

Nombre de la Entidad:	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Periodo Evaluado:	II - SEMESTRE 2025

Estado del sistema de Control Interno de la entidad

97%



Conclusión general sobre la evaluación del Sistema de Control Interno

¿Están todos los componentes operando juntos y de manera integrada? (Si / en proceso / No) (Justifique su respuesta):	Si	En el componente de Ambiente de Control durante el segundo semestre de 2025, se continuó con la socialización de los valores institucionales, fortaleciendo la cultura organizacional y el compromiso ético de los servidores públicos. La Evaluación de Riesgos permitió identificar, analizar y gestionar riesgos internos y externos que podrían afectar el cumplimiento de los objetivos misionales del Invima. En cuanto a las Actividades de Control, se presentaron a los entes y áreas correspondientes los seguimientos a las acciones correctivas, orientadas a prevenir la materialización de riesgos y fortalecer los procesos institucionales. Respecto al componente de Información y Comunicación, se mantuvieron acciones permanentes de recopilación, captura, procesamiento y generación de información, tanto interna como externa, contando además con el apoyo y liderazgo del Grupo de Comunicaciones. Finalmente, en el componente de Monitoreo y Auditoría, se ejecutaron actividades de seguimiento y auditoría conforme al enfoque basado en riesgos, en el marco del Plan Anual de Auditorías.
¿Es efectivo el sistema de control interno para los objetivos evaluados? (Si/No) (Justifique su respuesta):	Si	Durante el segundo semestre de 2025, el Sistema de Control Interno del Invima evidenció un desempeño efectivo, al garantizar la implementación, la administración del riesgo y seguimiento de políticas, procesos, procedimientos, planes de acción y manuales debidamente documentados. Dichos instrumentos se encuentran articulados en la herramienta Integra, la cual permite el monitoreo permanente de la eficacia del sistema y la formulación oportuna de acciones de mejora, orientadas al fortalecimiento del mejoramiento continuo.
La entidad cuenta dentro de su Sistema de Control Interno, con una Institucionalidad (Líneas de defensa) que le permita la toma de decisiones frente al control (Si/No) (Justifique su respuesta):	Si	En el transcurso del segundo semestre de 2025, se mantuvo la implementación del sistema de autcontrol por procesos, se realizó la medición, seguimiento y actualización de los indicadores de desempeño, y se definieron e implementaron acciones correctivas para la mejora. Asimismo, se efectuaron actividades de monitoreo y evaluación por parte de la segunda y tercera líneas de defensa. De igual manera, se ejecutaron los controles establecidos para el tratamiento y mitigación de las causas asociadas a los riesgos identificados.

Componente	¿El componente está presente y funciona como?	Nivel de Cumplimiento componente	Estado actual: Explicación de las Debilidades y/o Fortalezas	Nivel de Cumplimiento componente presentado en el informe anterior	Estado del componente presentado en el informe anterior	Avance final del componente
Ambiente de control	Si	100%	Para el segundo semestre de 2025, el componente de entorno de control evidenció condiciones favorables para el ejercicio efectivo del Sistema de Control Interno, reflejando el compromiso institucional con la observancia de los principios definidos en el Código de Integridad. Se mantuvieron mecanismos formales para la identificación, gestión y mitigación de conflictos de interés, así como para la prevención del uso indebido de información privilegiada y la materialización de riesgos asociados a la gestión institucional. De igual manera, los mecanismos orientados al fortalecimiento de la supervisión, evaluación y seguimiento del Sistema de Control Interno, contribuyendo al aseguramiento razonable del cumplimiento de los objetivos estratégicos, misionales y operativos. Se dio continuidad a la planeación estratégica institucional, mediante la definición de responsables, metas, indicadores y cronogramas, lo cual permitió fortalecer la implementación de controles y la gestión por resultados. Durante el periodo evaluado, el Comité Institucional de Coordinación de Control Interno sesionó en tres (3) oportunidades, en las cuales se aprobaron temas tales como: Corrección y aprobación de la modificación del Plan Anual de Auditoría 2025; Conclusiones de la Revisión por Dirección – Vigencia 2024 - OAP - Estado de las Acciones de Mejora - OAP Estado de los Riesgos Institucionales - OAP y Auditorías Realizadas y pendientes de socializar, adelantadas por la Oficina de Control Interno en 2025. Asimismo, se mantuvo vigente la estructuración, documentación e implementación del esquema de Líneas de defensa, conforme a lo establecido en la Política de Control Interno GDI-DC-PL121. En materia de gestión del Talento Humano, se continuó con la ejecución de las actividades contempladas en el Plan Institucional de Capacitación y en los instrumentos de planeación de la vigencia 2025, orientados al fortalecimiento de las competencias laborales y al desempeño organizacional. Se sugiere continuar ofreciendo capacitaciones y divulgaciones relacionadas con el Código de Integridad a todo el personal del Instituto. Se recomienda fortalecer las campañas mediante las cuales se divulga el contenido del Código de Integridad correspondiente al diligenciamiento del formato digital de conflicto de interés. Se recomienda realizar seguimiento a los riesgos de acuerdo con la periodicidad establecida dentro de cada una de las fichas de riesgo. Se recomienda tener en cuenta la Guía para la Gestión Integral del Riesgo en Entidades Públicas Versión 7.2025 del Departamento Administrativo de la Función Pública.	100%	Durante el primer semestre de 2025, el entorno de control interno facilitó las condiciones adecuadas para su ejercicio. Se mantuvo el compromiso del cumplimiento de los principios contemplados en el código de Integridad, un mecanismo para gestionar conflictos de interés y prevenir el uso indebido de información privilegiada o cualquier situación de riesgo para la entidad. Además, se implementaron mecanismos para una supervisión efectiva del Sistema de Control Interno. Se mantiene la planeación estratégica con la inclusión de responsables, metas y planes, asegurando el seguimiento y la aplicación de controles que garanticen razonablemente su cumplimiento. El Comité Institucional de Coordinación de Control Interno se reunió en 2 ocasiones durante este periodo, en el cual se aprobó el Plan anual de auditoría 2025. Durante este periodo sigue vigente la definición y documentación del esquema de Líneas de Defensa, según la Política de Control Interno GDI-DC-PL121. Se resalta que es importante generar desde el Instituto campañas que fortalezcan la divulgación acerca del funcionamiento de la línea anticorrupción, enfatizando que la misma debe ser utilizada únicamente para reportar casos de corrupción, de acuerdo con lo contemplado en la Ley 1474 de 2011. En cuanto a la gestión del Talento Humano se continúa con las actividades programadas para la vigencia 2025. Se recomienda reforzar la segunda línea de defensa, y consolidar su información remitida, junto con la reportada por la tercera línea de defensa, para la toma de decisiones oportunas, asegurando así el cumplimiento de las metas y objetivos.	0%
Evaluación de riesgos	Si	97%	Durante el segundo semestre de 2025, el componente de Evaluación de Riesgos aplicó los procesos de identificación, análisis, valoración y administración de eventos de riesgo, tanto de origen interno como externo, con potencial incidencia en el cumplimiento de los objetivos estratégicos, misionales y operativos de la entidad. En este sentido, se mantuvo el mapa de riesgos institucionales y la evaluación específica de los riesgos de corrupción, a través del seguimiento al Programa de Transparencia y Ética Pública correspondiente al segundo cuatrimestre de 2025. Con fundamento en la información reportada por los líderes de proceso, no se evidenció la materialización de riesgos de corrupción durante el periodo evaluado. Sin perjuicio de lo anterior, se recomienda fortalecer los mecanismos de control preventivo mediante la socialización de revisiones periódicas, con el propósito de asegurar la efectividad y reducir la probabilidad de ocurrencia de eventos de riesgo asociados al ejercicio de las funciones institucionales. Se recomienda tener en cuenta la periodicidad de seguimiento establecida para cada uno de los riesgos registrados en la herramienta Kawan. Se recomienda tener en cuenta la nueva Guía Integral de Gestión del Riesgo, Versión 7. Se sugiere que dentro de la herramienta Integra, en la ficha del riesgo, se registre un seguimiento donde se especifique si se presentó materialización del riesgo.	100%	En el transcurso del primer semestre de 2025, la Evaluación de Riesgos facilitó la identificación, valoración y gestión de eventos potenciales, tanto internos como externos, que podrían impactar el logro de los objetivos institucionales. Se mantiene la identificación y el análisis de riesgos, así como la evaluación de los "riesgos de corrupción", mediante seguimientos realizados al Programa de Transparencia y Ética Pública para el primer cuatrimestre de 2025. De acuerdo con la información aportada por cada líder de proceso, no se ha materializado el riesgo y se continúa con la actualización de revisiones periódicas sobre el cumplimiento del Manual Específico de Funciones y de Competencias laborales, para los empleos de la Planta de Personal del Invima", con el fin de fortalecer la prevención de la materialización de riesgos.	-3%
Actividades de control	Si	96%	Durante el segundo semestre de 2025, la documentación permanente de las actividades de control en la herramienta Integra contribuyó al fortalecimiento de los mecanismos de mitigación de los riesgos institucionales, incidiendo positivamente en el cumplimiento de los objetivos estratégicos y misionales de la entidad. En el marco del macroproceso de Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, se mantuvieron y consolidaron los controles asociados a la administración de accesos, mediante la definición y asignación de roles, perfiles y usuarios, garantizando la adecuada segregación de funciones y la protección de los activos de información. Se recomienda mantener y fortalecer el sistema de controles en el entorno de tecnologías de la información, con el fin de prevenir riesgos relacionados con la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información institucional, así como fortalecer los mecanismos de seguridad y acceso a la información. De igual manera, se sugiere fortalecer los procesos de articulación interinstitucional, para la identificación, análisis y evaluación de riesgos en procesos y procedimientos de carácter transversal, así como para la valoración de la efectividad de los controles y la gestión documental. También se recomienda que las áreas involucradas diseñen, implementen y ejecuten programas permanentes de capacitación y sensibilización dirigidos al personal del Invima, orientados a fortalecer la apropiación de los lineamientos institucionales en materia de control interno, gestión del riesgo y cumplimiento normativo, promoviendo el adecuado diseño, ejecución, seguimiento y mejora continua de los controles, y su rol en la aplicación de las políticas, procedimientos y directrices establecidas. Se recomienda fortalecer el seguimiento a los controles, de acuerdo con la periodicidad establecida en cada una de las fichas de los riesgos. Se evidencia que no se están realizando los seguimientos de acuerdo con cada uno de las periodicidades establecidas.	100%	Para el primer semestre de 2025, la documentación de las actividades de control en la herramienta Integra contribuyó a la mitigación de los riesgos, lo cual dio relevancia en la consecución de los objetivos en la entidad. Dentro del Macroproceso de Gestión de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, se mantienen las actividades de control mediante la asignación de roles y usuarios. Se sugiere mantener y fortalecer la aplicación de controles en las tecnologías de la información, con el fin de prevenir afectaciones a la información institucional. Se sugiere mayor articulación para la determinación de riesgos, en el caso de procesos o procedimientos transversales, la valoración de controles y la gestión documental. Así mismo, desde las áreas involucradas se proponen y ejecuten programas de capacitación y sensibilización periódica, para el personal del Invima, asegurando que se comprenda la importancia de establecer el diseño y ejecución de los controles para una adecuada gestión y tratamiento de los riesgos y su rol en la aplicación de las políticas y procedimientos establecidos.	-4%
Información y comunicación	Si	93%	En lo concerniente al segundo semestre de 2025, el Instituto dio continuidad a los procesos de tratamiento, análisis y gestión de datos, orientados a su conversión en información institucional, mediante el uso de plataformas tecnológicas, aplicativos corporativos, políticas internas y lineamientos estratégicos. La comunicación interna se gestionó a través de canales institucionales formalmente establecidos, tales como el portal de la entidad, el correo electrónico corporativo, la herramienta INTEGRA, el boletín informativo Systemplus, la plataforma Microsoft 365 y las redes sociales oficiales (Facebook, Instagram, YouTube y X), garantizando la difusión oportuna, trazable y consistente de la información. En materia de comunicación externa, el Instituto cuenta con políticas, procedimientos y protocolos definidos, así como con canales diferenciados según la tipología de la información a divulgar, lo que contribuye al cumplimiento de los principios de transparencia, acceso a la información y rendición de cuentas. Adicionalmente, se sugiere fortalecer los procesos de gestión documental y administración de la información recibida, mediante la optimización de los mecanismos de clasificación, registro, asignación, seguimiento y distribución interna, y almacenamiento, con el fin de garantizar su integridad, disponibilidad, oportunidad y trazabilidad, y mitigar riesgos asociados a reprocesos y duplicidades. Se recomienda actualizar el instructivo AIC-AST-1007, para la atención de solicitudes por los canales de atención definidos al presencial (Teléfono, chat, correo electrónico y redes sociales). Dentro de este manual se observan datos desactualizados, como por ejemplo el PIB de la entidad. Se sugiere socializar los resultados de las encuestas de satisfacción realizadas a los usuarios, con el fin de identificar los puntos de mejora y optimización en la atención al ciudadano. Finalmente, se considera prioritario actualizar la caracterización de usuarios a partir de información estadística vigente, considerando que la versión actual se encuentra soportada en datos correspondientes al año 2018 y en planes de acción formulados para el año 2020. En este sentido, se recomienda revisar, depurar y ajustar dicha caracterización con base en fuentes de información actualizadas, con el propósito de asegurar su pertinencia, representatividad y alineación con las necesidades actuales del Instituto.	82%	En el transcurso del primer semestre de 2025, en el Instituto se dio continuidad a la captura y procesamiento de datos, transformándolos en información dentro de plataformas, aplicativos, políticas y directrices. Para la comunicación interna del Instituto se continuaron utilizando diversos canales como: página web, correo electrónico, herramienta INTEGRA, correo informativo Systemplus, herramienta Microsoft 365 comunicaciones y redes sociales como: Facebook, Instagram, YouTube y X. La comunicación externa incluye políticas y procedimientos, y cuenta con canales externos definidos para la comunicación, asociados al tipo de información a divulgar. Se recomienda validar el inventario de información documental, puesto que se observa en el presente seguimiento que la información publicada en la página web continúa sin incluir a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, ni a la Oficina de Atención al Ciudadano. De igual forma se sugiere optimizar la gestión de la información recibida, contrainiciando en su clasificación y asignación, asegurando una distribución eficiente dentro del Instituto, y así evitar duplicidades en el procesamiento de dicha información. Es fundamental actualizar la caracterización de usuarios, utilizando información estadística reciente, ya que la actual se basa en datos del 2018 y las acciones planificadas corresponden al año 2020. Es pertinente revisar la caracterización con bases de datos actualizadas y, si es necesario, ajustarla para asegurar su relevancia y vigencia.	11%
Monitoreo	Si	100%	Para el segundo semestre de 2025, la Oficina de Control Interno ejecutó actividades de seguimiento y evaluación mediante auditorías al Sistema de Control Interno la emisividad informales y alertas, en cumplimiento de su rol independiente y objetivo. Asimismo, se efectuaron 3 sesiones del Comité Institucional de Coordinación de Control Interno (CICCI), en las cuales se analizaron y aprobaron temas como: Corrección y aprobación de la modificación del Plan Anual de Auditoría 2025; Conclusiones de la Revisión por Dirección – Vigencia 2024 - OAP - Estado de las Acciones de Mejora - OAP Estado de los Riesgos Institucionales - OAP y Auditorías Realizadas y pendientes de socializar. Se identificó la necesidad de fortalecer los mecanismos institucionales de control, sensibilización y supervisión, orientados a garantizar la gestión oportuna, integral y conforme a la normatividad vigente de las Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias (PQRDS), así como a mitigar los riesgos derivados del incumplimiento de disposiciones legales y regulatorias. Se sugiere realizar un análisis de las PQRDS, más relevantes con el fin de implementar acciones de mejora que contribuyan al mejoramiento continuo. De acuerdo con la información reportada, los responsables de la segunda línea de defensa realizaron actividades permanentes de monitoreo, seguimiento y evaluación durante el periodo objeto de análisis. En este contexto, el Instituto formuló, implementó y documentó acciones de mejora derivadas de auditorías internas y evaluaciones efectuadas por entes externos de control, las cuales fueron registradas y gestionadas mediante la herramienta Integra. Finalmente, las primera línea de defensa realizaron la medición, validación, análisis y seguimiento de los indicadores de gestión, contribuyendo al fortalecimiento del sistema de control, la toma de decisiones basada en evidencia y el mejoramiento continuo del desempeño institucional.	96%	En el transcurso del primer semestre de 2025, desde la Oficina de Control Interno, se llevaron a cabo evaluaciones mediante auditorías del sistema de control interno e informes de ley. El CICCI se reunió en dos ocasiones para acordar temas como: aprobación del Plan Anual de Auditoría 2025 y Depuración de la Cuenta de Ingresos no Identificados. Se recomienda fortalecer las acciones internas del Invima para sensibilizar sobre la importancia de responder de manera oportuna y sustancial a las PQRDS, y sobre las implicaciones del incumplimiento de la normatividad aplicable. Así mismo, es fundamental asegurar el cumplimiento de los plazos establecidos para la ejecución del plan de acción y los procedimientos de Acciones de Mejora. De acuerdo con lo informado, los integrantes de la segunda línea de defensa realizaron monitoreos o seguimientos durante el primer semestre de 2025. El Instituto implementó acciones de mejora derivadas de las auditorías internas y evaluaciones de entes externos de control, las cuales fueron registradas en la herramienta Integra. Se alimentaron y revisaron los indicadores de gestión por parte de las primeras líneas de defensa.	4%