

1. OBJETIVO

Definir el marco institucional para la identificación, análisis, valoración, tratamiento, monitoreo y comunicación de los riesgos que puedan afectar el cumplimiento de los objetivos estratégicos del Invima, con el propósito de fortalecer la gobernanza, respaldar la toma de decisiones informadas y contribuir a la generación de valor público. La presente política promueve una cultura institucional de prevención y gestión proactiva del riesgo, en coherencia con el Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG) y las directrices del Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP), garantizando la integridad, la transparencia y la eficiencia en la administración de los recursos públicos

2. ALCANCE

La Política para la Gestión Integral de Riesgos aplica a todas las dependencias, procesos, servidores públicos y contratistas de la entidad, en todos los niveles jerárquicos y áreas misionales, estratégicas y de apoyo. Incluye la gestión de riesgos en la planeación, ejecución presupuestal, prestación de servicios, adopción de tecnologías, fortalecimiento organizacional, así como en la implementación de proyectos y programas institucionales.

3. MARCO NORMATIVO

Esta política se fundamenta en el marco normativo nacional e internacional vigente que guía la gestión integral del riesgo en las entidades públicas. Su propósito es fortalecer la transparencia, el control, la eficiencia, la integridad y la protección de la información. Para ello, se apoya en diversos referentes legales y directrices que orientan las buenas prácticas en esta materia, entre los principales referentes normativos se destacan los siguientes:

NORMA	AÑO	OBJETO
Constitución Política de Colombia	1991	Establece los principios generales de la función pública, control interno y buen gobierno.
Ley 87	1993	Regula el ejercicio del control interno en entidades públicas. En el art. 2 literal f) establece como objetivo prevenir riesgos y corregir desviaciones que afecten los objetivos institucionales.
Ley 489	1998	Establece la organización y funcionamiento de la Administración Pública, marco general para la gestión institucional.
Ley 610	2000	Regula los procesos de responsabilidad fiscal, vinculados a la gestión de riesgos en el uso de los recursos públicos.
Decreto 4485	2009	Actualiza la NTCGP 1000:2009. En el numeral 4.1 literal g) exige establecer controles sobre riesgos que puedan afectar satisfacción del cliente y objetivos institucionales.
Decreto 1083	2015	Decreto Único Reglamentario del Sector de Función Pública. Título 23 reglamenta la implementación obligatoria de la NTCGP 1000:2009 en entidades públicas.
Decreto 648	2017	Modifica y adiciona el Decreto 1083 de 2015 en materia de gestión pública.

Decreto 1499	2017	Ajusta el Decreto 1083 de 2015 en lo relacionado con el Sistema de Gestión establecido en el artículo 133 de la Ley 1753 de 2015.
Guía para la administración del Riesgo y el diseño de controles – versión 4, Función Pública	2018	Lineamientos sobre riesgos de gestión, corrupción y seguridad digital en entidades públicas.
Guía DAFP 2018	2018	Lineamientos para la gestión de riesgos de seguridad de la información en entidades públicas.
Política de Operación de Riesgos – Función Pública	2018	Directriz para la implementación operativa de la gestión de riesgos en entidades públicas.
Norma Internacional ISO 31000	2018	Establece lineamientos internacionales para la gestión integral de riesgos.
Norma Técnica Colombiana ISO 9001	2015	Define requisitos para los sistemas de gestión de calidad.
Ley 2195	2022	Establece medidas de transparencia, prevención y lucha contra la corrupción, integrando la gestión de riesgos como herramienta de prevención.
Guía para la Administración del Riesgo y el diseño de controles – versión 6, Función Pública	2022	Actualización de lineamientos para la gestión de riesgos, controles y seguridad digital en entidades públicas.
Decreto 1122	2024	Reglamenta los Programas de Transparencia y Ética Pública (art. 73 Ley 1474 de 2011 y art. 31 Ley 2195 de 2022). Refuerza la gestión de riesgos de corrupción y transparencia.
Guía para la Gestión Integral del Riesgo en Entidades Públicas– Versión 7, DAFP	2025	Lineamientos actualizados para identificación, evaluación, tratamiento, monitoreo y reporte de riesgos en entidades públicas.

4. POLÍTICA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA reconoce la gestión integral de riesgos como un elemento fundamental de la gobernanza institucional y de la toma de decisiones informadas. En este sentido, el INVIMA adopta un enfoque preventivo y sistemático para identificar, analizar, evaluar y gestionar los riesgos que puedan afectar el cumplimiento de sus objetivos institucionales, la prestación oportuna de sus servicios y la protección del interés público.

La Alta Dirección se compromete a fortalecer una cultura institucional orientada al control, la transparencia, la integridad y la mejora continua, integrando la gestión del riesgo en la planeación, la gestión de los procesos y la evaluación del desempeño institucional.

4.1. LINEAMIENTOS PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DEL RIESGO

a. Identificación y análisis de riesgos

El Invima identifica los riesgos que puedan afectar el cumplimiento de sus objetivos institucionales, considerando factores internos y externos que pueden incrementar la probabilidad de ocurrencia. Cada dependencia analiza sus actividades críticas, revisa el contexto institucional y define los eventos que

podrían impactar la prestación de servicios, la transparencia, la continuidad operativa, la disponibilidad de la información y la confianza ciudadana.

Una vez identificados, la entidad analiza sus causas, efectos y condiciones de materialización, aplicando los criterios definidos en la metodología institucional. Este análisis se orienta a comprender la naturaleza del riesgo y anticipar escenarios que permitan actuar preventivamente.

b. Valoración de riesgos

El Invima valora cada riesgo estimando su probabilidad y su impacto potencial, conforme a los lineamientos metodológicos adoptados y aplicando un enfoque cualitativo que permite priorizar los riesgos de mayor importancia. Esta valoración se utiliza como herramienta para orientar la asignación de recursos, definir las prioridades de intervención y fortalecer la toma de decisiones de la Alta Dirección.

c. Tratamiento de riesgos

La entidad define e implementa medidas de tratamiento orientadas a prevenir, mitigar, reducir o controlar los riesgos identificados. Estas acciones pueden incluir controles preventivos, correctivos o de preparación, y se clasifican de acuerdo con su capacidad para disminuir la probabilidad o el impacto del riesgo. Cada medida tiene un responsable, una fecha de cumplimiento y un mecanismo de verificación que permite evaluar su efectividad.

d. Monitoreo y seguimiento

El Invima realiza un monitoreo permanente del comportamiento del riesgo y de la efectividad de los controles implementados. El seguimiento permite identificar desviaciones, evaluar el riesgo residual, detectar riesgos emergentes y ajustar las medidas de tratamiento cuando sea necesario. Este proceso es clave para asegurar la mejora continua y la actualización de la información de riesgos en los sistemas institucionales de seguimiento.

e. Comunicación y reporte del riesgo

La entidad comunica de manera clara, transparente y oportuna la información relacionada con la gestión integral del riesgo, asegurando que todos los niveles organizacionales cuenten con elementos suficientes para orientar sus decisiones. Los reportes se presentan a los diferentes comités institucionales, especialmente al Comité Institucional de Coordinación de Control Interno, a fin de garantizar la adecuada gobernanza del riesgo y la alineación con los objetivos estratégicos del Invima.

4.2 Marco sobre Apetito y Tolerancia al Riesgo

El Invima define el apetito del riesgo como el nivel de riesgo que está dispuesto a aceptar para cumplir sus objetivos institucionales, teniendo en cuenta los principios de legalidad, transparencia y protección del recurso público. Este se establece mediante un enfoque cualitativo basado en la valoración de probabilidad e impacto, y su aprobación es responsabilidad de la Alta Dirección a través del Comité Institucional de Coordinación de Control Interno.

La entidad establece tolerancia cero frente a riesgos que impliquen afectaciones a la integridad pública, incluyendo soborno, fraude, corrupción, conflictos de interés no gestionados y riesgos asociados con LA/FT/FP.

Para riesgos operativos, estratégicos, fiscales y de seguridad de la información, el Invima acepta únicamente riesgos residuales bajos que no comprometan la continuidad del servicio ni la confianza ciudadana.

El apetito del riesgo será revisado y actualizado periódicamente.

4.3 Articulación de la Gestión Integral del Riesgo

El Invima integra, en un marco único de gestión, los riesgos:

- Operativos
- Estratégicos
- Fiscales
- De seguridad de la información:
- Para la integridad pública
- Riesgos Emergentes

Todos estos ámbitos comparten elementos transversales como la identificación, análisis, valoración, controles y determinación del riesgo residual bajo una metodología unificada. Esta articulación permite una visión institucional coherente del perfil de riesgos.

Riesgos Generales de Gestión (Operativos y Estratégicos)

Los riesgos asociados a la operación diaria y a los procesos estratégicos del Invima se gestionan según el Procedimiento de Riesgos Integrales de Gestión. Los riesgos pueden variar en número y complejidad según la naturaleza de cada dependencia.

Gestión de Riesgos Fiscales

El Invima incorpora la gestión preventiva de riesgos fiscales para evitar daños al patrimonio público, conforme a Ley 610 de 2000 y al modelo de control fiscal del Acto Legislativo 04 de 2019 y Decreto 403 de 2020. Este modelo integra visión preventiva, concomitante y posterior, articulándose con el Sistema de Control Interno para fortalecer la vigilancia del recurso público.

Riesgos de Seguridad de la Información

El Invima administra los riesgos de seguridad de la información mediante:

Inventario de Activos de Información, que permite identificar, clasificar y proteger los activos.

Matriz de Riesgos de Seguridad de la Información, que establece la ruta para identificar, valorar y tratar los riesgos asociados, asegurando la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información.

Sistema de Gestión de Riesgos para la Integridad Pública – SIGRIP

En cumplimiento de la Ley 2195 de 2022, el Invima adopta el SIGRIP para gestionar riesgos de corrupción, soborno, fraude, conflicto de interés y LA/FT/FP. Este sistema se articula con:

- La Política de Gestión Integral de Riesgos
- La debida diligencia en el conocimiento de contrapartes
- La función de cumplimiento en integridad
- Las herramientas de prevención, detección y mitigación

Riesgos Emergentes

El Invima reconoce la importancia de anticiparse a los riesgos emergentes, entendidos como aquellos eventos o situaciones nuevas, cambiantes o poco conocidos que pueden impactar el cumplimiento de los objetivos institucionales debido a transformaciones tecnológicas, regulatorias, sociales, sanitarias o ambientales. Por ello, la entidad incorpora mecanismos de vigilancia prospectiva y análisis del entorno que permiten identificar oportunamente señales de alerta, tendencias y escenarios futuros. Estos riesgos son evaluados mediante la metodología institucional y, cuando corresponda, integrados en las matrices de riesgo para su tratamiento, seguimiento y monitoreo, garantizando así una gestión proactiva, adaptable y orientada a la continuidad del servicio y a la protección del interés público.

El Invima identifica y valora los riesgos de integridad bajo la metodología de gestión integral del riesgo, complementada con los criterios específicos del SIGRIP, garantizando coherencia metodológica e integralidad institucional.

5. ROLES Y RESPONSABILIDADES

En coherencia con el Esquema de Líneas definido por el Modelo Integrado de Planeación y Gestión – MIPG, el Invima adopta los siguientes niveles de responsabilidad para el seguimiento, control y mejora

de los riesgos, distribuidas en varias áreas.

Área / Dependencia	Responsabilidades
Alta Dirección (Director General / Comité Institucional de Gestión y Desempeño)	- Aprobar la política de gestión del riesgo. - Definir el apetito de riesgo institucional. - Garantizar la integración del riesgo en la planeación estratégica. - Hacer seguimiento a los riesgos críticos. - Promover la cultura de gestión del riesgo.
Oficina Asesora de Planeación	- Liderar la implementación de la metodología de gestión del riesgo según DAFP v7. - Consolidar el mapa institucional de riesgos. - Asesorar a las dependencias en identificación, análisis y valoración. - Monitorear y reportar el estado de los riesgos. - Articular el riesgo con el MIPG.
Oficina de Control Interno	- Evaluar la efectividad del sistema de gestión del riesgo. - Realizar auditorías internas basadas en riesgos. - Emitir recomendaciones de mejora. - Verificar la adecuada aplicación de la metodología. - Reportar a la alta dirección sobre debilidades detectadas.
Líderes de Proceso (Directores / Jefes de Oficina)	- Identificar, analizar y valorar los riesgos de su proceso. - Definir e implementar controles. - Actualizar periódicamente los riesgos. - Reportar eventos materializados. - Asegurar la ejecución de acciones de tratamiento.
Facilitadores de calidad	- Apoyar la construcción y actualización de matrices de riesgo. - Hacer seguimiento a controles. - Servir de enlace con Planeación. - Promover buenas prácticas en su área.
Servidores Públicos / Contratistas	- Identificar riesgos en el desarrollo de sus actividades. - Aplicar los controles definidos. - Reportar eventos de riesgo o incidentes. - Cumplir la política de gestión del riesgo.
Comité Institucional de Coordinación de Control Interno	- Someter a aprobación del representante legal la política de administración del riesgo. - Hacer seguimiento, en especial a la prevención y detección de fraude y mala conducta.

6. SEGUIMIENTO A LA POLÍTICA

El Invima realiza un seguimiento integral y permanente a los riesgos institucionales, de acuerdo con los lineamientos establecidos en la Guía para la Gestión Integral del Riesgo en Entidades Públicas del DAFP. Este seguimiento comprende la observación sistemática del comportamiento del riesgo, la verificación de la eficacia de los controles, la evaluación del avance y resultados de los planes de tratamiento, y la revisión del riesgo residual frente al apetito y tolerancia definidos por la entidad.

De igual manera, el seguimiento incorpora la participación de la Oficina de Control Interno y de la auditoría interna, quienes verifican la calidad, oportunidad y efectividad de la gestión del riesgo, fortaleciendo la transparencia, la mejora continua y la gobernanza institucional.

7. MECANISMOS DE COMUNICACIÓN DE LA PRESENTE POLÍTICA

La presente política será socializada con los servidores públicos, contratistas y demás colaboradores del

Invima a través de los canales de comunicación disponibles en la Entidad.

8. PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS

La presente política se desarrolla a través de los siguientes documentos controlados en el Sistema de Gestión Integrado.

- [GICA-PRO6-PROCEDIMIENTO RIESGOS INTEGRALES DE GESTIÓN \(GICA-PRO6\)](#)

DEFINICIONES

Administración de riesgo : Conjunto de elementos de control que al interrelacionarse, permiten a la entidad pública evaluar aquellos eventos negativos, tanto internos como externos, que puedan afectar o impedir el logro de sus objetivos institucionales o los eventos positivos que permitan identificar oportunidades para un mejor cumplimiento de su función.

Aspecto ambiental : Elemento de las actividades, productos o servicios de una organización que interactúan o puede interactuar con el medio ambiente. NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO 14001:2015. Sistema de Gestión Ambiental. Numeral 3. Términos y Definiciones

Control : Es el subproceso de fiscalización sanitaria mediante el cual la autoridad sanitaria competente interviene para aplicar los correctivos sobre características o situaciones críticas o irregulares identificadas en los objetos de inspección y vigilancia. Esta facultad se traduce en (i) ordenar a cualquier sujeto de inspección, vigilancia y control la adopción de mecanismos de tipo cautelar o correctivos que subsanen situaciones críticas o irregulares de orden sanitario; (ii) velar por la implementación de las medidas sanitarias a lugar, su cumplimiento oportuno, el seguimiento y evaluación del efecto de las medidas tomadas y la adopción de nuevas medidas (cierre de caso, otros correctivos, sanciones); y (iii) sancionar las actuaciones que se aparten del ordenamiento jurídico, bien sea por acción o por omisión, siguiendo el debido proceso. Actividad de monitorear los resultados de una acción y tomar medidas para hacer correcciones inmediatas y medidas preventivas para evitar eventos indeseables en el futuro. Actividad regulatoria de carácter obligatorio a cargo de las autoridades competentes para lograr el cumplimiento de las disposiciones, con el fin de proteger al consumidor y garantizar que todos los alimentos y bebidas durante la producción, manipulación, almacenamiento, elaboración y distribución sean inocuos, sanos y aptos para el consumo humano, cumplan los requisitos de calidad e inocuidad y estén etiquetados de manera correcta y precisa, de acuerdo con las disposiciones de la ley. Mecanismos o estrategias establecidas para disminuir la probabilidad de ocurrencia del riesgo, el impacto de los riesgos y/o asegurar la continuidad del servicio en caso de llegarse a materializar el riesgo.

Enfoque de riesgos : Se refiere al análisis de riesgo con sus tres componentes: evaluación, gestión y comunicación, será la disciplina con la cual se estimarán los riesgos sanitarios, se tomarán las medidas adecuadas para su control y se comunicará a las partes interesadas toda la información relevante para la toma de decisiones (Resolución 1229 de 2013? MSPS).

Impacto ambiental : Cambio en el medio ambiente, ya sea adverso o beneficioso, como resultado total o parcial de los aspectos ambientales de la organización. NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO 14001:2015. Sistema de Gestión Ambiental. Numeral 3. Términos y Definiciones

Medio ambiente : Entorno en el cual una organización opera, incluidos el aire, el agua, el suelo, los recursos naturales, la flora, la fauna, los seres humanos y sus interrelaciones. NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO 14001:2015. Sistema de Gestión Ambiental. Numeral 3. Términos y Definiciones.

Modelo IVC-SOA : Es el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque a riesgos, diseñado e implementado por el Invima, adoptado través de la Resolución 2014029950 del 16 de septiembre de 2014 ? Invima

Riesgo : (Del it. risico o rischio, y este del ár. clás. rizq, lo que depara la providencia). Contingencia o proximidad de un daño. 1 Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos. 2 De manera general hay dos tipos de riesgos: Naturales y humanos. Los primeros tienen su origen en fenómenos causados por la naturaleza, y los segundos dependen de la voluntad o el error humano. En cuanto a los primeros (naturales), toda organización requiere monitorear condiciones como las climáticas, que pueden impedir por ejemplo la movilidad de sus colaboradores, efecto del bloqueo de vías, problemas con los sistemas de transporte, etc. Por otro lado, al hacer referencia a los riesgos humanos, de manera general, hay de dos tipos: Los causados de manera involuntaria y los causados de manera voluntaria. Los riesgos causados de manera involuntaria, igual que en derecho, pueden ser causados por imprudencia, negligencia, impericia, inobservancia de las normas o preterintención. Los riesgos causados de manera voluntaria están relacionados con todas aquellas actuaciones que desarrolla el ser humano, con el fin de vulnerar los sistemas establecidos. Dentro de esta subcategoría podemos encontrar todos los riesgos generados con el fin de afectar (1) los procesos y la información, (2) las personas, (3) las instalaciones y (4) la imagen institucional o su reputación. Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos. Ref: (FAO, definiciones para los fines del Codex alimentarius) Es una medida que refleja la probabilidad de que se produzca un hecho o daño a la salud. Así mismo, es una combinación de la probabilidad de que ocurra un(os) evento(s) o exposición(es) peligroso(s), y la severidad de la lesión o enfermedad que puede ser causada por el(los) evento(s) o exposición(es). Es la posibilidad de que suceda algún evento que tendrá un impacto sobre los objetivos institucionales o del proceso. Se expresa en términos de probabilidad y consecuencias. Toda posibilidad de ocurrencia de aquella situación que pueda afectar el desarrollo normal de las funciones de la entidad y el logro de sus objetivos. La OMS define el riesgo como probabilidad de que se produzca un resultado adverso, o el factor que aumenta esa probabilidad. Riesgo técnicamente hablando, en la acepción más amplia, es ?el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos? según se define en la norma ISO 31000 (International Organisation for Standardisation (ISO), 2009). De esta forma, nótese que el enfoque de la concepción de riesgo pasa del ?evento? al ?efecto?, lo cual tiene importantes implicaciones, especialmente en la priorización de las intervenciones. Nota Tomando en cuenta la necesidad de garantizar objetividad, unificación de criterios y lineamientos que se deben tener en cuenta en las Visitas de Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se crea mediante Resolución 2012032570 del 7 de Noviembre de 2012, el Comité Asesor Interno de Medicamentos y Productos Biológicos. Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula. Ref: artículo 2 de la Resolución 4816 de 2008. Probabilidad de que se produzca un

resultado adverso, o factor que aumenta esa probabilidad. Ref: Informe sobre la salud en el mundo 2002. Capítulo 2: Definición y evaluación de los riesgos para la salud. World Health Organization 2002

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Jorge William Gil Villegas Planta Fecha de elaboración: 01/06/2026	Maria del Pilar Hidalgo Alferez Profesional Especializado Fecha de revisión: 01/06/2026	Francisco Augusto Giuseppe Rossi Buenaventura Director General Fecha de aprobación: 01/06/2026

Este documento ha sido visto 12 veces

Copia no controlada