en la entidad.

Por lo anterior, se configura como hallazgo administrativo.

Hallazgo No.13. Supervisión de la ejecución y soportes de los contratos No. 164 de 2017 y 311 de 2018 (A- D-IP)

Constitución Política de Colombia,

“Artículo 209. La función administrativa....se desarrolla con fundamento en los principios de moralidad, eficacia y publicidad. “Los cuales se plasman en las acciones de supervisión administrativa, que en materia contractual, y de acuerdo con lo establecido en la Ley 1474 de 2011 (Por la cual se dictan normas orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la gestión pública), en su art. 83; consiste”... en el seguimiento técnico, administrativo, financiero, contable, y jurídico que sobre el cumplimiento del objeto contractual ...”que es ejercido” Por la misma entidad estatal....”

Ley 80 de 1993

“Artículo 24. Del principio de transparencia. En virtud de este principio:

(...)

8. Las autoridades no actuarán con desviación o abuso de poder y ejercerán sus competencias exclusivamente para los fines previstos en la ley. Igualmente, les será prohibido eludir los procedimientos de selección objetiva y los demás requisitos previstos en el presente estatuto.

Ley 1474 de 2011, artículos 83 y 84

"Artículo 83. Supervisión e interventoría contractual. Con el fin de proteger la moralidad administrativa, de prevenir la ocurrencia de actos de corrupción y de tutelar la transparencia de la actividad contractual, las entidades públicas están obligadas a vigilar permanentemente la correcta ejecución del objeto contratado a través de un supervisor o un interventor, según corresponda.

La supervisión consistirá en el seguimiento técnico, administrativo, financiero, contable, y jurídico que sobre el cumplimiento del objeto del contrato, es ejercida por la misma entidad estatal cuando no requieren conocimientos especializados. Para la supervisión, la Entidad estatal podrá contratar personal de apoyo, a través de los contratos de prestación de servicios que sean requeridos....

Artículo 84. Facultades y deberes de los supervisores y los interventores. La supervisión e interventoría contractual implica el seguimiento al ejercicio del cumplimiento obligacional por la entidad contratante sobre las obligaciones a cargo del contratista.

Los interventores y supervisores están facultados para solicitar informes, aclaraciones y explicaciones sobre el desarrollo de la ejecución contractual, y serán responsables por mantener informada a la entidad contratante de los hechos o circunstancias que puedan constituir actos de corrupción tipificados como conductas punibles, o que puedan poner o pongan en riesgo el cumplimiento del contrato, o cuando tal incumplimiento se presente. ..."

Ley 610 de 2000, por la cual se establece el trámite de los procesos de responsabilidad fiscal de competencia de las contralorías:

Artículo 3°. Gestión fiscal. Para los efectos de la presente ley, se entiende por gestión fiscal el conjunto de actividades económicas, jurídicas y tecnológicas, que realizan los servidores públicos y las personas de derecho privado que manejen o administren recursos o fondos públicos, tendientes a la adecuada y correcta adquisición, planeación, conservación, administración, custodia, explotación, enajenación, consumo, adjudicación, gasto, inversión y disposición de los bienes públicos, así como a la recaudación, manejo e inversión de sus rentas en orden a cumplir los fines esenciales del Estado, con sujeción a los principios de legalidad, eficiencia, economía, eficacia, equidad, imparcialidad, moralidad, transparencia, publicidad y valoración de los costos ambientales.

Artículo 4°. Objeto de la responsabilidad fiscal. La responsabilidad fiscal tiene por objeto el resarcimiento de los daños ocasionados al patrimonio público como consecuencia de la conducta dolosa o culpable de quienes realizan gestión fiscal mediante el pago de una indemnización pecuniaria que compense el perjuicio sufrido por la respectiva entidad estatal. Para el establecimiento de responsabilidad fiscal en cada caso, se tendrá en cuenta el cumplimiento de los principios rectores de la función administrativa y de la gestión fiscal.

Parágrafo 1°. La responsabilidad fiscal es autónoma e independiente y se entiende sin perjuicio de cualquier otra clase de responsabilidad.

(...)

Artículo 6°. *Daño patrimonial al Estado. Para efectos de esta Ley se entiende por daño patrimonial al Estado la lesión del patrimonio público, representada en el menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida, uso indebido o deterioro de los bienes o recursos públicos, o a los intereses patrimoniales del Estado, producida por una gestión fiscal antieconómica, ineficaz, ineficiente, inequitativa e inoportuna, que en términos generales, no se aplique al cumplimiento de los cometidos y de los fines esenciales del Estado, particularizados por el objetivo funcional y organizacional, programa o proyecto de los sujetos de vigilancia y control de las contralorías. Dicho daño podrá ocasionarse por acción u omisión de los servidores públicos o por la persona natural o jurídica de derecho privado, que en forma dolosa o culposa produzcan directamente o contribuyan al detrimento al patrimonio público.* El texto subrayado fue declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-340 de 2007

Manual de Contratación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

“3 SUPERVISIÓN Y SEGUIMIENTO A LA EJECUCIÓN DE LOS CONTRATOS. Las actividades de supervisión y seguimiento a la ejecución de los contratos se rigen por lo dispuesto en el Manual de Supervisión e Interventoría de la entidad, que junto con el presente documento conforman un cuerpo normativo íntegro y único.”

Manual de Supervisión e Interventoría del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

“6. FACULTADES Y DEBERES DE LOS SUPERVISORES Y LOS INTERVENTORES

Los supervisores y los interventores están facultados para solicitar informes, aclaraciones y explicaciones sobre el de la ejecución contractual, y serán responsables por mantener informada a la entidad contratante de los hechos o circunstancias que pueden constituir actos de corrupción tipificados como conductas punibles, o que puedan poner o pongan en riesgo el cumplimiento del contrato, o cuando el incumplimiento se presente.

Dentro de los deberes se enmarcan los siguientes:

- 1. Efectuar la vigilancia, cuidado, control, seguimiento, verificación y evaluación del bien, servicio u obra contratados, de conformidad con lo señalado en el contrato, el cronograma de ejecución y cualquier otro documento que haga parte del contrato, desde su inicio hasta la liquidación.*
- 2. Responder por la supervisión del contrato hasta la liquidación del mismo o hasta el cumplimiento de las obligaciones que se deriven del acto de liquidación.*
- 3. Exigir al contratista, cualitativa y cuantitativamente, el cumplimiento del objeto, de las obligaciones y entrega de los productos a su cargo, en el tiempo contractual.*
- 4. Constatar que los servicios se presten y se reciban en las condiciones del contrato, para lo cual deberá supervisar las actividades que el contratista desempeñe en el término de la ejecución del mismo.*
- 5. Suscribir las actas a que haya lugar, entre las cuales se encuentra el Acta de inicio y las demás a las que haya lugar con ocasión de la ejecución del contrato.*
- 6. Rendir oportunamente los informes que le solicite el Ordenador del gasto y los órganos de control del Estado.*

El supervisor o interventor que no haya informado oportunamente a la Entidad de un posible incumplimiento del contrato vigilado o principal, parcial o total, de alguna de las obligaciones a

cargo del contratista, será solidariamente responsable con este de los perjuicios que se ocasionen con el incumplimiento.

6.1. ATRIBUCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL SUPERVISOR Y DEL INTERVENTOR

De conformidad con lo previsto en la Ley 80 de 1993 y la Ley 1474 de 2011, las actividades de Supervisión e Interventoría implican responsabilidades de tipo civil, fiscal, disciplinario y penal de las conductas que ocasionen perjuicios al Estado.

Con el propósito de brindar orientaciones que faciliten el cumplimiento de las labores de Supervisión e Interventoría, se emite el presente manual.

6.1.1. Atribuciones de la supervisión y del supervisor para el presente manual

Supervisión

Para los efectos del presente manual, entiéndase por supervisión una actividad inherente al proceso contractual consistente en el seguimiento y la vigilancia técnica, administrativa, financiera, contable y jurídica para el adecuado inicio, ejecución y liquidación de un contrato o convenio determinado, ejercida por el Invima a través de funcionarios de la misma Entidad cuando no se requieren conocimientos especializados de acuerdo con lo previsto en las normas vigentes.

En concordancia con la Guía para el Ejercicio de las Funciones de Supervisión e Interventoría de los contratos del Estado, la entidad deberá tener en cuenta:

- El supervisor deberá ser un funcionario de la Entidad
- Realizar un análisis de la carga operativa del posible interventor antes de su designación
- La designación se realiza en el estudio previo correspondiente a cada solicitud de contratación, deberá realizar a más tardar en la misma fecha en la que se adjudique el contrato
- La comunicación de la designación de un funcionario como supervisor siempre debe ser escrita y deberá reposar en el expediente del contrato

Supervisor

Para los efectos del presente manual, entiéndase por Supervisor la persona natural que en calidad de funcionario del Invima lleva a cabo las actividades de seguimiento técnico, administrativo, financiero, contable, y jurídico para el adecuado inicio, ejecución y liquidación de un contrato o convenio determinado cuando no se requieren conocimientos especializados o, cuando se presenten las situaciones especiales descritas en este Manual.

La Supervisión deberá indicarse desde la realización de estudios previos, de manera que asegure la participación y el conocimiento del proyecto a intervenir. La participación del Supervisor en la fase precontractual, cuando a ello hubiere lugar, tendrá carácter consultivo y podrá participar en el proceso de evaluación de las propuestas. Si la Supervisión se constituye en la etapa contractual, se designará el Supervisor en el mismo contrato o en las aceptaciones de las ofertas en los casos de contratos de mínima cuantía y se comunicará mediante memorando interno.

La designación del Supervisor estará a cargo del Ordenador del Gasto del Invima según lo indicado por la dependencia solicitante en el documento de estudios previos correspondiente, para tal efecto se tendrá en cuenta que se trate de una persona que acredite conocimientos técnicos relacionados directamente con el objeto contractual.

En caso de ausencias temporales o absolutas del Supervisor, éste será remplazado por la persona o funcionario que haga sus veces o seleccione el Secretario General. No se puede iniciar la ejecución de un contrato sin la designación en el mismo de un Interventor o Supervisor.

A más tardar dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al cumplimiento de los requisitos de legalización y/o aprobación de las garantías del contrato se comunicará su designación, al supervisor.

La designación del Supervisor es de forzosa aceptación, salvo en caso de fuerza mayor o caso fortuito debidamente motivado y autorizado por el Ordenador del Gasto, o se encuentre incurso

en las causales de inhabilidad o incompatibilidad, o conflicto de interés, lo cual deberá ser informado de manera inmediata una vez conocida la designación.

Perfil del Supervisor: La persona designada para la supervisión al interior del Instituto, debe ser un funcionario del nivel profesional, asesor o directivo, sin perjuicio de las disposiciones legales y jurisprudencia vigente, que:

- Cuento con amplia experiencia en la materia, o que
 - Haya supervisado eficientemente esa clase de contratos en anteriores oportunidades, o que
 - Cuento con estudios en carreras afines al objeto del contrato que se va a supervisar.
- Preferiblemente el supervisor deberá pertenecer al área responsable de la ejecución del contrato. De igual manera, es necesario que el supervisor cuente con la disponibilidad de tiempo y de recursos suficientes para vigilar el cumplimiento de los compromisos contractuales y controlar el desarrollo operativo del contrato.

Nota: En la designación de supervisor, el área interesada en la contratación, deberá indicar desde los estudios previos que presente para la misma, el cargo de quien considera debe designarse como supervisor, previo análisis de cargas de trabajo.”

Contrato N° 164

Cláusula TERCERA. VALOR Y FORMA DE PAGO: Para todos los efectos legales el valor total del presente contrato es la suma de SEIS MIL CUATROCIENTOS SESENTA Y OCHO MILLONES OCHOCIENTOS CUARENTA Y NUEVE MIL NOVECIENTOS PESOS M/CTE (\$6.468.849.900,00) INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. El Instituto realizará el pago de la siguiente manera: Pagos mensuales, vencidos y sucesivos de acuerdo a los servicios requeridos por el INVIMA y efectivamente ejecutados, y/o proporcionales, incluidos los servicios adicionales, de conformidad con la propuesta presentada por el contratista y la aceptada por el Invima. Los valores a cancelar corresponderán a los servicios requeridos por el INVIMA por el número de días efectivamente ejecutados. Los pagos se efectuarán de conformidad con los trámites presupuestales correspondientes y de acuerdo con el PAC Plan Anualizado de Caja, a la presentación y aprobación de las facturas, previo cumplimiento de los requisitos de legalización y ejecución, acreditación de los pagos parafiscales de Ley y la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato. El pago se realizará por el valor de los servicios realizados en ejecución del presente contrato de acuerdo con los precios pactados en el contrato que para tal fin se suscriba.

Para el ejercicio de la supervisión el INVIMA cuenta con un formato denominado “FORMATO CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO PARA PAGO E INFORME DE SUPERVISIÓN” en el que se determina e indica:

“...SOPORTES DE CUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES...en mi calidad de supervisor (a) del contrato, luego de revisar y analizar las actividades realizadas por el contratista, certifico el cumplimiento a satisfacción de las obligaciones contractuales para el presente pago y de la entrega de los soportes que lo acreditan:...”

5. INFORME PARCIAL DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

(El supervisor deberá realizar un informe respecto de la ejecución del contrato en la casilla correspondiente al tipo de contrato)...

5.1 Describa de forma general el cumplimiento de las obligaciones contractuales de acuerdo al periodo a certificar...

En concordancia con los artículos 83, 84 y subsiguientes de la ley 1474 de 2011, y con el párrafo sexto del numeral 10.1.2., Aspecto Técnico, así como del párrafo 12 del numeral 10.1.3 Aspecto

Administrativo contenidos en el Manual de Supervisión e Interventoría, código GAD-ABS-MN002, los supervisores deberán allegar los informes que se deriven de la ejecución contractual, por lo anterior es indispensable registrar en este formato el Análisis del informe periódico, y una vez concluido el contrato, diligenciar el INFORME FINAL contenido en la segunda pestaña de este documento.

FORMATO CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO PARA PAGO E INFORME DE SUPERVISIÓN Indique de manera amplia y suficiente los resultados de la ejecución contractual, y si ésta satisfizo las necesidades de la entidad. Recuerde que éste es un informe más amplio que el informe parcial y recopila los resultados de éstos. (Si es necesario anexe más celdas y adjunte las evidencias pertinentes)

Obligaciones contractuales (específicas).... Actividad / Producto... desarrollado en cumplimiento de la obligación..."

En los documentos obrantes en el contrato 164 de 2017, por \$9.682.890.973,29 incluyendo adiciones, contenidos en cinco (5) carpetas y el contrato 311 de 2018 por \$6.324.000.000, no están contenidos los informes de supervisión y los soportes que permitan establecer el costo de los servicios prestados por el contratista y que determinen el personal transportado, herramientas, elementos o cosas requeridos por el INVIMA, tampoco existen evidencias sobre horarios y utilización de los vehículos; situación que genera incertidumbre respecto de la ejecución y el cumplimiento de las obligaciones especificadas en los contratos.

Se observaron falencias en los informes de supervisión, ya que estos no reflejan un seguimiento técnico administrativo, de las actividades inherentes al contrato tales como: financiero, contable y jurídico para el adecuado inicio, ejecución y liquidación del mismo, que den cuenta del cumplimiento de las obligaciones específicas del objeto contractual.

Si bien se observa informe suscrito por el supervisor sobre el cumplimiento de las obligaciones, según el formato establecido al interior de la entidad y se enumeran las obligaciones específicas contractuales, indicando que se cumplió con la actividad "Actividad/Cumplida", no obra el informe de gestión realizado durante el mes a cobrar en el que se indiquen las actividades detalladas desarrolladas, tal como se manifiesta en el clausulado de los contratos, situación que se observó además en los siguientes contratos: 204, 226 305 y 603 de 2017, así como el 016 de 2018. Otra de las falencias presentadas se tiene en que no todas cuentan con los índices contentivos de estas y en otras no están totalmente actualizados contraviniendo lo preceptuado por el Archivo General de la Nación.

Estas situaciones se derivan de la inadecuada aplicación de los mecanismos de control y del incumplimiento de las actividades de supervisión establecidas en el manual de supervisión del INVIMA y de las funciones y atribuciones de éstos, señaladas en la Ley 1474 de 2011, artículo 83, por parte de los respectivos

supervisores, en concordancia con el Art.84 ibidem, generando riesgos administrativos, financieros y legales, como el deficiente monitoreo al cumplimiento de las obligaciones y fines de la contratación y la posible insatisfacción de las necesidades de la Entidad frente al recibo de bienes o prestación de servicios en las condiciones pactadas.

Análisis de la respuesta

El Invima aportó los soportes documentales relacionados con el contrato N° 164 de 2017, que dan cuenta de los servicios prestados por el contratista, no obstante no especifican los valores pagados; las “Planillas de transporte” no se encuentran avaladas por el supervisor del contrato y no es posible cruzarlas contra las respectivas facturas de cobro. Se reitera que, en los informes de supervisión revisados por este ente de control, solo se establece el recibido a satisfacción por parte del supervisor sin que se evidencie documento alguno en donde se discrimine número de kilómetros recorridos o realizados diaria o mensualmente, número de personas transportadas y los correspondientes valores a pagar.

En el análisis de los soportes allegados se pueden evidenciar situaciones anómalas en la ejecución del contrato, tales como: “El vehículo en ocasiones es puesto al servicio el día lunes en pésimas condiciones...”, “fallas en su funcionamiento”, “freno de mano no se encuentra en funcionamiento”, “El vehículo Vitara que pertenece al Invima es el más usado”, “Presenta gritas (sic) en los costados superiores de la puerta trasera que nunca fueron reparadas”, “problemas con el GPS”, etc. Situaciones que podrían conllevar a glosas en la facturación; sin embargo, no se evidencian las correspondientes deducciones que pudieron haberse efectuado a dichas facturas.

También se estableció una gran cantidad de hechos quejosos por parte de las personas que reciben el servicio y que no cumplen con las especificaciones técnicas del contrato, como serían servicios prestados con vehículos que son de modelos más antiguos de los requeridos en el contrato, y de otras anomalías relatadas en los mismos.

Es de aclarar que este contrato ya está liquidado por las partes, situación que genera incertidumbre respecto el valor real que debía cancelarse por los servicios recibidos por parte del contratista y el cabal cumplimiento del objeto contractual.

Ahora bien, con respecto al Contrato 311 de 2018, la entidad entregó carpetas y A-Z con determinados folios sin que hayan sido solicitadas por el equipo auditor. En dichas A-Z figuran 5 que contienen las hojas de vida de los conductores, otras que corresponden a las fichas de los vehículos del INVIMA, papeles que no se solicitaron

en ningún momento, y que no contribuyen al esclarecimiento de los pagos efectuados por el Invima al contratista.

Así mismo, el INVIMA refiere: *“En cada uno de los contratos auditados se encuentra el seguimiento técnico administrativo que dan cuenta del cumplimiento de las obligaciones específicas”,* situación que es no es visible para este ente de control dado que no reposan los documentos citados.

Con relación al contrato N° 311 de 2018, la supervisión se limita a firmar el recibido a satisfacción del servicio prestado por el contratista sin que existan unos informes detallados lo que se está recibiendo o el servicio prestado por el contratista, llámese personal transportado, kilómetros recorridos, etc., que tengan un parámetro específico que pueda determinar el valor de dicho servicio y su cuantificación diaria y mensual del mismo.

En dicha respuesta también se pudo establecer que los vehículos de propiedad del INVIMA han sufrido grave afectación en su parte motora, de componentes y accesorios que han sido dañados o hurtados, sin que se evidencie solución al respecto.

Por lo tanto, se precisa la necesidad de una indagación preliminar que permita cuantificar las falencias presentadas en estos dos contratos y determinar las imputaciones a que haya lugar.

Hallazgo con presunta incidencia disciplinaria, frente a la cual se iniciara una indagación preliminar.

2.6. ACCIÓN POPULAR

Frente al cumplimiento de la Sentencia de Acción Popular No. 25000-23-15-000-2004-00894-01 de fecha 02 de mayo de 2018, proferida por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca – M.P. Dr. Fredy Ibarra Martínez, en el curso del proceso auditor se pudo evidenciar que el Invima ha venido desarrollando las actividades y acciones tendientes al cumplimiento de lo ordenado tanto por el Tribunal como por el Consejo de Estado, en cada uno de los apartes del Fallo de Acción Popular.

Tal y como lo informó al equipo auditor, en respuesta a requerimiento de la CGR, el Invima, en cumplimiento del Fallo, ha efectuado las siguientes actividades:

- Interpuso Demanda Ejecutiva, Radicado No. 11001310303520180000400 que cursa en el Juzgado Treinta y Cinco (35) Civil del Circuito de Bogotá, con solicitud de medidas cautelares de embargo y secuestro de tres (3) bienes

inmuebles ubicados en la ciudad de Bogotá, de propiedad de la demanda FANNY LÓPEZ BARÓN; ocho (8) bienes inmuebles ubicados en Bogotá, de propiedad de la demandada SOCIEDAD DE INVERSIONES RANGEL AMADO Y CIA. S. en C. y un (1) bien inmueble ubicado en la ciudad de Villavicencio de propiedad del demandado, ESTEBAN RANGEL VESGA; igualmente solicitó el embargo de las acciones, utilidades, dividendos e intereses o cualquier tipo de remanente de la Sociedad Comercial INVERSIONES RANGEL AMADO Y CIA. S. en C., con declaratoria de disolución y en estado de liquidación. La representación del proceso se hace a través de la Oficina Asesora Jurídica del Invima.

- El grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo de la Oficina Asesora Jurídica del Invima viene adelantando el Proceso Coactivo No. 153006, en contra del los señores CAMILO URIBE GRANJA, ESTEBAN RANGEL VESGA y la SOCIEDAD DE INVERSIONES RANGEL AMADO Y CIA. S. en C., tramitado con ocasión de la sentencia penal condenatoria, proferida por el Juzgado Segundo Penal del Circuito de Descongestión de Bogotá, el día 25 de mayo de 2012, por el delito de Celebración de contratos sin el cumplimiento de los requisitos legales, en la cual resolvió condenar a los sancionados al pago solidario de perjuicios al Invima en cuantía equivalente a 6.582,9 Salarios Mínimos Mensuales Legales Vigentes – SMMLV, condena en firme y ejecutoriada el 20 de octubre de 2014. A la fecha de la auditoría, el proceso de cobro coactivo se encuentra en el estado de decreto de medidas cautelares de bienes inmuebles y muebles de propiedad de los responsables.
- Para el cumplimiento de lo previsto en los numerales **sexto y séptimo** de la parte resolutive de la Sentencia, el Invima envió las solicitudes correspondientes, para el primero, a la Fiscalía General de la Nación (radicado saliente No. 17081293 del 01/08/2017, para que *“...en principio de colaboración armónica entre entidades, que disponga lo necesario, a través del Cuerpo Técnico de Investigaciones o quien haga sus veces, con el fin de que se indague e identifiquen los bienes de propiedad de los deudores, allegando la información con que se cuente...”*, sin embargo, a la fecha no ha obtenido respuesta alguna. Para el segundo, a la Procuraduría General de la Nación, radicado
- Igual comunicación con radicado saliente No. 17085756 del 14/08/2017, solicitando la designación de un procurador judicial en la especialidad del caso, para que *“...intervenga en las actuaciones que se promuevan en acatamiento de la sentencia o de las que ya se hubieren promovido, tendientes a la recuperación de los dineros adeudados al Invima.”*, sobre lo cual, tampoco han obtenido respuesta.
- En cumplimiento de lo dispuesto en el numeral **décimotercero** de la parte resolutive del Fallo, la Oficina Asesora Jurídica, socializó la sentencia del Consejo de Estado en el Comité de Conciliación, realizado el 18 de julio de 2017

y, según consta en actas, a través de reuniones en cada una de las dependencias, socializó y explicó las repercusiones de la sentencia a los funcionarios cuyos cargos están relacionados con la planeación, suscripción y ejecución de contratos y/o convenios conforme a los procedimientos previstos en el Sistema de gestión de Calidad.

- Igualmente, se evidenció el cumplimiento del Invima al emitir los reportes correspondientes al Honorable Consejo de Estado sobre el estado de las acciones judiciales encaminadas a la recuperación de los recursos a favor de la Entidad.

2.7. EVALUACIÓN DE CONTROL INTERNO

La evaluación del control interno institucional por componentes obtuvo un puntaje total de 0,103 para los 61 ítems evaluados. La evaluación del diseño de los controles dio como resultado una calificación de 1,000 para los 21 ítems evaluados. La evaluación de la efectividad de éstos arrojó como resultado 1,762 para una calificación final de control interno de 1,536, que lo ubica en el rango “Con Deficiencias”.

La valoración de los riesgos dio como resultado un riesgo combinado promedio Medio y un riesgo de fraude promedio Medio.

Cuadro No.19. Evaluación del sistema de control interno vigencia 2017 -2018

I. Evaluación del control interno institucional por componentes				Ítems evaluados	Puntaje	
A. Ambiente de control				13	1	
B. Evaluación del riesgo				13	1	
C. Sistemas de información y comunicación				13	1	
D. Procedimientos y actividades de control				13	1,153846154	
E. Supervisión y monitoreo				9	1	
Puntaje total por componentes				1		
Ponderación				10%		
Calificación total del control interno institucional por componentes				0,103		
				Adecuado		
Riesgo combinado promedio				MEDIO		
Riesgo de fraude promedio				MEDIO		
II. Evaluación del diseño y efectividad de controles		Ítems evaluados	Puntos	Calificación	Ponderación	Calificación Ponderada
A. Evaluación del diseño		21,000	21,000	1,000	20%	0,200
B. Evaluación de la efectividad		21,000	37,000	1,762	70%	1,233

Calificación total del diseño y efectividad	1,433
	Adecuado
Calificación final del control interno	1,536
	Con deficiencias

Valores de referencia	
Rango	Calificación
De 1 a <1,5	Eficiente
De =>1,5 a <2	Con deficiencias
De =>2 a 3	Ineficiente

Fuente: Equipo auditor

Hallazgo No.14. Archivo documental. (A- D-OI)

Ley 594 de julio 14 de 2000, por medio de la cual se dicta la Ley General de Archivos y se dictan otras disposiciones, señala en su Artículo 24: *“Obligatoriedad de las Tablas de Retención. Será obligatorio para las entidades del Estado elaborar y adoptar las respectivas Tablas de Retención Documental”*.

En su artículo 26 refiere: *“Inventario documental. Es obligación de las entidades de la Administración Pública elaborar inventarios de los documentos que produzcan en ejercicio de sus funciones, de manera que se asegure el control de los documentos en sus diferentes fases”,* así como el Artículo 4, numeral 4 *“Criterios para la organización de archivos de gestión”* del Acuerdo 42 de 2002 AGN.

Artículo 34 de la Ley 734 de 2002. *“DEBERES. <Artículo derogado a partir del 1 de julio de 2021, por el artículo 265 de la Ley 1952 de 2019> Son deberes de todo servidor público: 1. Cumplir y hacer que se cumplan los deberes contenidos en la Constitución, los tratados de Derecho Internacional Humanitario, los demás ratificados por el Congreso, las leyes, los decretos, las ordenanzas, los acuerdos distritales y municipales, los estatutos de la entidad, los reglamentos y los manuales de funciones, las decisiones judiciales y disciplinarias, las convenciones colectivas, los contratos de trabajo y las órdenes superiores emitidas por funcionario competente.*

Los deberes consignados en la Ley 190 de 1995 se integrarán a este código.”

Analizados y revisados los expedientes de contratos objeto de auditoría, los expedientes de IVC del Grupo de Trabajo Centro Oriente Dos, las carpetas contentivas de los Certificados de Inspección Sanitaria del Aeropuerto El Dorado para su nacionalización y los expedientes de procesos judiciales se evidenció que carecen de tablas de retención documental, inventario documental, rótulos e inventario de las carpetas. Así mismo, no están foliadas y cuentan con más de 200 folios. Es de anotar que estas deficiencias persisten no obstante la entidad en su

plan de mejoramiento dio por cumplidas las acciones planteadas en su plan de mejoramiento.

Lo anterior, denota deficiencias por parte del área encargada de la gestión documental y de las áreas que manejan estos expedientes.

Por consiguiente, se dificulta el control y acceso a la información organizada a través de los tiempos de retención en ella estipulados, generándose el riesgo de pérdida de la información institucional.

Análisis de la respuesta

La entidad en su respuesta afirma que desde el grupo de Gestión Documental y Correspondencia se están generando los debidos lineamientos para la adecuada organización de los documentos en el Invima. No obstante, como resultado del seguimiento, se determinaron acciones que pese a haberse cumplido no fueron efectivas para eliminar la causa de los hallazgos detectados por la CGR, hechos que han generado nuevos hallazgos que hacen parte del presente informe.

Hallazgo con presunta incidencia disciplinaria y traslado al Archivo General de la Nación, para lo de su competencia.

3.1. SEGUIMIENTO AL PLAN DE MEJORAMIENTO

De conformidad con lo señalado en la Resolución Orgánica N° 7350 del 29 de noviembre de 2013 y como quiera que la responsabilidad de la CGR sobre este tema es verificar si la Oficina de Control Interno está realizando seguimiento al cumplimiento de las acciones que fueron formuladas para subsanar los hallazgos consignados en el informe de auditoría anterior y si las acciones cumplidas son efectivas.

El plan de mejoramiento de la entidad con corte a 31 de diciembre de 2018, está conformado por 26 hallazgos con 26 acciones de mejora, se seleccionaron las acciones relacionadas con la auditoría de cumplimiento, por lo que se realizó la respectiva verificación de los soportes del cumplimiento a 16 hallazgos con 16 acciones.

Una vez efectuada la evaluación de las acciones adelantadas por la entidad, se determinó que 16 hallazgos con 16 acciones fueron cumplidas (Anexo No. 2 Acciones Cumplidas – Plan de Mejoramiento), teniendo en cuenta que las mismas fueron subsanadas de acuerdo con los términos establecidos en el Plan de Mejoramiento, la entidad podrá retirarlas de su Plan de Mejoramiento.

No obstante, a pesar del seguimiento realizado por la oficina de Control Interno al Plan de mejoramiento, existen dos hallazgos cuyas acciones de mejora no han sido efectivas por cuanto estas mismas se repiten en las vigencias 2017 y 2018.

Revisado el Plan de Mejoramiento se observó que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, no está dando cumplimiento a las acciones de mejoramiento diseñadas para subsanar los hallazgos Nos. 21. Inventario Documental y 22. Actualización Tablas de Retención Documental, que corresponde a la auditoría realizada a la vigencia 2015, y que tenían como fecha de terminación el 31-12-2017 y 31-12-2018 respectivamente, dado que las estrategias planteadas no fueron efectivas. Esto se pudo evidenciar al revisar los soportes de las acciones contenidas en el plan de Mejoramiento, pues la situación observada se mantiene.

Por consiguiente, en estos casos no permite subsanar de manera eficiente dentro de los términos establecidos para tal efecto, generándose el riesgo de pérdida de la información institucional.

2.8. DENUNCIAS Y OTROS

Durante el proceso auditor no se recibieron, denuncias, derechos de petición o insumos.

2.9. CUENTA FISCAL

El representante legal del Invima rindió la cuenta anual consolidada por la vigencia fiscal del año 2018, dentro de los plazos previstos en la Resolución Orgánica 7350 de 2013, a través del Sistema de Rendición Electrónica de la Cuenta e Informes - SIRECI, con lo cual se evidencia que el Instituto cumplió con los términos establecidos. Igualmente, los formatos relacionados con los procedimientos adelantados en la auditoría de cumplimiento fueron revisados.

3. ANEXOS

Anexo No. 1 Matriz de hallazgos.

DENOMINACION DE HALLAZGO	A	D	F	\$F	IP	PAS	BA	\$BA	P	OI
Hallazgo No.1 Cruce de base de datos IVC – SOA	X									
Hallazgo No. 2 Articulación entre el Invima y Entidades territoriales de salud ETS	X									
Hallazgo No.3 Seguimiento visitas IVC de Alimentos y Bebidas.	X									
Hallazgo No.4 Seguimiento visitas infructuosas.	X									
Hallazgo No.5 Trámites de registro, permiso y notificación sanitaria.	X									
Hallazgo No.6 Recaudos por consignación v/s Registros Sanitarios Vigencias 2017 -02018.	X				X					
Hallazgo No.7 Notas a los estados Financieros.	X									CGN
Hallazgo No.8 Supervisión	X									
Hallazgo No.9. Sistema gestión de información de los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del INVIMA – OLCC.	X									
Hallazgo No.10 Gestión del ciclo de vida de los activos de software - Licencias de software.	X									
Hallazgo No.11 Inventario actualizado de licenciamiento de software.	X									
Hallazgo No.12 Gestión de credenciales de acceso para el portal de soporte en productos Microsoft.	X									
Hallazgo No.13. Supervisión de la ejecución y soportes del contrato No. 164 de 2017 y 311 de 2018.	X	X			X					
Hallazgo No.14. Archivo documental.	X	X								AGN

Anexo No. 2 Acciones Cumplidas – Plan de Mejoramiento

No	FILA	CÓDIGO HALLAZGO	No. HALLAZGO	DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO	ACCIÓN DE MEJORA
2	2	2	Hallazgo 2. Liquidación de Contratos y Convenios	De la respuesta al oficio CDSS-002 del 28 de julio de 2016, del cual se dio alcance por correo institucional- INVIMA, del 12-08-2016, se evidenció que a fecha 31 de diciembre de 2015, se encuentran contratos y convenios sin liquidar en número de 774, que corresponden a las vigencias 2.012 a 2.015.	Revisar y ajustar el procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros.
3	3	3	Hallazgo No. 3 Supervisión de la ejecución y cumplimiento de contratos (A)	De la revisión y análisis de los contratos y/o convenios objeto de la Auditoría se evidenció que los supervisores en la mayoría de los casos a pesar que certifican el cumplimiento por parte de contratistas, no allegan oportunamente las actas o informes de supervisión y soportes respectivos a las carpetas de los mismos, así mismo incumplen la obligación o función de proyectar el acta de liquidación de los contratos una vez ejecutados.	Revisión, ajuste y socialización del Manual de supervisión e interventoría
4	4	4	Hallazgo No. 4 Cumplimiento del Contrato 831 de 2013. (A)	No se ha dado cumplimiento a lo aprobado en la conciliación extrajudicial llevada a cabo ante la Procuraduría, en relación con la liquidación del contrato, lo que impide establecer el balance final del contrato con la firma BDO AUDIT S.A. La conciliación realizada entre el INVIMA y la firma BDO AUDIT S.A., el 16 de julio de 2015 ante la Procuraduría Novena Judicial II para Asuntos Administrativos, en la que se pactó la reliquidación del contrato 831 de 2013, fue aprobada por el Juez Treinta y Cuatro Administrativo Oral de Bogotá el 18 de diciembre de 2015 y notificado a las partes en ESTADO del 12 de enero de 2016.	Elaboración del acta de cierre del contrato 831 de 2016
5	5	5	Hallazgo No. 5 Proceso de Atención de PQRDS. (A)	Inoportunidad en el seguimiento efectivo de la gestión adelantada a las respuestas de las PQRDS, lo cual impacta de manera significativa en los indicadores asociados al proceso. Así mismo, a los trámites se les da respuesta sin tener en cuenta la calidad de las mismas, haciendo visible la falta de mecanismos que permitan que se tomen los correctivos a tiempo. Los lineamientos establecidos frente a las responsabilidades de las dependencias en relación con la gestión de las PQRDS no han sido efectivos.	Ajustar e implementar lineamientos sobre la gestión de las PQRDS
6	6	6	Hallazgo No. 6 Respuestas de fondo PQRDS (A-D)	No se está garantizando que la solicitud sea atendida de tal manera que resuelva de forma definitiva la situación expuesta por el solicitante. Esto acarrea que se desestime la participación de la ciudadanía frente al quehacer del Invima. No se aplica adecuadamente el lineamiento jurídico sobre las respuestas a las solicitudes de Denuncias y Quejas, dado la operación y complejidad del proceso de Inspección Vigilancia y Control (IVC) que generan estas solicitudes.	Revisar el lineamiento impartido por la oficina asesora jurídica relacionado con las respuestas de fondo a las Quejas y Denuncias y adelantar los ajustes necesarios.

No	FILA	CÓDIGO HALLAZGO	No. HALLAZGO	DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO	ACCIÓN DE MEJORA
7	7	7	Hallazgo N° 7 Articulación Plan Estratégico Institucional 2014-2018. (A)	Informe de Auditoría Contraloría General de la República La estructura de la plataforma estratégica 2015-2018 no muestra de manera clara la formulación y seguimiento del plan estratégico anual. Falta de claridad en la definición del documento de Plataforma Estratégica.	Actualizar y socializar el documento del Plan Estratégico 2015-2018, haciendo énfasis en la forma de medición de cumplimiento de cada uno de los componentes.
8	8	8	Hallazgo N° 8 Inclusión Proyectos de Inversión en actividades del POA. (A)	Informe de Auditoría Contraloría General de la República Mejorar la manera de presentar la alineación existente entre POA y POAI. Presentación inadecuada de la alineación entre el POA, POAI y los programas y proyectos del Invima.	Definir y socializar la forma más adecuada de presentar la alineación entre POA y POAI.
9	9	9	Hallazgo N°: 9 Cumplimiento POA 2015. (A)	Informe de Auditoría Contraloría General de la República Fortalecer la gestión de cambios de las actividades de POA. No se realizaron los cambios de las metas de algunos proyectos institucionales por parte de los líderes	Revisar, ajustar e interiorizar la metodología de control de cambios de los programas y proyectos del Invima, para facilitar su ejecución.

No	FILA	CÓDIGO HALLAZGO	No. HALLAZGO	DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO	ACCIÓN DE MEJORA
10	10	10	Hallazgo No. 10. Proyecto de Mejoramiento del Sistema Nacional de Control e Inocuidad de Alimentos de Consumo Nacional y Exportación Bajo un Enfoque de Riesgo Nacional (A-D)	Sin embargo, se encontró que, pese a que en el proyecto en mención se reporta un avance físico del 31%, avance financiero del 100 % y avance de la gestión del 100%, contrasta con lo manifestado por la Dirección de Alimentos y Bebidas, quienes refieren que el proyecto no ha tenido ningún avance en las actividades descritas, que solo hasta este año se está adelantando lo previsto dentro de la ficha. Todo lo anterior, denota debilidades en el proceso de planeación, seguimiento e inconsistencias en el reporte de la información al DNP; lo cual redundo en deficiencias de la programación de las actividades y resultados del Proyecto, las cuales impactan de forma negativa en el cumplimiento de las metas establecidas dentro del Plan Estratégico Institucional. Las situaciones expuestas generan riesgos en el manejo de los recursos asignados para dar cumplimiento a lo previsto en el Programa de Vigilancia y control oficial del uso de medicamentos veterinarios y presencia de plaguicidas y metales pesados en la cadena productiva de carne bovina y aves", más aún cuando éste es considerado como un "Proyecto estratégico de interés nacional". Así mismo, existe afectación en el cumplimiento de las metas a nivel sectorial, toda vez que se reportaron estrategias y actividades con cumplimiento del 100% en gestión al Sistema de Seguimiento a Proyectos de Inversión - SPI como si se hubieran realizado, lo cual difiere de la realidad.	Realizar las actualizaciones del alcance y del horizonte del proyecto de acuerdo a las necesidades del mismo y actualizar procedimientos.
11	11	11	Hallazgo No. 11 Proyecto "Capacitación y actualización de los conocimientos del Recurso Humano del Invima a Nivel Nacional" (A-D)	Al revisar el " <i>Plan Institucional de Capacitación y Formación por Competencias</i> " la entidad anuncia la realización de diferentes eventos de capacitación que van orientados al fortalecimiento del talento humano. Estas actividades de conformidad con lo referido por la entidad no se reportaron en el proyecto de capacitación pese a que se planteó un indicador para su respectivo reporte. Lo anterior obedece a falencias en los procesos de coordinación, concertación y comunicación por parte de la Dirección de Talento Humano y la Oficina Asesora de Planeación en cuanto al manejo de la información misional para la proyección de las metas respectivas y la inoportuna actualización de las fichas EBI, lo cual genera que la información reportada no sea confiable ni verídica. Así mismo, existe afectación en el cumplimiento de las metas a nivel sectorial, toda vez que se reportaron estrategias y actividades con cumplimiento del 100% en gestión al Sistema de Seguimiento a Proyectos de Inversión - SPI como si se hubieran realizado, lo cual difiere de la realidad.	Realizar las actualizaciones del alcance y del horizonte del proyecto de acuerdo al diagnóstico.

No	FILA	CÓDIGO HALLAZGO	No. HALLAZGO	DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO	ACCIÓN DE MEJORA
12	12	12	Hallazgo Nº 12 Almacenamiento de Reactivos Químicos y Residuos. (A)	En el depósito de almacenamiento de reactivos químicos ubicado en las instalaciones del INS ubicado en la Avenida calle 26 No. 51-20 - Zona 6 CAN, no se encuentra con la suficiente ventilación y sus elementos son acopiados en cajas de cartón en la estantería del depósito, lo que no permite la movilidad. Así mismo, se encuentran residuos químicos en este mismo lugar sin disponer de un lugar independiente para su almacenamiento, separados de los reactivos u otros elementos utilizados para el análisis. Así como los residuos no están organizados considerando las características de peligrosidad, tal como lo ordena la Resolución 1164 de 2002 numeral 7.2.6.3.	Gestionar un área adecuada para el almacenamiento de reactivos químicos y residuos de los laboratorios.
13	13	13	Hallazgo Nº 13 Cumplimiento de la Ley No. 1618 de 2013. (A)	La entidad no ha dado cumplimiento a la Ley 1618, Capítulo 4, artículo 13 numeral 8 y artículo 5 en concordancia con la Ley 1346 de 2009, por cuanto no se asignaron los recursos necesarios para cumplir con lo establecido en esta ley. La no incorporación de los recursos en el presupuesto de la entidad necesarios para que las personas con diversidad funcional puedan acceder a un determinado bien o servicio. No obstante que la entidad adquirió y remodelo los inmuebles ubicados en la calle Carrera 10 No. 64-60/ 28, en las dependencias de atención a usuarios construyó las rampas necesarias para acceso de las personas con discapacidad, pero en el resto de las edificaciones anteriormente mencionadas no se tuvo en cuenta la necesidad de construir dichos accesos para las personas discapacitadas. Lo anterior denota debilidades de control que no permiten advertir oportunamente el problema y falta de acatamiento de la ley para la planeación del gasto, conllevando al incumplimiento de disposiciones generales y el uso ineficiente de los recursos.	Destinar recursos necesarios en el presupuesto del 2017 para adecuar las instalaciones que permitan garantizar la accesibilidad a las personas con discapacidad.
16	16	16	Hallazgo Nº 16- Depósitos Judiciales - Cobro Coactivo. (A)	La carencia de homogeneidad en la información, que se lleva en archivo Excel, en las distintas áreas, genera alto riesgo de errores y posible pérdida de información. Analizada la información suministrada por el Banco Agrario de Colombia, mediante Oficio 812 del 30 de agosto de 2016, se encontró en el archivo Excel, nominado, Base de datos de los Depósitos Judiciales, donde figura el código judicial No. 110019196069 a nombre del Invima como DEMANDANTE EN COBRO COACTIVO, que existen 233 títulos judiciales en estado PENDIENTE DE PAGO por \$646,07 millones los cuales no se encuentran registrados en su totalidad por el Invima. Lo anterior, evidencia debilidades de control al no existir una adecuada, conciliación, control y seguimiento de los derechos a favor del Invima e incumplimiento a lo establecido en la Resolución 357 de 2008 de la CGN.	Crear el Procedimiento "DEPOSITOS JUDICIALES" incluido el Formato "REGISTRO DEPOSITOS JUDICIALES" para el control de la información.

No	FILA	CÓDIGO HALLAZGO	No. HALLAZGO	DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO	ACCIÓN DE MEJORA
17	17	17	Hallazgo N° 17- Depósitos Judiciales – Calidad Demandado (OI).	No existe información de los depósitos judiciales a favor de la entidad (Invima Demandado). No existe el Procedimiento "DEPOSITOS JUDICIALES" con su respectivo formato. De acuerdo con el análisis de la información suministrada por el Banco Agrario de Colombia, mediante Oficio 812 del 30 de agosto de 2016, en la Base Depósitos Judiciales, en la categoría Invima - DEMANDADO, presenta 11 títulos judiciales que suman \$37,7 millones, en estado PENDIENTE DE PAGO, de los 11 títulos según respuesta dada por el Invima corresponden conforme con el cuadro adjunto a: tres (1,2,3) no se encontraron en página de consulta de procesos de la Rama Judicial, uno (4) es un depósito constituido por el Invima en razón al pago de un incentivo económico dentro de una Acción Popular, dos (5 y 6) corresponden a un título ejecutivo perdido de los cuales se solicitó el desarchivo de los expedientes para restitución y se procedió al pago del mismo el 7 de julio de 2016, dos (7) corresponde a la caución que presentó un tercero como consecuencia de un proceso judicial, otro (8) a una consignación realizada por concepto de arancel judicial, otro (9) a un depósito que se constituyó en razón a la condena en costas ordenada a favor del Invima, también y se identifica un (10) depósito constituido en razón a la liquidación de agencias en derecho y (11) otro por una consignación por concepto de costas judiciales	Crear el Procedimiento "DEPOSITOS JUDICIALES" incluido el Formato "REGISTRO DEPOSITOS JUDICIALES".
21	21	21	Hallazgo 21. Inventario Documental. (A-OI)	Analizados y revisados los expedientes de contratos objeto de auditoría, se verificó que carecen de inventario documental, en todos aparece una lista de chequeo de documentos de solicitud del respectivo contrato, lo cual no puede asimilarse a la tabla de retención documental exigida por el Archivo General de la Nación - AGN. Situación que también se evidenció en las carpetas relacionadas con el proceso de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y de HACPP de la Dirección de Alimentos y Bebidas; las cuales no tenían rótulos ni inventario de la carpeta. Así mismo, no estaban foliadas y contaban con más de 200 folios. Algunas carpetas se encontraban en mal estado. Por consiguiente, se incumple lo estipulado en la Ley 594 julio 14 de 2000, por medio de la cual se dicta la Ley General de Archivos y se dictan otras disposiciones; en su artículo 26 refiere: "Inventario documental. Es obligación de las entidades de la Administración Pública elaborar inventarios de los documentos que produzcan en ejercicio de sus funciones, de manera que se asegure el control de los documentos en sus diferentes fases" ... así como el Artículo 4 numeral 4 "Criterios para la organización de archivos de gestión" del Acuerdo 42 de 2002 AGN.	Se realizará plan de seguimiento a nivel institucional verificando la implementación de los lineamientos dados en las capacitaciones de gestión documental.

No	FILA	CÓDIGO HALLAZGO	No. HALLAZGO	DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO	ACCIÓN DE MEJORA
22	22	22	Hallazgo 22. Actualización Tablas de Retención Documental (A-OI)	La Ley 594 julio 14 de 2000, por medio de la cual se dicta la Ley General de Archivos y se dictan otras disposiciones, señala en su Artículo 24: <i>"Obligatoriedad de las Tablas de Retención. Será obligatorio para las entidades del Estado elaborar y adoptar las respectivas Tablas de Retención Documental". El Decreto 2578 de 2012, regula lo relacionado con la evaluación de documentos de archivo la elaboración de las tablas de retención documental y demás aspectos referentes a la disposición final de documentos de archivo.</i> <i>Las Tablas de Retención documental son un listado de series, con sus correspondientes tipos documentales, a las cuales se asigna el tiempo de permanencia en cada etapa del ciclo vital de los documentos. Se evidenció que el Invima no ha actualizado a la fecha las tablas de retención documental (está vigente la Resolución 2010011549 del 29 de abril del 2010), pese a que mediante Decreto 2078 del 2012, se estableció una nueva estructura para el Instituto en donde se crearon nuevas dependencias y se determinaron funciones para las mismas, no obstante, tener actividades de acciones de mejoramiento con el Archivo General de la Nación. Lo anterior denota una deficiente gestión por parte del área encargada y falta de compromiso del Nivel Directivo, para que se dé oportunamente la actualización de las mismas. Situación que dificulta el control y acceso a los documentos a través de los tiempos de retención en ella estipulados. Adicionalmente, afecta la regulación de las transferencias de los documentos en las diferentes fases de archivo, en contravía de los fines de los archivos, cuyo objetivo esencial es el de disponer de la documentación organizada, y pone en riesgo la pérdida de la información institucional</i>	Se realizará plan de seguimiento a nivel institucional verificando la implementación de los lineamientos dados en las capacitaciones de gestión documental.

Anexo No. 3 Casos Registros

Incumplimiento términos:

tiptramite	nroradicacion	fchradicacion	Observaciones
REGISTRO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - RSA	20181086772	3/05/2018 15:59:31:523	Resolución 2018018748 del 04-05-18 concede registro sanitario por 5 años para importar y vender salsa tártara. Oficio de notificación del 09-05-18 para notificarse. El 30 de octubre se requiere información adicional. Auto del 11-12-18 suspendiendo registro hasta ajustar la concentración del aditivo EDTA. Respuesta del importador del 18-02-19. Estudio de respuesta del 25-02 y 01-03. Reparto a archivo sin fecha. NO hay evidencia de resultado de estudio, no hay acto administrativo de levantamiento de suspensión. Trámite en curso.
PERMISO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - PSA	20181100654	22/05/2018 11:44:08:823	Resolución 2018021657 del 22-05-18 concede Permiso Sanitario por 7 años para fabricar y vender arepa de maíz. Auto del 4-10-18 requiriendo ajustar dosis de conservantes, vida útil, y otros. Se suspende el Permiso por un mes. No hay respuesta. Auto del 10-12-18 suspendiendo el Permiso. Respuesta del 28-12-18. Estudio de respuesta del 28-01-19. No hay actuación posterior. Trámite en curso.
REGISTRO SANITARIO NUEVO	2017140530	28/09/2017 14:40:01:987	De acuerdo a la consignación No 209214374 se radico el tramite el 28/09/2017 para solicitar registro sanitario, generándose el mismo día la resolución No 2017046553 concediéndole el registro sanitario No 2017L-0009081 por un término de 10 años mediante la modalidad de importar y vender, notificándose el día 01/11/2017 mediante citación que fue enviada vía correo electrónico el día 08/11/2017. No se pudo verificar si se le realizó un estudio técnico a la documentación entregada ya que no aparece la fecha ni la actividad en el aplicativo de registros.
NOTIFICACIÓN SANITARIA NUEVA ALIMENTOS - NSA	20181085775	3/05/2018 08:05:25:957	El trámite se radicó el día 04/10/2017 previa consignación No 082151170, emitiéndose resolución No 2017041432 el mismo día de radicación donde resuelve conceder notificación sanitaria por 10 años, no se evidencia alguna notificación enviada al solicitante. El día 19/12/2017 se realizó el estudio técnico que genero un auto No 2018003453 con requerimientos que es notificada 23/03/2018 al solicitante mediante oficio No 2018016010 que es contestada por el solicitante mediante un oficio radicado el día 03/05/2018 en la que manifiesta que requiere una prórroga para presentar los requerimientos del auto No 2018003453. No se puede evidenciar más información referente a este No de radicado en la pestaña de consulta de trámite, pero tanto en la pestaña de impresión de documentos como en el aplicativo Sesuit se puede establecer que el esto No 2018003453 fue contestado por el solicitante el día 05/06/2018 que evidencia que el Invima autorizo la prórroga solicitada. También se puede evidenciar que se generaron dos autos de suspensión con fechas posteriores a la respuesta con No 2018013538 del 13/11/2018 y No 2019010676 del 03/09/2019 lo que se corroborar en la pestaña de consulta de trámite que en la parte "estado del Trámite" aparece suspendido. También hay que aclarar que el solicitante radica un oficio el día 07/10/2019 con el fin de que se haga levantamiento de la suspensión de la notificación sanitaria No NSA-003775-2017, de la cual no se evidencia una respuesta hasta el momento por parte del Invima.

tiptramite	nroradicacion	fchradicacion	Observaciones
REGISTRO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - RSA	20181086402	3/05/2018 13:48:26:7	El trámite se radico el día 16/11/2017 emitiéndose resolución No 2017049170 el mismo día de radicación donde se resuelve conceder registro sanitario No RSA-004737-2017 por 5 años, la cual se notifica al solicitante mediante oficio de citación No 2017058878 vía correo electrónico el día 20/11/2017. El estudio técnico se realiza el día 29/01/2018 y se genera un auto de requerimiento No 2018002920 el día 26/02/2018 que se notifica al solicitante mediante oficio No 2018017053 el día 02/04/2018 y por la cual el solicitante radica un oficio el día 03/05/2018 en el que se solicita una prórroga para dar cumplimiento a los requisitos del auto. No se evidencia una acción posterior a la solicitud de prórroga presentada por el solicitante, en ese sentido no se sabe en qué estado se encuentra el trámite o si el empresario ha dado respuesta a los requerimientos que fueron emitidos por el Invima.
NOTIFICACIÓN SANITARIA NUEVA ALIMENTOS - NSA	20181088150	4/05/2018 16:27:42:187	Resolución 20185018997 del 4-05-18 concede notificación sanitaria por 10 años para fabricar y vender panela pulverizadas, granulada y otros. Resolución del 26-12-18 revoca parcialmente. No aparece fecha de comunicación para notificar, ni respuesta del solicitante. Trámite si finalizar. Aparece "elaborar notificación de aviso" de la fecha 17-07-19

No hay soportes que evidencien trazabilidad de notificaciones y/o actuaciones posteriores:

PERMISO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - PSA	20181100614	22/05/2018 11:25:30:223	Resolución 2018021596 del 22-05-18 concede Permiso sanitario por 7 años para fabricar y vender arepas. Auto del 19-11-18 requiriendo revisar y ajustar composición y orden de los ingredientes, y otros detalles. Respuesta del 19.12.18. Se ajusta el Permiso Sanitario con Resolución 2019012245 del 04-04-19. No hay evidencia de notificación, no hay acción posterior. Trámite en curso.
PERMISO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - PSA	20181102876	24/05/2018 12:04:50:647	Resolución 2018022024 del 24-05-18 concede Permiso Sanitario por 7 años para fabricar y vender Mezcla en polvo preparar sopa de avena y vegetales. No hay soportes de ninguna actuación posterior. Captura de estudio técnico del 27-06-18 y legal del 12-07-18. Enviado a archivo sin fecha. Trámite en curso.
PERMISO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - PSA	20181102883	24/05/2018 12:08:58:137	Resolución 2018022025 del 24-05-18. Concede Permiso Sanitario por 7 años para fabricar y vender mezcla en polvo para preparar sopa de quinua. Solo está el soporte de la resolución. Captura de concepto legal y técnico de julio y agosto de 2018. Envío a archivo sin fecha. estado de trámite en curso
PERMISO SANITARIO CON EXPEDIENTE ALIMENTOS - PSA	20181085605	2/05/2018 16:40:07:74	Resolución 2018018496 del 03/05/18. Concede permiso sanitario para empanadas. Auto de 31-08-18 requerimiento nueva documentación. El 02-10-18 la solicitante envía nueva documentación. Mediante auto No. 2018015574 de 06-12-18 se suspendió el permiso sanitario. El 25-01-19 se allega nueva documentación. Auto 2019003850 del 08-04-19 levantando la suspensión del permiso. Última actuación señala "espera recepción oficio de comunicación" del 22-04-19. Trámite en curso.
NOTIFICACIÓN SANITARIA NUEVA ALIMENTOS - NSA	20181088174	4/05/2018 17:08:28:03	Resolución 04-05-18 concede notificación sanitaria x 10 años para fabricar y vender mezcla en polvo para gelatinas. Oficio requerimiento del 25-09-18. Respuesta del 21-10-18. Según bitácora se suspendió la notificación sanitaria, y hubo un auto de levantamiento de la suspensión (13-11-18 y 24-12-18) El 22-03-19 aparece "Visto bueno coordinador". No hay más actuaciones. Trámite en curso. No hay evidencia de estos autos ni de notificación al solicitante.

tiptramite	nroradicacion	fchradicacion	Observaciones
MODIFICACIÓN LEGAL DE ALIMENTOS	20181084992	2/05/2018 11:18:28:867	Trámite radicado el 02/05/18 para modificación legal de alimentos. Se visualizan consignación 10316878-64 del 26/04/18 por \$469,267. El 15/05/2018 se da visto bueno por parte del coordinador. Se allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder al cambio de fabricantes, cambio de importadores y adición de marcas comerciales, Decreto - Ley 019 de 2012, la Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015, la Resolución 3168 de 2015, y la Resolución N° 2016008980 del 15 de marzo de 2016, expedida por el Invima para la concesión de dicho trámite el 10 de mayo del 2018. Aún no se ha asignado para trámite de archivo según el aplicativo de registros.
MODIFICACIÓN DE R.S.	2017130120	11/09/2017 10:19:28:15	Trámite radicado el 11/09/17 para modificación legal de registro sanitario de alimentos. Se visualiza consignación 20170531150031095 del 05/31/17 por \$261,398. El 19/10/2017 se da visto bueno por parte del coordinador. Mediante resolución del 30 de octubre del 2017, se expresa que, una vez revisada la documentación aportada por el interesado, el despacho observa que cumple con los requisitos establecidos en el Art. 43 de la Resolución 2674 de 2013 para la concesión de dicho trámite. Actualización Cambio del Titular y Fabricante del Registro Sanitario, Adición de marca comercial, Cambio del nombre del producto, Cambio de presentación comercial. El documento está en espera del recurso de reposición de fecha 16/11/2017. Aún no se ha pasado a archivo.
MODIFICACIÓN DE R.S.	2017131248	12/09/2017 15:31:50:55	Trámite radicado el 6/09/17 para modificación legal de registro bebidas alcohólicas. Se visualiza consignación 20170609131721092 del 26/09/17 por \$261,368. El 09/10/2017 se da visto bueno por parte del coordinador. Mediante resolución del 24 de octubre del 2017, se expresa que, una vez revisada la documentación aportada por el interesado, el despacho allega la respectiva documentación técnico/legal, constata que cumple con lo establecido en el Decreto 1686 de 2012 artículos 69 y 70 sobre cambio de marca comercial y adición de importadores. El documento fue enviado para notificación por email el 24/10/2017, sin que se surtiera ningún trámite hasta el 27/07/2019, fecha en que se realiza notificación de la resolución. A la fecha no se ha pasado para trámite de archivo.
MODIFICACIÓN LEGAL DE ALIMENTOS	20181085510	2/05/2018 15:30:38:033	Trámite radicado el 2/05/18 para modificación legal de registro de alimentos. Se visualiza consignación 2163003 del 02/05/18 por \$469,267. Mediante resolución del 10 de mayo del 2018, vez revisada la documentación aportada por el interesado, se observa que cumple con los requisitos establecidos en el Decreto - Ley 019 de 2012, la Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015, la Resolución 3168 de 2015, y la Resolución N° 2016008980 del 15 de marzo de 2016, expedida por el Invima para la concesión de Cambio de titular y fabricante. 01/06/2018 reparto del expediente desde archivo a grupo técnico. A la fecha no se ha pasado para trámite final de archivo. Se desconoce si se dio terminación al proceso o aún sigue en trámite.

tiptramite	nr radicacion	fch radicacion	Observaciones
MODIFICACIÓN LEGAL DE ALIMENTOS	20181084679	2/05/2018 08:18:18:873	Trámite radicado el 2/05/18 para modificación legal de registro de alimentos. Se visualiza consignación No. 2206676-52 del 28/04/18 por \$469267. Mediante resolución del 10 de noviembre del 2018, se observa que cumple con los requisitos establecidos en el Decreto - Ley 019 de 2012, la Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015, la Resolución 3168 de 2015, y la Resolución N° 2016008980 del 15 de marzo de 2016, expedida por el Invima para la adición de marcas comerciales. El 30/05/2018 se dio reparto del expediente desde archivo a grupo técnico. A la fecha no se ha pasado para trámite final de archivo. Se desconoce si se dio terminación al proceso o aún sigue en trámite.
MODIFICACIÓN LEGAL DE ALIMENTOS	20181085508	2/05/2018 15:29:22:767	Trámite radicado el 2/05/18 para modificación legal de registro de alimentos. Se visualiza consignación No. 2184337-05 del 02/05/18 por \$469267. Mediante resolución del 10 de noviembre del 2018, se observa que cumple con los requisitos establecidos en el Decreto - Ley 019 de 2012, la Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015, la Resolución 3168 de 2015, y la Resolución N° 2016008980 del 15 de marzo de 2016, expedida por el Invima para cambio de titular y fabricante. El 19/06/2018 se dio reparto del expediente desde archivo a grupo técnico. A la fecha no se ha pasado para trámite final de archivo. Se desconoce si se dio terminación al proceso o aún sigue en trámite.
MODIFICACIÓN LEGAL DE ALIMENTOS	20181084996	2/05/2018 11:19:40:413	Trámite radicado el 2/05/18 para modificación legal de registro de alimentos. Se visualiza consignación No. 2329077-22 del 02/05/18 por \$469267. Mediante resolución del 10 de mayo del 2018, se observa que cumple con los requisitos establecidos en el Decreto - Ley 019 de 2012, la Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015, la Resolución 3168 de 2015, y la Resolución N° 2016008980 del 15 de marzo de 2016, expedida por el Invima para cambio de titular y adición del importador. El 23/11/2018 se dio reparto del expediente desde archivo a grupo técnico. A la fecha no se ha pasado para trámite final de archivo. Se desconoce si se dio terminación al proceso o aún sigue en trámite.
REGISTRO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - RSA	20181086644	3/05/2018 15:19:33:587	Trámite radicado el 2/12/16 para registro de alimentos nuevo. Se visualiza consignación por \$4.550403 del 01-12-16. Mediante RESOLUCION No. 2016050982 de 2 de diciembre de 2016 se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo), verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015, y en cumplimiento con las disposiciones sanitarias se otorga registro sanitario. El 28 de febrero del 2018 se le requirió para que cambiara el nombre del producto. El interesado pidió prorroga por un mes. El 2 de mayo del 2018, se produjo respuesta por parte del interesado, solicitando reconsiderar requerimiento de cambio de nombre del producto. A la fecha no se ha pasado para trámite final de archivo. El 22-06-2018 se pasó para trámite de estudio de respuesta estudio técnico legal. Se desconoce si se dio terminación al proceso o aún sigue en trámite.

tiptramite	nreradicacion	fchradicacion	Observaciones
NOTIFICACIÓN SANITARIA NUEVA ALIMENTOS - NSA	2017129372	8/09/2017 13:57:56:807	Trámite radicado el 09/12/16 para notificación sanitaria. RESOLUCION No. 2016051772 DE 9 de diciembre de 2016 por la cual se concede una Notificación Sanitaria de Alimentos (Bajo Riesgo). A la fecha no se ha pasado para trámite final de archivo. El 19-06-2018 última acción del Invima. Se desconoce si se dio terminación al proceso o aún sigue en trámite.
REGISTRO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - RSA	2017140820	29/09/2017 08:02:33:697	Trámite radicado el 01/02/17 para registro sanitario. RESOLUCION No. 2017003650 DE 1 de febrero de 2017 Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo). se le realiza requerimiento al interesado para que cambie componente. El 21/03/2018 se registró que está a la espera de recurso de reposición.
REGISTRO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - RSA	20181084970	2/05/2018 11:09:30:79	Trámite radicado el 13/07/17 para Registro Sanitaria de Alimentos. Se visualiza consignación por \$4,868,932. Mediante RESOLUCION No. 2017028926 DE 17 de Julio de 2017 se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo). Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015 se concede registro favorable. Se realizó requerimiento al interesado el para que hiciera ajustes a la ficha técnica del producto y etiqueta. El 30 de abril del 2018, el interesado solicitó prórroga por un mes para dar respuesta al auto. El 5 de mayo del 2018 el interesado da respuesta al auto. El 17/10/2018 se refleja última actuación del Invima en donde se establece que está pendiente el visto bueno del firmante. A la fecha no se ha pasado para trámite final de archivo. Se desconoce si se dio terminación al proceso o aún sigue en trámite. Sin embargo, los documentos no reposan en los aplicativos que den cuenta de la trazabilidad del procedimiento.
REGISTRO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - RSA	20181086625	3/05/2018 15:11:20:69	Trámite radicado el 24/07/17 para Registro Sanitaria de Alimentos Se visualiza transacción electrónica por \$4,868,932. Mediante 2017029864 DE 24 de Julio de 2017 se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo). Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015 se concede registro favorable. Se realizó requerimiento al interesado el día 26 de febrero del 2018 para que hiciera ajustes "al contenido dentro de la composición del aditivo Colorante (Azul Brillante), toda vez que una vez revisada la composición se encuentra que la cantidad reportada del citado aditivo en la DMU supera la Dosis Máximas de Uso (DMU) en mg/Kg de producto, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 10593 de 1985. El 3 de mayo del 2018, el interesado dio respuesta al requerimiento. El 10/07/2018 pasa a estudio de respuesta del concepto técnico - legal. A la fecha no se ha pasado para trámite final de archivo. Se desconoce si se dio terminación al proceso o aún sigue en trámite. Sin embargo, los documentos no reposan en los aplicativos que den cuenta de la trazabilidad del procedimiento.

tiptramite	nreradicacion	fchradicacion	Observaciones
REGISTRO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - RSA	20181084990	2/05/2018 11:17:26:14	Trámite radicado el 25/07/17 para Registro Sanitaria de Alimentos. Se visualiza transacción electrónica por \$4,868,932. Mediante RESOLUCION No. 2017030124 DE 25 de Julio de 2017 se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo). Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015 se concede registro favorable. Se realizó requerimiento al interesado para que hiciera ajustes a la ficha técnica del producto, ante lo cual el interesado dio respuesta el 16 de mayo del 2018. El 21/05/2018 pasa a estudio de respuesta del concepto técnico - legal. A la fecha no se ha pasado para trámite final de archivo. Se desconoce si se dio terminación al proceso o aún sigue en trámite. Sin embargo, los documentos no reposan en los aplicativos que den cuenta de la trazabilidad del procedimiento.
REGISTRO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - RSA	20181086400	3/05/2018 13:47:33:717	Trámite radicado el 14/08/18 para Registro Sanitaria de Alimentos. Se visualiza transacción electrónica por \$4,868,932. Mediante RESOLUCION No. 2017033427 DE 14 de agosto de 2017 se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo). Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015 se concede registro favorable. Se realizó requerimiento al interesado el 26 de febrero para que hiciera ajustes a la etiqueta; ante lo cual éste solicitó prorroga el 4 de mayo del 2018. Última actuación del INVIMA 11/09/19, en espera de recepción de oficio de comunicación. A la fecha no se ha pasado para trámite final de archivo. Se desconoce si se dio terminación al proceso o aún sigue en trámite. Sin embargo, los documentos no reposan en los aplicativos que den cuenta de la trazabilidad del procedimiento.
NOTIFICACIÓN SANITARIA NUEVA ALIMENTOS - NSA	2017126071	1/09/2017 15:49:10:89	Trámite radicado el 1/09/17 para notificación Sanitaria de Alimentos. Se visualiza consignación por \$2,434,436. Mediante RESOLUCION No. 2017036444 DE 1 de septiembre de 2017 se concede una Notificación Sanitaria de Alimentos (Bajo Riesgo). Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015 se concede registro favorable. Se realizó requerimiento al interesado ante lo cual éste dio respuesta el 25 de mayo del 2018. El 18/07/2018 pasa para estudio de respuesta concepto técnico legal. A la fecha no se ha pasado para trámite final de archivo. Se desconoce si se dio terminación al proceso o aún sigue en trámite. Sin embargo, los documentos no reposan en los aplicativos que den cuenta de la trazabilidad del procedimiento.
PERMISO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - PSA	2017126808	4/09/2017 15:16:52:433	Trámite radicado el 4/09/17 para otorgar permiso Sanitario de Alimentos. Se visualiza consignación por \$3,639,404. Mediante Resolución 2017036646 DE 4 de septiembre de 2017 se concede un permiso Sanitario de Alimentos Medio Riesgo). Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015 se concede registro favorable. El 09/10/2017 pasa a estudio legal captura de concepto. A la fecha no se ha pasado para trámite final a archivo. Se desconoce si se dio terminación al proceso o aún sigue en trámite. Sin embargo, los documentos no reposan en los aplicativos que den cuenta de la trazabilidad del procedimiento.

tiptramite	nreradicion	fchradicacion	Observaciones
REGISTRO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - RSA	2017126940	4/09/2017 16:16:28:743	Trámite radicado el 4/09/17 para otorgar registro sanitario nuevo de alimentos. Se visualiza consignación por \$3,196,714. Mediante RESOLUCION No. 2017036909 DE 5 de septiembre de 2017 una Notificación Sanitaria de Alimentos (Bajo Riesgo). Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015 se concede registro favorable. El 30 de enero del 2018 se requirió al interesado para que hiciera ajuste al nombre del producto y que elimine la expresión Muscle infusion en la etiqueta. El 09 de marzo del 2018, el interesado solicita prórroga para responder el auto. El 9 de abril del 2018 el interesado da respuesta. El 22 de mayo se revoca resolución y se hacen modificaciones de conformidad con los requerimientos. A la fecha no se ha pasado para trámite final de archivo. Se desconoce si se dio terminación al proceso o aún sigue en trámite. Sin embargo, los documentos no reposan en los aplicativos que dé cuenta de la trazabilidad del procedimiento.
NOTIFICACIÓN SANITARIA CON EXPEDIENTE ALIMENTOS - NSA	2017127309	5/09/2017 11:31:40:23	Trámite radicado el 5/09/17 para otorgar permiso sanitario nuevo de alimentos. Se visualiza pago electrónico por \$4,868,932. Mediante RESOLUCION No. 2017036729 DE 5 de septiembre de 2017 se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo) Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015 se concede registro favorable. El 16/03/2018 se pasa a estudio legal - captura concepto A la fecha no se ha pasado para trámite final de archivo. Se desconoce si se dio terminación al proceso o aún sigue en trámite. Sin embargo, los documentos no reposan en los aplicativos que dé cuenta de la trazabilidad del procedimiento.
PERMISO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - PSA	2017127325	5/09/2017 11:43:41:257	Trámite radicado el 5/09/17 para otorgar permiso sanitario nuevo de alimentos. Se visualiza consignación por \$3,639,404. Mediante RESOLUCION No. 2017037053 DE 6 de septiembre de 2017 por la cual se concede un Permiso Sanitario de Alimentos (Medio Riesgo). Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015 se concede registro favorable. El 14/02/2018 se pasa a estudio de respuesta concepto auto técnico - legal. A la fecha no se ha pasado para trámite final de archivo. Se desconoce si se dio terminación al proceso o aún sigue en trámite.
PERMISO SANITARIO CON EXPEDIENTE ALIMENTOS - PSA	2017127366	5/09/2017 12:22:24:41	Trámite radicado el 6/09/17 para otorgar registro nuevo de registro de alimentos. Se visualiza consignación por \$3,639,404. Mediante RESOLUCION No. 2017037088 de 6 de septiembre de 2017 se concede un permiso sanitario de Alimentos (Medio Riesgo). Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015 se concede registro favorable. El 24/10/2017 se pasa a concepto para estudio legal. A la fecha no se ha pasado para trámite final de archivo. Se desconoce si se dio terminación al proceso o aún sigue en trámite.

tiptramite	nroradicacion	fchradicacion	Observaciones
REGISTRO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - RSA	2017128040	6/09/2017 09:38:16:2	Trámite radicado el 6/09/17 para otorgar registro nuevo de registro de alimentos. Se visualiza transacción electrónica por \$4,868,932. Mediante RESOLUCION No. 2017037067 de 6 de septiembre de 2017 se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo). Verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015, y en cumplimiento con las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite. El 15/01/2018 se pasa a concepto para estudio legal. A la fecha no se ha pasado para trámite final de archivo. Se desconoce si se dio terminación al proceso o aún sigue en trámite.
REGISTRO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - RSA	2017128379	6/09/2017 12:26:05:337	Trámite radicado el 06/09/17 para registro sanitario de alimentos. Se visualizan consignación del 03/08/17 por \$4,868,932. Mediante RESOLUCION No. 2017037139 DE 6 de septiembre de 2017 por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo), verificados los requisitos establecidos en el Artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015, y en cumplimiento con las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite. El 2 de febrero de 2018 se informa al interesado que una vez revisada la solicitud de Registro Sanitario, conforme a las disposiciones establecidas mediante Resolución 2674 de 2013 y Resolución 3168 de 2015, se requirió para que :Aclare el nombre del producto "BROTOS GERMINADO DE TRIGO", en cumplimiento al artículo 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005, toda vez que se evidencian dos variedades (folios 4 y 5) acorde a la documentación allegada y a su vez Indique la intención de uso del producto acorde a la información que presenta en la ficha técnica como molienda y obtención de la pulpa del germinado, porción declarada (14g) y presentaciones comerciales que relaciona desde una cantidad de 5g en los diferentes empaques que señala para fines pertinentes. Dado lo anterior, debía dar respuesta sino le quedaría suspendido y sin efectos si transcurrido UN (1) mes contados a partir del día siguiente a la fecha de envío de la comunicación. Al parecer el interesado dio respuesta, sin embargo, los documentos no reposan en los aplicativos que dé cuenta de la trazabilidad. Se evidencia que el 31 de mayo del 2018 se da estudio de respuesta auto técnico - legal -concepto técnico, sin que a la fecha se conozca si se finalizó o no el procedimiento.
ALIMENTOS	2017129311	8/09/2017 12:56:24:073	Se radicó el trámite el 8/09/2017, pago realiza según comprobante No. 1045319-16 del 29-08-2017 por valor de \$4.868.932; NOTIFICACION SANITARIA AUTO No. 2017013143 del 3-11-2017, por el cual se informa al interesado que, una vez revisada la solicitud de Notificación Sanitaria, conforme a las disposiciones establecidas mediante Resolución 2674 de 2013 y Resolución 3168 de 2015, se determinó que debe cumplir con el siguiente requerimiento: Ajuste la información relacionada con las presentaciones comerciales toda vez que se evidencia que la dosis recomendada es de 1.5 gramos. Con Auto No. 2018007049 del 30 de mayo de 2018, se LEVANTA LA SUSPENSIÓN de la Notificación Sanitaria No. NSA-003623-2017 para el producto POLVO DE HOJA DE MORINGA OLEIFERA. Me permito comunicarle que en el expediente Nro. 20133210, bajo solicitud de radicado 2017129291, se

tiptramite	nrroindicacion	fchradicacion	Observaciones
			emitió el Auto de REQUERIMIENTO Nro. 2017013143 de fecha 3 de noviembre de 2017. Con oficio del 14-03-2018 seda respuesta al auto 2018001144. No se evidencia actuación alguna con respecto a la respuesta presentada por Consultores IQA.
ALIMENTOS	2017129369	8/09/2017 13:56:19:343	Se radicó el trámite el 8/09/2017, pago realiza según comprobante No. 1136163-99 del 04-09-2017 por valor de \$4.868.932; OFICIO DE CITACION No. 2017046120 del 11-09-2017 y con RESOLUCION No. 2017037289 DE 8 de septiembre de 2017 por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo). No obstante, en la pestaña de consulta de trámite aparecen Autos de fecha 25-10-2018 y no se encuentra documento.
ALIMENTOS	2017129600	2/05/2018 11:16:09:197	Se radicó el trámite el 8/09/2017, pago realiza según comprobante No. 1136163-99 del 04-09-2017 por valor de \$4.868.932, CON OFICIO DE CITACION No. 2017046088 de fecha 11-09-2017, y con REGISTRO SANITARIO AUTO No. 2018001285 se informa al interesado que, una vez revisada la solicitud de Registro Sanitario, conforme a las disposiciones establecidas mediante Resolución 2674 de 2013 y Resolución 3168 de 2015, se determinó que debe cumplir con aportar análisis que demuestren el grado alcohólico del producto dando cumplimiento a la resolución 982 de 1994, el registro queda suspendido. Con OFICIO Nro. 2018010420, Me permito comunicarle que en el expediente Nro. 20133254, bajo solicitud de radicado 2017129600, se emitió el Auto de REQUERIMIENTO Nro. 2018001285 de fecha 5 de febrero de 2018. Por tanto, para continuar con el trámite de REGISTRO SANITARIO CON EXPEDIENTE ALIMENTOS - RSA, debe dar respuesta al mismo dentro del término legalmente establecido mencionado en el Auto de REQUERIMIENTO. La pestaña consulta de tramite el registro sanitario con expediente de alimentos RSA se encuentra en tramite
ALIMENTOS	2017134119	18/09/2017 10:11:59:247	Se radicó el trámite el 18/09/2017, comprobante electrónica No. 281869645 del 13-09-2017 por valor de 4.868.932, RESOLUCION No. 2017038522 DE 18 de septiembre de 2017 por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo) resuelve Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación: ALCAPARRAS EN SALMUERA / RESOLUCIÓN IDENTICAALINTERIOR

tiptramite	nreradicacion	fchradicacion	Observaciones
ALIMENTOS	2017134586	18/09/2017 15:50:31:437	Radicó el trámite el 11/10/2017, comprobante electrónica No. 281761762 del 19-09-2017 por valor de \$4.032.853, OFICIO DE CITACION No. 2017047279 de 18-2017 Con el fin de notificarle personalmente la resolución dentro del expediente (trámite) de la referencia. RESOLUCION No. 2017038610 DE 18 de septiembre de 2017 Por la cual se concede un Permiso Sanitario de Alimentos (Medio Riesgo), resuelve Conceder PERMISO SANITARIO por el término de SIETE (7) años al producto que se describe a continuación: AREPAS VARIEDADES MAIZ: AREPA DE MAIZ PAISA, AREPA DE MAIZ RELLENA CON CARNE, AREPA DE MAIZ RELLENA CON POLLO, AREPA DE MAIZ RELLENA CON QUESO, AREPA DE MAIZ CHORRIQUESO, AREPA DE MAIZ CHOCLO. PERMISO SANITARIO AUTO No. 2018002795 de 24-02-2018, conforme a las disposiciones establecidas mediante Resolución 2674 de 2013 y Resolución 3168 de 2015, se determinó que debe cumplir con el siguiente requerimiento: 1. Ajustar la cantidad del colorante artificial tartrazina (0.1% (1000mg/kg)) en las variedades del producto AREPA DE MAIZ VALLUNA, AREPA DE MAIZ FREIDA, AREPA DE MAIZ COCTEL, AREPA DE MAIZ CON HUEVO, AREPA DE MAIZ CON HUEVO Y CARNE, AREPA DE MAIZ CON HUEVO Y POLLO, ya que sobrepasa la dosis máxima de uso establecida en la Resolución 10593 de 1985 (DMU: 100mg/Kg). OFICIO Nro. 2018012854 de 09-03-2018 Comunicación Acto Administrativo el expediente Nro. 20133768, bajo solicitud de radicado 2017134586, se emitió el Auto de REQUERIMIENTO Nro. 2018002795 de fecha 24 de Febrero de 2018 debe dar respuesta al mismo dentro del término legalmente establecido. Con oficio 16-03-2018 se da respuesta por parte del representante legal de Industrias Alicol S.A.S., De acuerdo a la pestaña de consulta de tramites no se evidenciaron acciones posteriores que den cuenta de la terminación o cierre del trámite.
ALIMENTOS	2017134608	18/09/2017 15:59:04:953	Radicó el trámite el 18/09/2017, comprobante de pago No. 0886657-42 del 05-07-2017 por valor de \$2.680.372. OFICIO DE CITACION No. 2017047279 de 18-09-2017, Con el fin de notificarle personalmente la resolución dentro del expediente (trámite) de la referencia. RESOLUCION No. 2017038717 DE 19 de septiembre de 2017 Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Medio Riesgo) Conceder PERMISO SANITARIO por el término de 5 años al producto. OFICIO Nro. 2018012854 de 09-03-2018 Comunicación Acto Administrativo el expediente Nro. 20133768, bajo solicitud de radicado 2017134586, se emitió el Auto de REQUERIMIENTO Nro. 2018002795 de fecha 24 de febrero de 2018, debe dar respuesta al mismo dentro del término legalmente establecido mencionado en el Auto de Requerimiento. De acuerdo a la pestaña de consulta de trámites no se evidenciaron acciones posteriores que den cuenta de la terminación o cierre del trámite. No concuerda la información de los aplicativos de registro y Sesuit ya que los números de resolución en ambos aplicativos son diferentes.
ALIMENTOS	2017137389	22/09/2017 12:54:25:493	No se encontró documentación alguna en ninguno de los dos aplicativos (registro y Sesuit y Registro sanitario)

tiptramite	nreradicacion	fchradicacion	Observaciones
ALIMENTOS	2017138047	25/09/2017 10:53:19:973	Radicó el trámite el 25/09/2017, el pago realizado según comprobante No. 2257423-09 del 21-09-2017 por valor de \$2.434. 466. Resolución No. 2017039565 DE 25 de septiembre de 2017 Por la cual se concede una Notificación Sanitaria de Alimentos (Bajo Riesgo) Conceder NOTIFICACION SANITARIA por el término de DIEZ (10). NOTIFICACION SANITARIA AUTO No. 2018002683 del 22-02-2018. Se determinó que debe cumplir con el siguiente requerimiento: Ajustar la denominación del producto especificando "MIEL DE CAÑA" como se indica en la declaración de ingredientes. OFICIO Nro. 2018012367 del 7-03-2018 se comunicará Acto Administrativo. Con oficio del 10-04-2018 el representante legal de HERVAS Y AROMAS S.A.S. RESOLUCION No. 2018038805 DE 7 de septiembre de 2018. RESOLUCION No. 2018038805 DE 7 de septiembre de 2018 se Revoca parcialmente la Resolución No. 2017039565 de fecha 25 de septiembre de 2017 en su artículo primero, en lo referente a la denominación del producto y marcas comerciales, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído. De acuerdo a la pestaña de consulta de trámites no se evidenciaron acciones posteriores que den cuenta de la terminación o cierre del trámite.
ALIMENTOS	2017138830	26/09/2017 11:46:02:363	Radicó el trámite el 26/09/2017, el pago realizado según comprobante No. 21677117-56 del 07-04-2017 por valor de \$4.868.950. OFICIO DE CITACION No. 2017048645 de 26-09-2017 Con el fin de notificarle personalmente la resolución dentro del expediente (trámite) de la referencia, RESOLUCION No. 2017039926 DE 26 de septiembre de 2017 Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años. REGISTRO SANITARIO AUTO No. 2018003365 de fecha 03-03-2018, se informa al interesado que se determinó que debe cumplir con ajustar el nombre del producto de la declaración HARINA DE TRIGO de conformidad con lo dispuesto en el decreto y ajustar la mezcla vitamínica declarada en la composición del producto. RESOLUCION No. 2018048581 DE 13 de noviembre de 2018, resuelve Revocar parcialmente la Resolución No. 2017039926 de 26 de septiembre de 2017 en su artículo primero, en lo referente a corregir la denominación del producto, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído. No hay más documentos.
ALIMENTOS	2017139305	27/09/2017 07:47:53:357	Radicó el trámite el 27/09/2017, comprobante electrónico No. 279009486 del 31-08-2017 por valor de \$4.868.932. OFICIO DE CITACION No. 2017048828 del 27-09-2017 con el fin de notificarle personalmente la resolución dentro del expediente (trámite) de la referencia. RESOLUCION No. 2017040057 DE 27 de septiembre de 2017 resuelve Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años. REGISTRO SANITARIO AUTO No. 2018003736 del 09-03-2018 se determinó que debe cumplir con el siguiente requerimiento: Ajustar la denominación del producto, 2. Justificar técnicamente el uso de los aminoácidos en la formulación del producto, etc. De acuerdo a la pestaña de consulta de tramites no se evidenciaron acciones posteriores que den cuenta de la terminación o cierre del tramite

tiptramite	nroradicacion	fchradicacion	Observaciones
ALIMENTOS	2017128379	6/09/2017 12:26:05:337	Se radicó el trámite el 6/09/2017, según comprobante de pago No. 223252- 0 del 03-08-2017, generando el registro sanitario automático por resolución No 2017037139 con la misma fecha de radicación, tras revisión se generó una citación el día 08/09/2017 se requiera con el fin de notificarle personalmente la resolución dentro del expediente (trámite), lo cual generó que se notificara el día 05/10/2017. Con oficio No. 20180104414 de fecha 28 de febrero del 2018, se emitió el auto de requerimiento Nro. 2018001143 para continuar con el trámite de registro sanitario nuevo que debe dar respuesta al mismo ya que este quedo suspendido y sin efectos en un tiempo de un mes, el 3 de abril del 2018, seda respuesta al auto de requerimiento No. 2018001143, el 7 de mayo del 2018 se hace el reparto de la respuesta, el 11-05-2018 se hace el reparto del expediente desde archivo a grupo técnico. No se evidencia si al señor sele levanto la restricción por no existir más documentación.
ALIMENTOS	2017129311	8/09/2017 12:56:24:073	Radico el trámite el 8/09/2017, pago realiza según comprobante No. 1045319-16 del 29-08-2017 por valor de \$4.868.932; NOTIFICACION SANITARIA AUTO No. 2017013143 del 3-11-2017, por el cual se informa al interesado que, una vez revisada la solicitud de Notificación Sanitaria, conforme a las disposiciones establecidas mediante Resolución 2674 de 2013 y Resolución 3168 de 2015, se determinó que debe cumplir con el siguiente requerimiento: Ajuste la información relacionada con las presentaciones comerciales toda vez que se evidencia que la dosis recomendada es de 1.5 gramos. Con Auto No. 2018007049 del 30 de mayo de 2018, se LEVANTA LA SUSPENSIÓN de la Notificación Sanitaria No. NSA-003623-2017 para el producto POLVO DE HOJA DE MORINGA OLEIFERA. Me permito comunicarle que en el expediente Nro. 20133210, bajo solicitud de radicado 2017129291, se emitió el Auto de REQUERIMIENTO Nro. 2017013143 de fecha 3 de noviembre de 2017. Con oficio del 14-03-2018 seda respuesta al auto 2018001144. No se evidencia actuación alguna con respecto a la respuesta presentada por Consultores IQA.
ALIMENTOS	2017129369	8/09/2017 13:56:19:343	Se radicó el trámite el 8/09/2017, pago realiza según comprobante No. 1136163-99 del 04-09-2017 por valor de \$4.868.932; OFICIO DE CITACION No. 2017046120 del 11-09-2017 y con RESOLUCION No. 2017037289 DE 8 de septiembre de 2017 por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo). No obstante, en la pestaña de consulta de trámite aparecen Autos de fecha 25-10-2018 y no se encuentra documento.
ALIMENTOS	2017129600	2/05/2018 11:16:09:197	Se radicó el trámite el 8/09/2017, pago realiza según comprobante No. 1136163-99 del 04-09-2017 por valor de \$4.868.932, CON OFICIO DE CITACION No. 2017046088 de fecha 11-09-2017, y con REGISTRO SANITARIO AUTO No. 2018001285 se informa al interesado que, una vez revisada la solicitud de Registro Sanitario, conforme a las disposiciones establecidas mediante Resolución 2674 de 2013 y Resolución 3168 de 2015, se determinó que debe cumplir con aportar análisis que demuestren el grado alcohólico del producto dando cumplimiento a la resolución 982 de 1994, el registro queda suspendido. Con OFICIO Nro. 2018010420, Me permito comunicarle que en el expediente Nro. 20133254, bajo solicitud de radicado

tiptramite	nrroadicacion	fchradicacion	Observaciones
			2017129600, se emitió el Auto de REQUERIMIENTO Nro. 2018001285 de fecha 5 de febrero de 2018. Por tanto, para continuar con el trámite de REGISTRO SANITARIO CON EXPEDIENTE ALIMENTOS - RSA, debe dar respuesta al mismo dentro del término legalmente establecido mencionado en el Auto de REQUERIMIENTO. La pestaña consulta de tramite el registro sanitario con expediente de alimentos RSA se encuentra en tramite
ALIMENTOS	2017134114	18/09/2017 10:08:26:803	Se radicó el trámite el 18/09/2017, comprobante electrónico No. 282383170 del 15-09-2017 por valor de 4.868.932, RESOLUCION No. 2017038522 DE 18 de septiembre de 2017 Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo) resuelve: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación: ALCAPARRAS EN SALMUERA / CAPERS
ALIMENTOS	2017134119	18/09/2017 10:11:59:247	Se radicó el trámite el 18/09/2017, comprobante electrónico No. 281869645 del 13-09-2017 por valor de 4.868.932, RESOLUCION No. 2017038522 DE 18 de septiembre de 2017 por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo) resuelve Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al producto que se describe a continuación: ALCAPARRAS EN SALMUERA / RESOLUCIÓN IDENTICAALINTERIOR
ALIMENTOS	2017134179	18/09/2017 10:51:16:64	Se radicó el trámite el 18/09/2017, comprobante electrónico No. 282358833 del 15-09-2017 por valor de 3.639.404, OFICIO DE CITACION No. 2017047261 notificarle personalmente la resolución dentro del expediente (trámite) de la referencia, RESOLUCION No. 2017038529 DE 18 de septiembre de 2017 Por la cual se concede un Permiso Sanitario de Alimentos (Medio Riesgo), resuelve; Conceder PERMISO SANITARIO por el término de SIETE (7) años al producto ESPARCIBLE VEGETAL. PERMISO SANITARIO AUTO No. 2018000091 de fecha 09-01-2018, Se informa al interesado que una vez revisada la solicitud de Permiso Sanitario conforme a las disposiciones establecidas mediante Resolución 2674 de 2013 y Resolución 3168 de 2015, se determinó que debe cumplir con el siguiente requerimiento: Ajuste la composición del producto de acuerdo a la verdadera naturaleza, dando cumplimiento a la Resolución 2154 de 2012, toda vez que el ingrediente principal es agua lo cual no da cumplimiento a la norma en comento. El Permiso Sanitario quedará suspendido y sin efectos si transcurrido UN (1) mes. Con radicado del 25-01.2018 la apoderada de la empresa BQCo S.A.S, da respuesta al anterior requerimiento. De acuerdo a la pestaña de consulta de tramites no se evidenciaron acciones posteriores que den cuenta de la terminación o cierre del tramite

tiptramite	nroradicacion	fchradicacion	Observaciones
ALIMENTOS	2017134608	18/09/2017 15:59:04:953	Radicó el trámite el 18/09/2017, comprobante de pago No. 0886657-42 del 05-07-2017 por valor de \$2.680.372. OFICIO DE CITACION No. 2017047279 de 18-09-2017, Con el fin de notificarle personalmente la resolución dentro del expediente (trámite) de la referencia. RESOLUCION No. 2017038717 DE 19 de septiembre de 2017 Por la cual se concede un Registro Sanitario de Alimentos (Medio Riesgo) Conceder PERMISO SANITARIO por el término de 5 años al producto. OFICIO Nro. 2018012854 de 09-03-2018 Comunicación Acto Administrativo el expediente Nro. 20133768, bajo solicitud de radicado 2017134586, se emitió el Auto de REQUERIMIENTO Nro. 2018002795 de fecha 24 de febrero de 2018, debe dar respuesta al mismo dentro del término legalmente establecido mencionado en el Auto de REQUERIMIENTO. De acuerdo a la pestaña de consulta de trámites no se evidenciaron acciones posteriores que den cuenta de la terminación o cierre del trámite. No concuerda la información de los aplicativos de registro y Sesuit ya que los números de resolución en ambos aplicativos son diferentes.
ALIMENTOS	2017137389	22/09/2017 12:54:25:493	No se encontró documentación alguna en ninguno de los dos aplicativos (registro y Sesuit y Registro sanitario)
ALIMENTOS	2017138047	25/09/2017 10:53:19:973	Radicó el trámite el 25/09/2017, el pago realizado según comprobante No. 2257423-09 del 21-09-2017 por valor de \$2.434. 466. RESOLUCION No. 2017039565 Del 25 de septiembre de 2017 Por la cual se concede una Notificación Sanitaria de Alimentos (Bajo Riesgo) Conceder NOTIFICACION SANITARIA por el término de DIEZ (10). NOTIFICACION SANITARIA AUTO No. 2018002683 del 22-02-2018. Se determinó que debe cumplir con el siguiente requerimiento: Ajustar la denominación del producto especificando "MIEL DE CAÑA" como se indica en la declaración de ingredientes. OFICIO Nro. 2018012367 del 7-03-2018 se comunicada Acto Administrativo. Con oficio del 10-04-2018 el representante legal de HERVAS Y AROMAS S.A.S. RESOLUCION No. 2018038805 Del 7 de septiembre de 2018. RESOLUCION No. 2018038805 Del 7 de septiembre de 2018 se Revoca parcialmente la Resolución No. 2017039565 de fecha 25 de septiembre de 2017 en su artículo primero, en lo referente a la denominación del producto y marcas comerciales, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído. De acuerdo a la pestaña de consulta de trámites no se evidenciaron acciones posteriores que den cuenta de la terminación o cierre del trámite.
ALIMENTOS	2017138830	26/09/2017 11:46:02:363	Radicó el trámite el 26/09/2017, el pago realizado según comprobante No. 21677117-56 del 07-04-2017 por valor de \$4.868.950. OFICIO DE CITACION No. 2017048645 de 26-09-2017 Con el fin de notificarle personalmente la resolución dentro del expediente (trámite) de la referencia, RESOLUCION No. 2017039926 DE 26 de septiembre de 2017 Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años. REGISTRO SANITARIO AUTO No. 2018003365 de fecha 03-03-2018, se informa al interesado que se determinó que debe cumplir con ajustar el nombre del producto de la declaración HARINA DE TRIGO de conformidad con lo dispuesto en el decreto y ajustar la mezcla vitamínica declarada en la composición del producto. RESOLUCION No. 2018048581 DE 13 de noviembre de 2018, resuelve Revocar parcialmente la

tiptramite	nr radicacion	fch radicacion	Observaciones
			Resolución No. 2017039926 de 26 de septiembre de 2017 en su artículo primero, en lo referente a corregir la denominación del producto, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído. No hay más documentos.
ALIMENTOS	2017139305	27/09/2017 07:47:53:357	Radicó el trámite el 27/09/2017, comprobante electrónico No. 279009486 del 31-08-2017 por valor de \$4.868.932. OFICIO DE CITACION No. 2017048828 del 27-09-2017 con el fin de notificarle personalmente la resolución dentro del expediente (trámite) de la referencia. RESOLUCION No. 2017040057 Del 27 de septiembre de 2017 resuelve Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años. REGISTRO SANITARIO AUTO No. 2018003736 del 09-03-2018 se determinó que debe cumplir con el siguiente requerimiento: Ajustar la denominación del producto, 2. Justificar técnicamente el uso de los aminoácidos en la formulación del producto, etc. De acuerdo a la pestaña de consulta de tramites no se evidenciaron acciones posteriores que den cuenta de la terminación o cierre del tramite
NOTIFICACIÓN SANITARIA NUEVA ALIMENTOS - NSA	2017140970	29/09/2017 10:01:59:423	El trámite se radica el día 29/09/2017 previa consignación No 217810120 lo que genero automáticamente la resolución No 2017040711 (según pestaña de culta de trámite), la cual no se encuentra dentro de los documentos que se encuentran en el aplicativo de registros. El solicitante fue notificado vía e-mail el día 05/10/2017 de la generación de esta resolución, los documentos entregados pasaron entonces al estudio técnico el día 30/10/2017 identificando requerimientos que fueron incluidos en el auto No 2017012871 pero que no puede verificarse dentro de los documentos ya que no se encuentra dentro del aplicativo. De acuerdo a la pestaña de consulta de tramite el proceso termina con la realización del estudio, pero al revisar la pestaña de impresión de documentos se verifica la generación de una nueva resolución No 2017055104 del 27/12/2017 en la que se resuelve concederle el registro sanitario No INVIMA 2017L-0009188, en ese sentido no se encuentra documento alguno que dé respuesta a los requerimientos presentados en el auto No 2017012871 sea en el aplicativo de Registro o en el gestor documental Sesuit.
PERMISO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - PSA	2017141328	29/09/2017 14:31:33:29	El trámite fue radicado el día 29/09/2017 previo consignación No 221793606, al cumplir con la documentación requerida y de acuerdo a resolución No 2017040730 del 2/10/2019 se le concede el permiso sanitario No PSA-001143-2017 al solicitante que es notificado el 06/10/2017 vía correo electrónico, el 03/11/2017 se le realiza estudio técnico a la documentación la cual presentan inconsistencias y por tal razón se genera un auto No 2018000125 con los requerimientos que se deben cumplir, el día 11/ 01/2018 es notificado el solicitante mediante oficio No 2018000683. No se evidencia ninguna acción posterior solo se menciona la elaboración de un auto de suspensión el día 24/10/2019 el cual está incluido dentro de los documentos de la pestaña de impresión de documentos pero que no puede ser visualizado. Con respecto a lo anterior se puede evidenciar que el estado del trámite está en curso para la fecha de verificación.

tiptramite	nr radicacion	fch radicacion	Observaciones
PERMISO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - PSA	20181086202	3/05/2018 11:38:47:403	El trámite se radicó el día 02/10/2017 previo transferencia No 284368227, emitiéndose resolución automática No 2017040850 concediéndole al solicitante el permiso sanitario No PSA-001144-2017, la cual se notificó vía email el día 10/10/2017, solo hasta el día 27/11/2019 se realizó el estudio técnico y del mismo se generó un auto de requerimientos No 2018000121 el día 09/01/2018 que fue notificado al solicitante el día 11/01/2018 mediante oficio No 2018000684, al no haber tenido ninguna respuesta por parte del solicitante el 01/03/2018 se generó el auto No 2018003262 que efectúa la suspensión del Permiso Sanitario No. PSA-001144-2017 para el producto ACEITES VARIETADES: PAM NON-AEROSOL CANOLA OIL COOKING SPRAY, PAM NON-AEROSOL EXTRA VIRGIN OLIVE OIL COOKING SPRAY que fue notificado el día 03/04/2018 mediante oficio No 2018017261, cerrándose así el expediente. No se evidencia ninguna acción posterior como la cancelación permanente del permiso sanitario.
NOTIFICACIÓN SANITARIA NUEVA ALIMENTOS - NSA	20181085913	3/05/2018 09:12:17:79	El trámite se radicó el día 19/10/2017 previa transferencia No 28859997999, emitiéndose resolución No 2017043998 el mismo día de radicación donde resuelve conceder notificación sanitaria No NSA-003864-2017 por 10 años, hasta el día 13/03/2018 se realiza el estudio técnico de la documentación generándose un auto No 2018004237 el día 21/03/2018 con requerimientos que se notifica al solicitante mediante oficio No 2018017609 el 04/04/2018. El solicitante responde el auto mediante oficio radicado el día 03/05/2018 en el que solicita se le apruebe una prórroga para cumplir con los requerimientos solicitados en el auto No 2018004237, por esta razón solo hasta el día 31/05/2018 se envía un oficio donde se da solución a los requerimientos de acuerdo al estudio realizado 24/07/2018. No se evidencia ninguna acción posterior de notificación donde se de cierre al trámite en la pestaña de consulta de trámite del aplicativo registro.
REGISTRO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - RSA	20181085288	2/05/2018 14:05:47:34	El trámite se radicó el día 14/11/2017 previa consignación No 209690857, emitiéndose resolución No 2017048677 el mismo día de radicación donde resuelve conceder registro sanitario No RSA-004714-2017 por 5 años, la cual se notifica al solicitante mediante oficio de citación No 2017058318 vía correo electrónico el día 20/11/2017. El estudio técnico se realiza el día 16/02/2018 y se genera un auto de requerimiento No 2018004477, que se notifica al solicitante mediante oficio No 2017058318 el día 04/04/2018, siendo contestada el día 02/05/2018. De acuerdo a la pestaña de consulta de trámite se realiza el estudio técnico de la respuesta del auto el día 10/07/2018 pero no se evidencia dentro del aplicativo una acción posterior al mismo, sea de notificación o cualquier acción que pueda ejercer el Invima.

tiptramite	nroradicacion	fchradicacion	Observaciones
REGISTRO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - RSA	20181084743	2/05/2018 08:58:54:923	El trámite se radicó el día 26/12/2017 emitiéndose resolución No 22017055014 el mismo día de radicación donde se resuelve conceder registro sanitario No RSA-005040-2017 por 5 años, la cual se notifica al solicitante mediante oficio de citación No 2017065995 vía correo electrónico el día 02/01/2018. El estudio técnico se realiza el día 30/01/2018 y se genera un auto de requerimiento No 2018002943 el día 02/04/2018 que se notifica al solicitante mediante oficio No 2018017061 el día 04/04/2018 y por la cual el solicitante radica un oficio el día 02/05/2018 en el que solicita se le apruebe una prórroga para dar cumplimiento a los requerimientos solicitados, es así como el solicitante envía nuevamente un oficio el día 01/06/2018 dando respuesta a los requerimientos y que por la cual se le genera una resolución No 2018044801 en la que se resuelve una revocatoria parcial del registro, esto soportado en un estudio técnico previo realizado el día 11/07/2018. No se pudo visualizar en el archivo de registros la resolución de revocación parcial y además no se evidencia una correcta notificación por parte del Invima informando la nueva resolución, ya que los pasos siguientes a la impresión de la resolución o no han sido activados en la plataforma y por lo mismo no hay un oficio donde se evidencie la notificación por parte del Invima al solicitante.
REGISTRO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - RSA	20181084830	2/05/2018 09:53:19:75	El trámite se radicó el día 29/12/2017 previa consignación No 230120147, emitiéndose resolución No 2017055615 el mismo día de radicación donde resuelve conceder registro sanitario No RSA-005104-2017 por 5 años, de la cual no se evidencia notificación alguna al solicitante. El estudio técnico se realiza el día 05/02/2018 y se genera un auto de requerimiento No 2018002944, que se notifica al solicitante mediante oficio No 2018017063 el día 02/04/2018, siendo contestada el día 02/05/2018 cumpliendo con los requisitos antes establecido de acuerdo al estudio técnico realizado el día 11/05/2018. No se evidencia un cierre del trámite y por lo tanto no se encuentra una notificación de respuesta del cumplimiento de los requisitos.
REGISTRO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - RSA	20181084839	2/05/2018 09:55:17:26	El trámite se radicó el día 29/12/2017 previa consignación No 230120026, emitiéndose resolución No 2017055655 el mismo día de radicación donde resuelve conceder registro sanitario No RSA-005108-2017 por 5 años, de la cual no se evidencia notificación alguna al solicitante. El estudio técnico se realiza el día 25/01/2018 y se genera un auto de requerimiento No 2018002946, que se notifica al solicitante mediante oficio No 2018017065 el día 02/04/2018, siendo contestada el día 02/05/2018 cumpliendo con los requisitos antes establecido de acuerdo al estudio técnico realizado el día 11/05/2018. No se evidencia un cierre del trámite y por lo tanto no se encuentra una notificación de respuesta del cumplimiento de los requisitos.

tiptramite	nrro radicacion	fch radicacion	Observaciones
REGISTRO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - RSA	20181085329	2/05/2018 14:33:27:133	El trámite se radicó el día 09/01/2018 previa consignación No 215389056 por un valor de 5.516.198, emitiéndose resolución No 2018003918 hasta el 02/03/2019 donde resuelve conceder registro sanitario No RSA-005112-2018 por 5 años, la cual se notifica al solicitante vía Email el día 05/02/2018. El estudio técnico se realiza el día 23/02/2018 y se genera un auto de requerimiento No 2018004481 del 02/04/2018, que se notifica al solicitante mediante oficio No 2018017625 el día 04/04/2018, siendo contestada por el solicitante mediante un oficio enviado el día 08/06/2018, la cual pasa a estudio técnico el día 15/08/2018. No se evidencia un cierre del trámite y por lo tanto no se encuentra una notificación de respuesta del cumplimiento de los requisitos, ya que según los documentos encontrados en el aplicativo no hay ningún documento que demuestre el cumplimiento de los requerimientos del auto No 2018004481.
MODIFICACIÓN LEGAL DE ALIMENTOS	20181084773	2/05/2018 09:14:42:777	El trámite se radicó el día 16/02/2018 Previa transacción No 315065642 por un valor de \$ 469.267, debido al tipo de trámite (modificación al Registro Sanitario No RSA-005032-2017) los documentos pasaron directamente a estudio técnico el día 19/02/2018 que generó una resolución No 2018009516 el día 05/03/2018 que se notifica al solicitante el día 06/03/2018. De acuerdo a la pestaña de consulta de trámite del aplicativo de registros se realiza un procedimiento de recurso de reposición que conlleva a realizar un estudio técnico y legal nuevamente el día 11/04/2018 que genera un auto con requerimientos No 2018004997 que se notifica al solicitante mediante oficio No 2018022187 el día 25/04/2018. El solicitante radica un oficio el día 02/05/2018 en respuesta al auto con requerimientos y da cumplimiento al mismo cerrándose así este trámite. No se evidencia una notificación por parte del Invima al solicitante donde se le informa del cumplimiento de los requisitos y por ende de la aprobación de la modificación.
NOTIFICACIÓN SANITARIA CON EXPEDIENTE ALIMENTOS - NSA	20181085899	3/05/2018 09:06:35:647	El trámite se radicó el día 14/02/2018 previa transferencia No 314594080, emitiéndose resolución automática No 2018005939 el día 14/02/2018 concediéndole al solicitante la notificación sanitaria No NSA-004432-2018, la cual se notificó vía email el día 10/10/2017 mediante oficio No 2018006990. El día 16/03/2018 se realizó el estudio técnico generando un auto de requerimientos No 2018004511 el día 03/04/2018 que fue notificado al solicitante el día 04/04/2018 mediante oficio No 2018000684, la cual fue contestada por el solicitante mediante un oficio el día 01/06/2018 que pasa a estudio técnico y legal el día 11/07/2018 y el día 22/08/2018. No se evidencia una notificación por parte del Invima al solicitante donde se le informa del cumplimiento de los requisitos y por ende de la aprobación de la resolución.
REGISTRO SANITARIO NUEVO ALIMENTOS - RSA	20181084703	2/05/2018 08:39:40:603	El trámite se radicó el día 02/05/2018, generándose el mismo día la resolución No 2018018074 concediéndole el registro sanitario No RSA-005759-2018 por un término de 5 años, notificándose el día 15/05/2018 vía email. El Invima realizó el estudio técnico y legal el día 05/07/2018 emitiendo un auto de requerimientos No 2018014236 que es notificado al solicitante mediante oficio No 2018064943 el día 29/11/2018. La respuesta del auto es radicada el día 04/12/2018 por el solicitante y pasa a estudio técnico y legal los días 17/12/2018 y 10/12/2018 terminando así el trámite. No se evidencia una notificación por parte del Invima al

tiptramite	nroradicacion	fchradicacion	Observaciones
			solicitante donde se le informa del cumplimiento de los requisitos y por ende de la aprobación de la resolución.
NOTIFICACIÓN SANITARIA NUEVA ALIMENTOS - NSA	20181084843	2/05/2018 09:56:47:043	El trámite se radicó el día 02/05/2018 previa consignación No 224802559 por un valor de \$2.578.099, generándose el mismo día la resolución No 2018018096 concediéndole la notificación sanitaria No NSA-004822-2018 por un término de 10 años, notificándose el día 21/05/2018 vía email mediante oficio No 2018023506. El Invima realizó el estudio técnico y legal los días 19/06/2018 y 26/06/2018 emitiendo un auto con requerimientos No 2018011723 del día 28/09/2018 que es notificado al solicitante el día 12/10/2018 mediante oficio No 2018054949. El solicitante radica la respuesta el día 07/11/2018 solicitando un prórroga que pasa a estudio técnico y legal los días 20/11/2018 y 27/11/2018 siendo concedida y es así como el solicitante radica la respuesta final el día 06/12/2018 que pasa a estudio técnico y legal el día 24/12/2018. No se evidencia una acción posterior en la pestaña de consulta de trámite, aunque se puede ver que hay dos oficios en la pestaña de impresión de documentos ninguno de ellos concuerda con la información del trámite, en el primer caso (oficio No 201823506) no concuerda la fecha y el segundo (oficio No 201854940) no se puede ver el documento.