

**INFORME DE AUDITORIA**

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-  
INVIMA  
VIGENCIA 2012**

**CGR - CDSS – No. 023**  
Junio de 2013

Contralora General de la República

Sandra Morelli Rico

ViceContralor General de la República

Carlos Felipe Cordoba Larrarte

Contralor Delegado para el Sector Social

Carlos Eduardo Umaña Lizarazo

Directora de Vigilancia Fiscal

Alba Lucía Londoño Suárez

Supervisor

Javier Alex Hurtado Malagón

Equipo de auditores:

Responsable de Auditoría  
Integrantes del Equipo Auditor

Zeida Isabel Barrera Hurtado  
María Nancy Mesa Hernández  
Clara Eugenia González  
Pedro Pablo Ibañez Arias

## TABLA DE CONTENIDO

<b>HECHOS RELEVANTES</b>	<b>4</b>
<b>CARTA DE CONCLUSIONES</b>	<b>5</b>
<b>3. RESULTADOS DE LA AUDITORÍA</b>	<b>10</b>
3.1. EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN Y RESULTADOS	10
3.1.1 Control de Gestión	10
3.1.2. Control de Resultados	13
3.1.3. Legalidad	16
3.1.4. Gestión Financiera y Contable	18
3.1.5. Evaluación del Sistema de Control Interno	20
3.2. Otros Aspectos Evaluados	21
3.2.1. Seguimiento Plan de Mejoramiento	21
<b>4. ANEXOS</b>	<b>22</b>

## HECHOS RELEVANTES

Mediante el Decreto 2078 del 08 de octubre de 2012 se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA<sup>1</sup> y determina las funciones de sus dependencias, creando las direcciones de: Medicamentos y Productos Biológicos, Alimentos y Bebidas, Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, Operaciones Sanitarias y Responsabilidad Sanitaria y el Decreto 2079 de 2012 establece la planta de personal conformada por 1.520 cargos. El Instituto contaba con una planta de personal de 481 cargos.

---

<sup>1</sup> El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, es un Establecimiento Público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.

Doctora

**BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA**

Directora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima

Carrera 68D No 17-11/21

Ciudad.

La Contraloría General de la República – CGR -, con fundamento en las facultades otorgadas por el artículo 267 de la Constitución Política, practicó Auditoría a la gestión adelantada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima; a través de la evaluación de los principios de economía, eficiencia y eficacia en la administración de los recursos puestos a su disposición y los resultados de su gestión en el proceso examinado. El examen del Balance General a 31 de diciembre del año 2012 y el Estado de Actividad Financiera, Económica y Social para el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre del mismo año.

La auditoría incluyó la comprobación de que las operaciones financieras, administrativas y económicas, relacionadas, se realizaron conforme a las normas legales, estatutarias y de procedimientos aplicables.

Es responsabilidad de la Administración el contenido de la información suministrada por la Entidad y analizada por la CGR. La responsabilidad de la Contraloría General de la República consiste en producir un informe que contenga el pronunciamiento sobre el fenecimiento (o no) de la cuenta, con fundamento en la evaluación de la gestión y resultados (Control de Gestión, de Resultados, Financiero (opinión sobre la razonabilidad de los Estados financieros), Legalidad y Control Interno) obtenidos por la administración de la entidad en las áreas y/o procesos auditados.

La Directora del Instituto rindió la cuenta o informe anual consolidado por la vigencia fiscal del año 2012 dentro de los plazos previstos en la resolución orgánica No 6289 de de 2011, modificada por la Resolución 6445 de 2012.

La evaluación se llevó a cabo de acuerdo con normas de auditoría gubernamental colombianas (NAGC) compatibles con las normas internacionales de auditoría – (NIA’s) y con políticas y procedimientos prescritos por la Contraloría General de la República. Tales normas requieren que planifique y efectúe la auditoría para obtener una seguridad razonable acerca de si los estados financieros están libres de errores e inconsistencias significativas. La auditoría incluye examinar, sobre una base selectiva, la evidencia que soporta las cifras, las revelaciones en los estados financieros los documentos que soportan la gestión y los resultados de la

entidad y el cumplimiento de las disposiciones legales, así como la adecuada implementación y funcionamiento del sistema de control interno.

Los procedimientos de auditoría seleccionados dependen del criterio profesional del auditor, incluyendo su evaluación de los riesgos de errores significativos en los estados financieros y de la gestión y resultados de la Entidad. En la evaluación del riesgo, el auditor considera el control interno de la Entidad como relevante para todos sus propósitos, con el fin de diseñar procedimientos de auditoría que sean apropiados en las circunstancias. La auditoría también incluye evaluar los principios de contabilidad utilizados y las estimaciones contables significativas hechas por la administración, así como evaluar la presentación general de los estados financieros. Se considera que la auditoría proporciona una base razonable para expresar el concepto y la opinión.

En el trabajo de auditoría no se presentaron limitaciones que afectaran el alcance del mismo.

Los resultados del ejercicio auditor se dieron a conocer oportunamente en el transcurso de la auditoría, las respuestas de la administración fueron analizadas y se incorporó en el informe lo que se consideró pertinente.

## 2.1. EVALUACION DE GESTIÓN Y RESULTADOS

La evaluación se fundamenta en los sistemas de control de: Gestión, Resultados, Legalidad y Control Interno, los cuales contemplan las variables analizadas y calificadas por el equipo auditor, dando como resultado un concepto **Favorable** en la gestión, con 83.56%.

Cuadro 1.  
Evaluación De Gestión Y Resultados

Componentes	Consolidación de la Calificación	Ponderación Calificación Componente %
Control De Gestión	82,66	16,53
Control De Resultados	77,50	23,25
Legalidad	86,25	8,63
Financiero	90,0	27,00
Sistema De Control Interno	81,54	8,15
Calificación Final Ponderada		83,56

Fuente: Grupo auditor INVIMA 2012

### 2.1.1. Control de Gestión

La valoración ponderada de este componente arrojó como calificación 82,66. En la evaluación se adelantó el examen a los principios de eficiencia y eficacia que le

aplican al INVIMA, en cada uno de los subcomponentes involucrados como son: Procesos administrativos, gestión presupuestal y contractual y prestación del bien o servicio.

El presupuesto del Instituto se elabora, apropia, modifica y ejecuta de acuerdo con las normas que rigen la materia y el rezago presupuestal, esto es reservas y cuentas por pagar al finalizar la vigencia.

### **2.1.2. Control de Resultados**

La calificación de este componente fue 77,50, se evaluaron los principios de eficiencia y eficacia que le aplican al Instituto, en cada uno de los subcomponentes involucrados como son: Objetivos Misionales, cumplimiento e impacto de políticas públicas, planes, programas y proyectos.

Los resultados obtenidos en la auditoría y evaluación de los proyecto de inversión de Mejoramiento de la Vigilancia Sanitaria, Adquisición de Equipos; Materiales e Insumos para Laboratorio y de Sistematización; y Adquisición Remodelación y Dotación de Infraestructura Física se evidenció una ineficiente planeación, y debilidades en los mecanismos de seguimiento y control para identificar las debilidades y recomendar medidas y correctivos para optimizar los resultados deseados. Esto conllevó que los recursos asignados en los proyectos se dejaran de ejecutar en un 59.87% en promedio.

### **2.1.3. Legalidad**

La valoración ponderada de este componente arrojó como calificación 86,25. Se estableció que la contratación adelantada se ajusta al marco legal acorde con la modalidad. Sin embargo, se presentan debilidades en el control interno de la Entidad, como la falta póliza civil extracontractual, suscripción de Actas, falta de oportunidad en solicitudes de adición o prórroga.

### **2.1.4. Control financiero**

#### **Opinión con Salvedades**

En nuestra opinión, por lo expresado en los párrafos subsiguientes, los estados financieros de INVIMA, presentan razonablemente la situación financiera, en sus aspectos más significativos por el año terminado el 31 de diciembre de 2012 y los resultados del ejercicio económico del año terminado en la misma fecha, con los principios y normas prescritas por las autoridades competentes y los principios de contabilidad universalmente aceptados y emitidos por el Contador General de la Nación.

Los errores o inconsistencias, salvedades o incertidumbres encontradas, ascendieron a \$6.026 millones (3.6%) del Pasivo más patrimonio.

### 2.1.5. Evaluación de los Mecanismos de Control Interno

La calificación de los mecanismos de Control Interno obtenida fue de 1,37 lo que permite conceptuar que los componentes de este sistema se determinaron eficientes, lo cual significa que los controles a los procesos y actividades examinados, mitigaron los riesgos para los cuales fueron establecidos.

### 2.1.6. Otros Aspectos Evaluados

Se evaluó el nivel de cumplimiento y el avance de las acciones programadas en el Plan de Mejoramiento definido por el Instituto a 31 de diciembre de 2012, observando que para los hallazgos 2 y 5 implementaron las acciones correctivas, pero no fueron eficaces para el logro de las metas.

## 2.2 FENECIMIENTO DE LA CUENTA

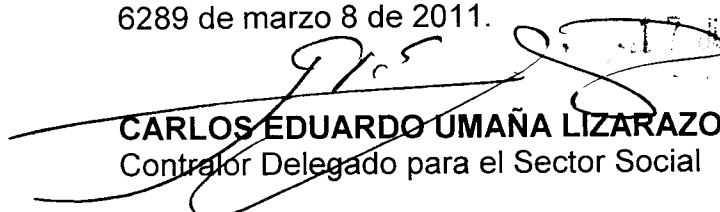
Con base en la calificación de los componentes, obtenida en la evaluación de la Gestión y Resultados, la Contraloría General de la República fenece la cuenta de la Entidad por la vigencia fiscal correspondiente al año 2012.

## 2.3. RELACIÓN DE HALLAZGOS

En desarrollo de la presente auditoría, se establecieron ocho (8) hallazgos administrativos, de los cuales dos (2) tienen connotación disciplinaria.

Los hallazgos fueron dados a conocer a la Entidad durante el desarrollo de la auditoría. Las respuestas de la Administración fueron analizadas y aquellos aspectos considerados pertinentes, se incorporaron en el Informe.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, como resultado de la auditoría deberá presentar un Plan de Mejoramiento, el cual debe ser reportado a través del Sistema de Rendición de Cuentas e Informes - SIRECI, así como los avances del mismo, de conformidad con la Resolución Orgánica 6289 de marzo 8 de 2011.

  
**CARLOS EDUARDO UMAÑA LIZARAZO**  
Contralor Delegado para el Sector Social

DVF: Alba Lucía Londoño Suárez: Aprobó  
Supervisor: Javier Alex Hurtado Malagón: Revisó  
Responsable de auditoría: Zeida Isabel Barrera Hurtado: Revisó



### 3. RESULTADOS DE LA AUDITORÍA

#### 3.1. EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN Y RESULTADOS

##### 3.1.1 Control de Gestión

##### 3.1.1.1 Ejecución Presupuestal

Con el Decreto 4970 del 30 de diciembre de 2011, le fue asignado al INVIMA un presupuesto de \$145.458 millones para la vigencia 2012, los cuales fueron distribuidos así:

**Cuadro No. 2  
PRESUPUESTO**

millones de \$						
Detalle	Vigencia 2012			Vigencia 2011		
	Valor Apropriación	Valor ejecutado	% de Ejecución	Valor Apropriación	Valor ejecutado	% de Ejecución
Ingresos Corrientes	81.221	65.695	81%	66.514	56.220	85%
Recursos De Capital	63.238	11.125	19%	9.100	8.793	97%
<b>Total Ingresos</b>	<b>144.459</b>	<b>76.820</b>	<b>53%</b>	<b>75.614</b>	<b>65.013</b>	<b>86%</b>

Gastos	Apropiación 2012	Ejecución	%	Apropiación 2011	Ejecución	%
Funcionamiento	62.275	42.043	68%	49.385	31.373	64%
Inversión	82.184	71.340	87%	26.229	19.268	73%
<b>Total Gastos</b>	<b>144.459</b>	<b>113.383</b>	<b>78%</b>	<b>75.614</b>	<b>50.641</b>	<b>67%</b>

Fuente: Información Administrativa y Financiera – Presupuesto 2012

Comparados los datos del presupuesto 2012 Vs 2011, se presenta un incremento del 91% que corresponde a \$ 68.844 millones.

En la ejecución se observa que mientras los ingresos corrientes alcanzan un 81%, los recursos de capital llegan al 19%, que corresponde básicamente a rendimientos financieros. De manera consolidada, efectivamente se recaudo el 53%.

La ejecución de los gastos consolidada llegó al 78%; pero de manera desglosada los de funcionamiento fueron del 68% y los de inversión del 87%.

La ejecución de los Gastos de Funcionamiento se presenta en el siguiente cuadro:

**Cuadro No. 3**  
**EJECUCIÓN DE GASTOS DE FUNCIONAMIENTO 2012**

Detalle	Miles De \$	%
<b>Gastos De Personal</b>		
Personal de Nómina	16.092	38%
Personal Indirecto	9.622	23%
Contribuciones	6.068	14%
<b>Total Personal</b>	<b>31.782</b>	<b>76%</b>
<b>Gastos Generales</b>		
Impuestos	63	
Adquisición de Bienes	9.104	22%
<b>Total Generales</b>	<b>9.167</b>	<b>22%</b>
<b>Transferencias</b>		
Sector Público	84	
Otras	1.009	2%
<b>Total transferencias</b>	<b>1.093</b>	<b>2%</b>
<b>Total</b>	<b>42.043</b>	<b>100%</b>

Fuente: Información Financiera INVIMA

Se destaca que los gastos de personal representan el 76% del total, siendo el personal Indirecto el 23%. De otra parte, durante la vigencia de 2012 hubo una apropiación del 2% para otras transferencias por \$1.009, millones para Sentencias y conciliaciones. Los Gastos de Inversión presentan una ejecución de \$ 71.340 millones discriminados por proyecto:

**Cuadro No. 3**  
**Información Presupuestal Proyectos de Inversión**

Miles de Pesos				
Identificación	Apropiación	%	Ejecución	%
Adquisición De Equipos E Insumos Para Laboratorio	8.243	28%	4.778	58%
Control Biológico	452	2%	203	45%
Información Capacitación Apoyo	2.560	9%	861	34%
Levantamiento Información	6.862	24%	5.566	81%
Mejoramiento Sanitaria Vigilancia	11.000	38%	6.864	62%
<b>Sub Total Gestión Institucional</b>	<b>29.117</b>	<b>35%</b>	<b>18.274</b>	<b>63%</b>
Adquisición Remodelación Infraestructura	53.066	65%	53.066	100%
<b>Total</b>	<b>82.184</b>	<b>100%</b>	<b>71.340</b>	<b>87%</b>

Fuente: Información Oficina de Planeación INVIMA

De lo anterior se observa que del total de proyectos el 35% corresponden a los que apuntan a la gestión misional, de los cuales el de mayor apropiación

presupuestal corresponde al Mejoramiento de la Vigilancia Sanitaria con el 38% y presentó una ejecución del 62%.

En cuanto al proyecto de adquisición de Infraestructura por \$ 53.066 millones, que presenta una ejecución del 100%, es preciso destacar que al cierre de 2012 sólo se había formalizado un convenio con la empresa Virgilio Barco Vargas S.A.S, que tiene a su cargo identificar, promover, gestionar y ejecutar proyectos de renovación, conservación o desarrollo urbano en todo el país, para este caso en el CAN.

### **Rezago presupuestal**

El rezago presupuestal constituido a 31 de diciembre de 2012 asciende a \$57.198.6 millones, el cual presenta reservas presupuestales por \$224.1 millones, y cuentas por pagar por \$56.974.5 millones. La Información presentada en el rezago cumple los requerimientos y normas establecidos aplicables a la gestión presupuestal.

### **Hallazgo 1. Constitución cuenta por pagar sin requisitos (A)**

En el rezago presupuestal se incluye en Cuentas por Pagar la suma de \$52.788 millones que corresponden al valor de un convenio que el Instituto formalizó en diciembre de 2012 con la Empresa Nacional de Renovación Urbano Virgilio Barco Vargas S.A.S para la construcción y/o adquisición de la Sede Institucional, en cumplimiento del proyecto de reorganización del CAN, situación que depende de la aprobación del POT del Distrito Capital, razón por la cual no cumplen con los requisitos para considerarse como una cuenta por pagar, ya que el bien o servicio no se recibió de manera satisfactoria al cierre del ejercicio.

El Ministerio de Hacienda y Crédito Público establece que *“Una cuenta por pagar se debe constituir cuando el bien o servicio se ha recibido a satisfacción antes del 31 de diciembre pero no se le ha pagado al contratista o cuando en desarrollo de un contrato se han pactado anticipos y estos no han sido cancelados”*. Al respecto el Decreto 4836 de 2011 establece en el artículo 3°. Modificase el artículo 1° del Decreto 1957 de 2007, el cual quedará así: *“Artículo 1°. Los compromisos presupuestales legalmente adquiridos, se cumplen o ejecutan, tratándose de contratos o convenios, con la recepción de los bienes y servicios, y en los demás eventos, con el cumplimiento de los requisitos que hagan exigible su pago”*

En la respuesta el Instituto manifiesta *“El INVIMA es un establecimiento.....en ese orden de ideas se celebró el convenio interadministrativo N° 1443 de 2012 con la empresa nacional de renovación urbana que tiene como objeto “Vincular al Invima al proyecto de renovación del centro Administrativo Nacional CAN” Es de advertir que el Convenio se divide en dos etapas así: 1- La inclusión del INVIMA en el proyecto de Renovación CAN el cual se recibió a satisfacción el servicio a 31-12-2012, constituyéndose en cuenta por pagar. 2. La Segunda etapa del convenio es*

el desembolso de \$ 52.788.007.609". Se considera que el solo hecho de "vincular" al INVIMA al proyecto del CAN, no es suficiente para recibir el servicio, por cuanto el proyecto como tal requiere otras condiciones para su concreción.

### 3.1.2. Control de Resultados

Se efectuó control y seguimiento al trámite para la obtención del registro sanitario y tramites asociados (modificación, certificación, autorizaciones, evaluaciones entre otros) para alimentos, mediante la observación física en el aplicativo Registros Sanitarios, es alimentado con los documentos escaneados que han sido valorados técnica y legalmente por el Instituto, al igual que la expedición del registro que se hace automáticamente, además, se verificó en el mismo la segunda revisión para confirmar la consistencia y veracidad de la documentación presentada.

Se verificó el recaudo de ingresos recibidos por concepto de Registros y Trámites asociados para la vigencia 2012, así como los mecanismos de control interno utilizados y el manejo de los aplicativos de los registros.

Se evaluó y verificó la programación y ejecución de tres proyectos de inversión, así como el cumplimiento de la ejecución de las metas programadas en el plan de acción para la vigencia 2012 de Invima, con énfasis en las Direcciones de Medicamentos y Productos Biológicos y la de Alimentos y Bebidas.

### Hallazgo 2. Debilidades en la planeación y en el cumplimiento de metas (A).

De la evaluación y análisis al Proyecto de Mejoramiento para la Vigilancia Sanitaria se determinó que no ejecutaron el 37.6%, el equivalente a \$4.135.4 millones, de un presupuesto asignado de \$11.000.0 millones, tal como se muestra en el cuadro siguiente:

**Cuadro No. 4**  
**MEJORAMIENTO DE LA VIGILANCIA SANITARIA Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS DE COMPETENCIA DEL INVIMA, ARMONIZADOS POR EL ACUERDO DE CARTAGENA, REC 20**

Millones de pesos			
DESCRIPCION	PRESUPUESTO ASIGNADO	SIN EJECUTAR 31-12-2012	%
Apoyo operativo para expedición de registros sanitarios	665,0	226,2	34
Fortalecimiento, innovación y desarrollo institucional	2.000,0	1.751,6	87.6
Adelantar las visitas de vigilancia y control de los productos de competencia	500,0	415,9	83.2

Diseño aplicación, implementación programa nacional inspección y control condiciones higiénicas y sanitarias ante y post mortem de las plantas de sacrificio en el país con base en las directrices internacionales	2.850,0	166,0	0.8
Sistema de almacenaje para productos con medida sanitaria	1.200,0	56,1	4.97
Realizar visitas para certificar las buenas prácticas de elaboración a los servicios farmacéuticos que tengan implementado el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria	235,0	181,3	77.2
Realizar visitas para certificar bpm y haccp de alimentos	75,0	45,1	60.2
Certificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura a laboratorios fabricantes de medicamentos en el país - bpm nacional	240,0	166,4	69.3
Certificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura a laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen al país - bpm internacional	950,0	441,2	46.4
Visitas para certificar las buenas prácticas clínicas y protocolos de investigación	330,0	305,5	92.6
Visitas para participar en negociaciones y acuerdos de libre comercio	85,0	58,3	68.6
Realizar visitas ntf dispositivos médicos, cca, ampliación y verificación	70,0	53,6	76.6
Realizar visitas de auditorías internacionales de autorización, habilitación o certificación para importaciones de alimentos al país.	120,0	75,7	63.1
Destrucción productos competencia del Invima.	230,0	199,4	86.7
<b>Total</b>	<b>11.000,0</b>	<b>4.135,0</b>	<b>37,6</b>

Fuente: Oficina de Planeación INVIMA 2012

De las actividades programadas establecidas en el cuadro No 4, se estableció que no cumplieron con lo planeado en lo correspondiente a:

- Visitas para certificar las buenas prácticas clínicas y protocolos de investigación 92.6%, Fortalecimiento Innovación y Desarrollo Institucional en un 87.6%,
- Destrucción productos competencia del INVIMA 86.7%,
- Adelantar las visitas de vigilancia y control de los productos de competencia 83.2%,
- Realizar visitas para certificar las buenas prácticas de elaboración a los servicios farmacéuticos que tengan implementado el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria 77.2%, Realizar visitas normas técnicas de fabricación (ntf), dispositivos médicos, certificado de capacidad de almacenamiento (cca), ampliación y verificación 76.6%.
- Certificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura a laboratorios fabricantes de medicamentos en el país - bpm nacional con 69.3%.
- Realizar visitas para certificar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de alimentos y visitas para verificar y certificar los planes de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) con un 60.2%.

- Certificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura a laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen al país - bpm internacional con un 45.4%, entre otros

Con lo anterior, incumplen lo establecido en el artículo 2 del Decreto 549 del 2001 y numeral 18 del artículo 4 del Decreto 1290 de 1994. En la respuesta el Instituto manifiesta " ... En estas actividades realizaron contratación de personal hasta el mes de junio, por concepto que emitió la Contraloría General de la República de excluirlos de los proyectos de inversión, por eso incidió en la ejecución final, también las actividades que estaban programadas están relacionadas directamente con la entrada en vigencia del rediseño institucional mediante los decretos 2078 y 2079, los cuales fueron aprobados finalizando la vigencia específicamente en el mes de octubre de 2012., ..." explica cada una de las causas que limitaron el cumplimiento de la ejecución, pero con ello no desvirtúan el hallazgo.

Para el proyecto Adquisición de Equipos, elementos e insumos para los laboratorios y sistematización, dejaron de ejecutar el 42%, es decir, \$3.465.5 millones. Es importante señalar que dentro de éstas hay algunas incumplidas en 100% son las correspondientes a la Adquisición de Equipos de Laboratorio de la Dirección de Cosméticos y Desarrollos Informáticos –IVC por \$100.0 millones y \$2.242.5 millones.

Al cotejar la información del sistema SUIFP del Departamento Nacional de Planeación suministrada por la Oficina de Planeación de la Entidad frente a lo apropiado existen diferencias. Como ejemplo: desarrollo informático de IVC \$2.600 millones, hardware, elementos de comunicación y redes tics por \$1.739.0 millones; software, desarrollos informáticos por \$600.0 millones y convenios INS por \$150.0 millones entre otros. Sobre este ítem el Invima no dio respuesta.

Al evaluar selectivamente el Plan Operativo Anual se estableció que la Dirección de Medicamentos no logró cumplir las metas propuestas para la vigencia 2012, pues algunas actividades presentaron ejecución inferior al 50%. Como ejemplo, citamos las siguientes: Toma de muestras de medicamentos de Demuestra la calidad - Nacional con un 27.78%, visitas IVC bancos de medicina reproductiva con un 36.84%, visitas de certificación o renovación BPM – Nacional con un 50%.

De la evaluación y análisis al proyecto de Adquisición, Remodelación y Dotación Infraestructura Física Invima por \$52.788.0 millones, se determinó que éstos no fueron ejecutados durante la vigencia 2012, la Entidad tiene los recursos invertidos en Títulos TES.

Por todo lo anterior, se puede concluir que hubo una ineficiente planeación y que no efectuaron seguimiento ni control para identificar las debilidades, recomendar medidas y correctivos para optimizar los resultados y que éstos cumplieran con la finalidad prevista en los proyectos.

### 3.1.3. Legalidad

Durante la vigencia 2012 el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos suscribió 1.456 contratos por valor de \$ 32.614 millones. De los cuales 1145 corresponden a prestación de servicios por \$13.016.0 millones y 311 fueron convenios y contratos por \$19.181.7 millones.

La verificación y análisis de la gestión contractual, se realizó a los contratos de prestación de servicios, contratos y convenios interadministrativos suscritos en la vigencia 2012.

Si bien el equipo auditor evidencia un alto nivel de contratación de prestación de servicios, hallazgo que ha sido comunicado por la CGR en auditorías anteriores, se espera que el Instituto con la aprobación de la nueva la planta de personal y la realización del concurso público de méritos tome los correctivos y evite así, que funciones misionales las realice personal vinculado a la Institución mediante contratos de prestación de servicios.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos se rige por el trámite de la contratación administrativa para el manejo de los recursos del presupuesto nacional, por la Ley 80 de 1993 – Estatuto de Contratación Pública, Ley 1150 de 2007 y Decretos reglamentarios

#### - **Contratos de la vigencia objeto de la auditoría:**

Se evaluaron cuarenta y ocho (48) contratos suscritos dentro de los proyectos de: Mejoramiento de la vigilancia sanitaria y control de calidad; Levantamiento de la información e investigación de las condiciones físico sanitarias; Adquisición de equipos, elementos, materiales e insumos para laboratorio y de sistematización; Capacitación y apoyo técnico a entes descentralizados del sector; y Adquisición, remodelación y dotación de infraestructura física, de un total de 1456, que representan el 3.23% de los mismos, y cuyo valor fue \$10.938.6 millones, que representa un 33.5% del valor total contratado durante la vigencia 2012.

En desarrollo de la auditoría, se procedió a la revisión y verificación del cumplimiento de los requisitos exigidos por la Ley y el Manual de Contratación de la Entidad, determinando que en la etapa precontractual no se detectaron irregularidades y por consiguiente sus trámites están conforme a las normas respectivas.

#### **Hallazgo 3. Falta de seguros (A-D)**

Verificada la documentación en la carpeta del contrato No. 547/2012, no se evidenció los soportes documentales correspondientes a los seguros tal como lo establece el Parágrafo primero de la Cláusula novena “*Mantener con una vigencia igual a la del contrato los seguros de: a) Responsabilidad Civil contractual y/o*

*accidentes de pasajeros, b) Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil Extracontractual...*”, incumpliendo el artículo 5.1.2 del Decreto 734 de 2012. Dejando en riesgo a la Entidad en la eventualidad de que se hubiera presentado un siniestro. En la respuesta, el Instituto sobre esta observación no se pronunció.

#### **Hallazgo 4. Ausencia del acta de entrega entre Supervisores (A)**

En los documentos soportes de los contratos No. 550/12, 529/12,639/12, falta el acta de entrega suscrita entre el Supervisor entrante y el saliente, tal como lo establece el numeral 2.1.3 *“El supervisor saliente debe suscribir un acta de entrega conjuntamente con el supervisor entrante designado en su reemplazo, en la que detallará los aspectos técnico, administrativo, financiero, contable, y jurídico de la ejecución del contrato o convenio, el estado de ejecución de éste, la relación de los documentos que entrega y las observaciones que considere pertinentes”* del Manual de contratación del Instituto. Por lo anterior, se puede quedar sin seguimiento y control el cumplimiento de las obligaciones contractuales.

#### **Hallazgo 5. Falta de oportunidad en la solicitud para la adición en valor y/o en tiempo o prórroga de los contratos (A-D)**

La solicitud de adición en valor y en tiempo o prórroga, para algunos contratos se hizo incumpliendo lo establecido en el numeral 2.2. *“Las modificaciones, adiciones, prorrogas o aclaraciones de los contratos, según sea el caso, deberán ser solicitadas oportunamente por el Supervisor del contrato ante el ordenador del gasto, quien dará traslado de la solicitud al Grupo de Gestión Contractual, con una antelación no menor a quince (15) días de la fecha en que se requiera suscribir el documento”* del Manual de contratación de INVIMA. Casos puntuales los siguientes; contrato No. 986/12 se hizo el 21-03-2012 (plazo de ejecución hasta el 24-03-2012); la adición en valor para el 545/12, fue el 14-12-2012 (plazo de ejecución hasta el 18-12-2012) y el 1411/12, el 20-12-2012 (cuando la ejecución o entrega era el 21-12-2012).

#### **Hallazgo 6. Convenio interadministrativo sin reportar (A)**

El Convenio Interadministrativo No 1443 suscrito el 20 de diciembre de 2012 entre INVIMA y la Empresa Nacional de Renovación y Desarrollo Urbano Virgilio Barco Vargas S.A.S. NIT 900.483.991-0 *“con objeto: Vincular al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA , al proyecto de renovación urbana del Centro Administrativo Nacional (CAN), aportar los recursos al mencionado Proyecto y aunar esfuerzos para la adquisición de su sede administrativa.”* no fue reportado por El Instituto en el Sistema de Información para la Rendición de la Cuenta –SIRECI, formato de gestión contractual con corte 31 de diciembre de 2012, a la Contraloría General de la República, lo descrito contraviene el artículo segundo de la Resolución Orgánica 6289 de 2011 y el numeral 8 del artículo séptimo de la Resolución Orgánica 6445 de 2012.



### 3.1.4. Gestión Financiera y Contable

#### Sistema de Información Contable.

La información financiera del INSTITUTO se registra a través del Sistema Integrado de Información Financiera SIIF Nación II que integra presupuesto, contabilidad y tesorería (ciclo presupuestal). Debido a que el sistema aún no incluye la liquidación de nómina, el proceso se desarrolla a través del aplicativo SAPIENS el cual no está integrado a SIIF Nación II, sino que a través de archivos planos que contienen devengados y deducciones que se generan mes a mes son cargados a dicho sistema lo que permite que se efectúen los pagos respectivos a los funcionarios. El registro y control de inventarios se hace igualmente a través del mismo aplicativo el cual se utilizaba de manera modular par el registro contable antes de ingresar a SIIF.

#### Proceso contable

El activo de mayor representatividad es el de la cuenta Inversiones con el 81% y corresponde a los valores que el Instituto ha invertido en títulos TES, en desarrollo de lo estipulado en el Decreto 1525 de 2008 que reglamenta la inversión de los excedentes de liquidez de las entidades.

El pasivo representa el 24% del activo y el de mayor representatividad corresponde a los pasivos estimados con el 15%, relacionado con las provisiones de demandas en contra de la entidad. El patrimonio corresponde al 76% del activo.

Las cifras que revelan la gestión o cuentas de resultados presentan la siguiente información:

**Cuadro No. 5**  
**Estado de Actividad Financiera Económica Social y Ambiental**

Concepto	2012	%	2011	%
Ingresos				
Operacionales	66.526	85%	57.169	84%
Otros Ingresos	11.676	15%	11.216	16%
<b>Total Ingresos</b>	<b>78.202</b>		<b>68.385</b>	
Gastos				
administración	18.291	31%	12.515	20%
operación	38.010	64%	37.088	59%
provisiones, depreciaciones	2.908	5%	13.345	21%
<b>Total Gastos</b>	<b>59.209</b>	<b>75%</b>	<b>62.948</b>	
Operacionales				
Otros Gastos	168		31	
<b>Excedente del Ejercicio</b>	<b>18.824</b>	<b>24%</b>	<b>5.405</b>	<b>8%</b>

Fuente: Información dependencia Administrativa y Financiera

Los Ingresos presentan una estructura similar entre 2012 y 2011 siendo los Operacionales los más representativos con el 85% y los Otros Ingresos participan con el 15%. La totalidad de los gastos representan el 75% de los Ingresos. Estructuralmente los más altos son los operativos con el 64%. De otra parte, se observa que las provisiones y depreciaciones bajan del 21% a 5% en 2012.

### **Hallazgo 7. Pasivos Estimados - Provisión para Contingencias 2710 – (A)**

La Cuenta Provisión para Contingencias con saldo a diciembre 31 por \$25.223.2 millones, presenta incertidumbre, por cuanto al analizar el listado que sustenta la cifra, se observó que no presentan provisión para demandas por \$ 6.026 millones, las cuales tienen alguna antigüedad como es el caso de Laboratorios la Catleya la cual viene desde 2001. Lo anterior genera incertidumbre en cuanto a las cifras reveladas y en consecuencia incumplen con las características de confiabilidad y veracidad (*La información contable pública es verificable cuando permite comprobar su razonabilidad y objetividad a través de diferentes mecanismos de comprobación*) que define el Plan General de Contabilidad y el literal e) del artículo 2ª de la Ley 187 de 1993 relacionado con la confiabilidad de la información y de sus registros.

Los argumentos presentados en la respuesta por Invima están orientados a informar el procedimiento del registro y con base a qué información lo realizan, pero no desvirtúan la observación.

### **Hallazgo 8. Notas a los estados contables de carácter específico (A)**

En cuanto a la consistencia y razonabilidad, algunas notas no incluyen la desagregación ni presentan los aspectos que afectan las cuentas y subcuentas, lo que dificultó obtener elementos sobre el tratamiento contable y conocer las razones de las variaciones que afectan la situación de la Entidad así:

- En la información complementaria de la cuenta las Inversiones cuenta 12, no se evidencia la nota sobre la restricción que existe sobre los \$52.788 millones, por cuanto el proyecto de adquisición de la nueva sede estaría garantizado por estos títulos valores a través del convenio firmado para el efecto.

- La nota sobre Propiedad Planta y Equipo, no es explícita en cuanto a la inclusión en la cuenta Edificaciones de dos comodatos y se considera necesario para su cabal comprensión aclarar que norma y/o criterios contables se aplican en este caso.

En la respuesta el Instituto manifiesta: *“de acuerdo al numeral 25 del capítulo 3 del manual de procedimientos contables de la CGN, se reconocen en la cuenta edificaciones los comodatos 01 de 2008 de Chapinero por \$ 301.936.000 y el comodato del CAN N° 01 de 2006 por valor de \$ 874.000.000, valor reflejado en cada uno de los contratos de comodato por ser bienes de uso permanente sin*

*contraprestación recibidos por el Instituto. En consecuencia se registro un débito a la cuenta 164001 Edificaciones y Casas y un crédito a la cuenta 325531 Bienes de uso permanente sin contraprestación.”*

- En lo referente a los pasivos estimados, no se indica la metodología aplicada para el registro ni el estado de los procesos, en consecuencia se incumple el numeral del 10 del Capítulo V, Manual de Procedimiento de la Contaduría General de la Nación.

### **Evaluación del Sistema de Control Interno Contable**

La evaluación del sistema de Control Interno Contable a 31 ítems valorados arrojó un total de 1,29 que ubica al INVIMA en un rango eficiente, sin embargo por las debilidades en la implementación de algunos complementos de la información como los de Propiedad Planta y Equipo por parte del SIF, no permite una interacción plena entre los diferentes componentes de los estados financieros y en consecuencia en la presentación de los mismos y reportes contables.

#### **3.1.5. Evaluación del Sistema de Control Interno.**

Se evaluaron los mecanismos del Sistema de Control Interno - SCI, para determinar su eficacia y nivel de confianza y determinar si el Instituto ha adelantado acciones orientadas a disminuir riesgos inherentes a cada proceso o componente.

El Sistema de Control Interno obtuvo una calificación de 1,37% que lo ubica como un control eficiente, en razón a que los controles específicos en los componentes examinados mitigan los riesgos para los que fueron establecidos.

### **3.2. OTROS ASPECTOS EVALUADOS**

#### **3.2.1. Seguimiento al Plan de Mejoramiento**

El efecto de la verificación y comprobación del plan de mejoramiento y sus soportes facilitados por la Oficina de Control Interno a la comisión de auditoría, se evidenció cumplimiento de las acciones correctivas, excepto por lo siguiente:

- En el hallazgo 2 “(*planeación y programación de recursos en el proyecto*) “*En el Proyecto Control de Calidad de Productos Biológicos quedó una apropiación por valor de \$76.4 millones sin ejecutar, por cuanto se decidió no darle continuidad a las actividades del Programa De Muestra a la Calidad de componentes sanguíneos, debido a que los resultados de este programa en el año 2009 no se consideraron significativos*” la implementación de la acción correctiva, se cumplió pero no fue eficaz para el logro de la meta.

- La planeación de los procedimientos de programación seguimiento y control no fue eficaz, para el cumplimiento de la meta en el hallazgo 5 *“Confrontadas las actividades realizadas por la Subdirección de Medicamentos en la vigencia 2009 y 2010 se observó bajas coberturas en vistas a establecimientos de su competencia y : - Menor número visitas realizadas en algunas actividades de IVC, con respecto al año inmediatamente anterior, así como incumplimiento de las actividades programadas en Plan Operativo Anual, situaciones que afectan la cobertura y cumplimiento de metas y objetivos misionales y por ende afectan la gestión eficiente y eficaz de esta Subdirección. Se efectuaron 1.239 visitas de IVC, 45 menos que en el 2009, a productos tales como medicamentos, cosméticos, fitoterapéuticos, gases medicinales, homeopáticos, bancos de sangre, servicios farmacéuticos, a establecimientos que adelantan investigación clínica en humanos y otros productos en general competencia de la subdirección.”*

#### **4. ANEXOS**

Anexo 1: Estados Financieros certificados del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima

Anexo 2. Matriz de Hallazgos.

## ANEXO 2. Matriz de Hallazgos

No	Nombre del Hallazgo	INCIDENCIA			Actuación Especial
		Administrativa	Disciplinaria	Fiscal	
1	Constitución cuenta por pagar sin requisitos	X			
2	Debilidades en la planeación y en el cumplimiento de metas	X			
3	Falta de seguros	X	X		
4	Ausencia de la acta de entrega entre Supervisores	X			
5	Falta de oportunidad en la solicitud para la adición en valor y/o en tiempo o prórroga de los contratos	X	X		
6	Convenio interadministrativo sin reportar	X			
7	Pasivos Estimados - Provisión para Contingencias 2710	X			
8	Notas a los estados contables de carácter específico	X			
	<b>TOTALES</b>	<b>8</b>	<b>2</b>		