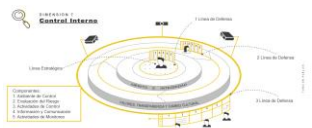


Nombre de la Entidad:	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Periodo Evaluado:	I Semestre 2026



Estado del sistema de Control Interno de la entidad

95%

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	Durante el primer semestre de 2026, el componente de Ambiente de Control mantuvo la socialización continua de los valores institucionales, enfatizando la cultura organizacional y el compromiso ético de los servidores públicos. Por su parte, la Evaluación de Riesgos facilitó la identificación, análisis y gestión de los factores internos y externos susceptibles de afectar los objetivos misionales del Invima. En materia de Actividades de Control, se socializaron con las áreas y entes competentes los seguimientos a las acciones correctivas, cuyo propósito es prevenir la materialización de riesgos y robustecer los procesos internos. Respecto a Información y Comunicación, se consolidaron los labores de recopilación, procesamiento y generación de información –tanto interna como externa–, bajo el liderazgo articulado del Grupo de Comunicaciones. Finalmente, en lo correspondiente a las Actividades de Monitoreo, se adelantaron las evaluaciones y seguimientos estipulados en el Plan Anual de Auditoría, aplicando un enfoque basado en riesgos.
¿Es efectivo el sistema de control interno para los objetivos evaluados? (Si/No) (Justifique su respuesta):	Si	Para el primer semestre de 2026, el Sistema de Control Interno del Invima demostró un funcionamiento eficaz y consolidado. Este resultado se fundamenta en la adecuada administración de los riesgos institucionales y en el seguimiento estructurado a la implementación de políticas, procesos, procedimientos, manuales y planes de acción debidamente formalizados. Dicho esquema operativo se apoya estratégicamente en la herramienta Integra, plataforma que permite monitorear de manera permanente la efectividad de los controles y facilita la formulación oportuna de acciones de mejora, asegurando así el ciclo de mejoramiento continuo del Instituto.
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 primer semestre de 2026, el Sistema de Control Interno operó de manera articulada: los procesos afianzaron su esquema de autocontrol, soportado en el seguimiento integral a los indicadores de desempeño y en la ejecución oportuna de acciones correctivas. Simultáneamente, la segunda y tercera línea de defensa ejerció sus roles de supervisión técnica y evaluación independiente. Esta articulación institucional permitió asegurar la efectividad de los controles establecidos, logrando una mitigación frente a las causas asociadas a los riesgos identificados.

Componente	¿El componente está presente y funcionando?	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%	En el transcurso del primer semestre de 2026, el componente de Ambiente de Control reflejó el compromiso institucional al tener en cuenta los principios definidos en 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 operaron de manera articulada, contribuyendo al 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. Se evidenció el monitoreo permanente a los riesgos de corrupción en el marco del Plan de Transparencia y el funcionamiento regular del Comité Institucional de Coordinación de Control Interno (CICCI), el cual sesionó en 2 oportunidades. 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. Así mismo se recomienda tener en cuenta la periodicidad de seguimiento establecida para cada uno de los riesgos registrados en la herramienta Kawak.	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 GDA-OC-PL001. 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, orientadas 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 instructivo GTH-SV1-AN6, 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.	0%
Evaluación de riesgos	Si	100%	Para el primer semestre 2026, los 17 requerimientos evaluados operaron de manera óptima, puesto que se tuvo en cuenta el análisis y valoración de riesgos institucionales, operativos y de corrupción, manteniéndose articulados con la Plataforma Estratégica 2023–2026 y la Guía para la Administración del Riesgo de la Función Pública. De acuerdo con la información suministrada por los líderes de proceso, no se evidenció la materialización de riesgos de corrupción durante el periodo evaluado. Se recomienda continuar actualizando los mapas de riesgo en la herramienta INTEGRA, incorporando áreas tempranas sobre factores que puedan afectar la operación del Instituto.	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 semestre de 2025. Con fundamento en la información reportada por los líderes de proceso, no se evidenció la actualización de riesgos de corrupción durante el periodo evaluado. Sin perjuicio de lo anterior, se recomienda fortalecer los mecanismos de control preventivo mediante la realización de revisiones periódicas, con el propósito de mitigar, controlar y reducir la realización de riesgos de corrupción, así como de riesgos asociados a la gestión institucional. Se recomienda tener en cuenta la periodicidad de seguimiento establecida para cada uno de los riesgos registrados en la herramienta Kawak. 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, quede registrado un seguimiento donde se especifique si se presentó materialización del riesgo.	3%
Actividades de control	Si	92%	A pesar de contar con controles establecidos y una adecuada segregación de funciones documentadas en los manuales institucionales, se identifica una deficiencia de control en el ámbito de Tecnologías de la Información (TI). La infraestructura tecnológica acumula un 93.94% de obsolescencia, con 24 de 33 servidores fuera de soporte, 7 servidores apagados definitivamente y cabinas de almacenamiento central (487 TB) en fin de soporte (EOS), vulnerabilidad que incidió directamente en interrupciones operativas y fallas del suministro eléctrico en unidades reguladas durante junio de 2026, debido a las falta de mantenimiento en las UPS. Se recomienda priorizar e impulsar planes de choque presupuestales y administrativos orientados a la actualización, reemplazo o migración gradual de la infraestructura tecnológica y las cabinas de almacenamiento EOS, con el fin de eliminar vulnerabilidades de ciberseguridad y evitar la pérdida de datos institucionales. Así mismo Fortalecer la supervisión técnica, la exigencia de Acuerdos de Nivel de Servicio (ANS) y los planes de contingencia frente a los proveedores de TI y servicios de datos, mitigando las horas de indisponibilidad que en el semestre afectaron plataformas misionales críticas como SMCOS, VUCE, PAFPI, Registros Sanitarios y SeSulte.	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, ocurriendo 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 controles. Se recomienda mantener y fortalecer los 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 institucional, para la realización de análisis y valoración de riesgos de corrupción, así como de riesgos asociados a la gestión 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 así en el cumplimiento 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 una de las periodicidades establecidas.	-4%
Información y comunicación	Si	86%	Durante el primer semestre de 2026, se presentó continuidad en los procesos de tratamiento, análisis y gestión de datos, sin embargo la inestabilidad de los aplicativos institucionales de cara al ciudadano y el incumplimiento en los tiempos legales de respuesta a las PQRSD (las cuales figuran abiertas o en trámite vencido en SeSulte y la Oficina Virtual) impactan negativamente la percepción ciudadana, las estadísticas institucionales y la efectividad de la comunicación externa. La comunicación interna fluyó de manera efectiva mediante herramientas consolidadas (plataforma Integra, entornos Microsoft 365 y Teams), garantizando la difusión oportuna y consistente de las directrices hacia los servidores públicos. Por su parte, la comunicación externa se realizó utilizando canales formales y redes sociales (Facebook, X, LinkedIn, YouTube, Instagram y TikTok) para divulgar campañas sanitarias, alertas y normalidad. De acuerdo con el seguimiento realizado a la PQRSD del Instituto, es importante realizar actualización y depuración de las bases de datos asociadas al aplicativo SeSulte, ya que se evidenció registros idénticos, dentro de los campos Radicado, Dependencia, usuario y Fecha de Terminación controlados exactamente. Se evidenció que no se ha dado respuesta a las PQRSD en los términos legales vigentes y que éstas continúan abiertas o en trámite en el aplicativo de correspondencia, afectando la satisfacción del usuario y la estadística institucional. Dentro de la documentación reportada en aplicativo Integra dentro de la Caracterización se sigue evidenciando información estadística del año 2025. Se reitera la recomendación de realizar la revisión de la caracterización con bases de datos actualizadas y, si es necesario, ajustarla para asegurar su idoneidad y vigencia. Se sugiere realizar validación del Inventario de Activos de la Información, con el fin de establecer si se encuentra registrada la información de la totalidad de dependencias del Instituto.	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 web, el correo electrónico corporativo, la herramienta INTEGRA, el boletín informativo Systemus, la plataforma Microsoft 365 y las redes sociales oficiales (Facebook, Instagram, YouTube y X), garantizando la difusión oportuna y consistente de la información institucional. 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, mediante la optimización de los instrumentos de clasificación, registro, asignación, seguridad y distribución interna, y almacenamiento, con el fin de garantizar su integridad, disponibilidad, oportunidad y trazabilidad, y mitigar riesgos de desactualización, como por ejemplo el PBX 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 optimizar 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.	-7%
Monitoreo	Si	100%	En el transcurso del I semestre de 2026, por parte de la Oficina de Control Interno mediante actividades de seguimiento y control se llevaron a cabo auditorías al Sistema de Control Interno, gestión de procesos de Ley y generación de alertas en cumplimiento de su rol independiente y objetivo. El Comité Institucional de Coordinación de Control Interno (CICCI) se reunió 2 veces en este periodo donde se aprobó y actualizó el plan anual de auditorías 2026. Se han abierto las acciones correctivas para eliminar las causas de no conformidad y las acciones de mejora de acuerdo a los resultados de las evaluaciones independientes durante el I semestre de 2026. Durante el periodo objeto de análisis, la segunda línea de defensa ejecutó labores continuas de monitoreo, seguimiento y evaluación institucional. Como resultado, el Instituto estructuró, implementó y documentó en la herramienta Integra diversas acciones de mejoramiento originadas en auditorías internas y requerimientos de entes externos. Se recomienda tener en cuenta los tiempos de ejecución del plan de acción y los tiempos establecidos en el procedimiento de Acciones de Mejora.	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 emisión de informes 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 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 oportuna, integral y conforme a la normalidad 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 PQRSDs, 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 primeras líneas 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.	0%