	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	POLÍTICA PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DEL RIESGO			
Código: GDI-DIE-PL006	Versión: 03	Fecha de Emisión: 17/09/2018	Página 1 de 6	

1. OBJETIVO

Orientar sobre las acciones que se deben adelantar al interior del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, encaminadas a disminuir la probabilidad de ocurrencia y el impacto de todas aquellas situaciones que puedan interferir con el propósito de alcanzar de manera eficaz y efectiva el logro de los objetivos institucionales y cumplir con la normatividad aplicable al desarrollo de sus actividades.

Aplica para los macroprocesos, procesos, planes, programas, proyectos y dependencias del Instituto, desde el establecimiento del contexto, la identificación de los riesgos, la implementación de las acciones que minimicen el impacto o la probabilidad de ocurrencia de los mismos, hasta el monitoreo y la comunicación del riesgo.

2. DEFINICIONES

Administración de riesgos: 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.¹

Control: Mecanismos o estrategias establecidas para disminuir la probabilidad de ocurrencia del riesgo, su impacto y para asegurar la continuidad del servicio en caso de que el riesgo se materialice.

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.²

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.³

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: La oportunidad de que suceda algo que tendrá impacto en los objetivos. Es el efecto de la incertidumbre que afecta el cumplimiento de los objetivos.


3. MARCO DE REFERENCIA

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, Ley 87 de 1993 Por la cual se establecen normas para el ejercicio del control interno en las entidades y organismos del Estado y se dictan otras disposiciones, artículo 2 literal a). Proteger los recursos de la organización, buscando su adecuada administración ante posibles

¹ NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO 14001:2015. Sistema de Gestión Ambiental. Numeral 3. Términos y Definiciones.

² NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO 14001:2015. Sistema de Gestión Ambiental. Numeral 3. Términos y Definiciones.

³ NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO 14001:2015. Sistema de Gestión Ambiental. Numeral 3. Términos y Definiciones.

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	POLÍTICA PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DEL RIESGO			
Código: GDI-DIE-PL006	Versión: 03	Fecha de Emisión: 17/09/2018	Página 2 de 6	

riesgos que los afectan. Artículo 2 literal f). Definir y aplicar medidas para prevenir los riesgos, detectar y corregir las desviaciones que se presenten en la organización y que puedan afectar el logro de los objetivos. [En Línea]. Disponible en <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=300> Recuperado Enero 2018.

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, Ley 100 de 1993: Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. [En Línea]. Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=5248> Recuperado Enero 2018.

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, Ley 489 de 1998. Estatuto básico de organización y funcionamiento de la administración pública. [En Línea]. Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=186> Recuperado: Enero 2018.

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA. Directiva Presidencial 09 de 1999 Lineamientos para la implementación de la política de lucha contra la corrupción. [En Línea]. Disponible en: <http://www.crautonomia.gov.co/documentos/jurisprudencia/Directivas%20Presidenciales/directiva%2009%20-%201999.pdf> Recuperado Enero 2018.

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA. Decreto 1537 de 2001 Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 87 de 1993 en cuanto a elementos técnicos y administrativos que fortalezcan el sistema de control interno de las entidades y organismos del Estado. Cuarto párrafo. Son objetivos del sistema de control interno (...) definir y aplicar medidas para prevenir los riesgos, detectar y corregir las desviaciones... Artículo 3. El rol que deben desempeñar las oficinas de control interno (...) se enmarca en cinco tópicos (...) valoración de riesgos. Artículo 4. Administración de riesgos. Como parte integral del fortalecimiento de los sistemas de control interno en las entidades públicas. [En Línea]. Disponible en <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=5324> Recuperado Enero 2018.

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA. Ley 1273 de 2009 "Ley De Delitos Informáticos: Por medio de la cual se modifica el Código Penal, se crea un nuevo bien jurídico tutelado - denominado "de la protección de la información y de los datos"- y se preservan integralmente los sistemas que utilicen las tecnologías de la información y las comunicaciones, entre otras disposiciones. [En Línea]. Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=34492> Recuperado Enero 2018.

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA. Ley 1474 de 2011 – ESTATUTO ANTICORRUPCIÓN: por la cual se dictan normas orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la gestión pública. [En Línea]. Disponible en http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1474_2011.html. Recuperado Enero 2018..

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA. Ley 1581 de 2012 – Ley Protección De Información De Datos: Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. [En Línea]. Disponible en <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=49981> Recuperado Enero 2018..

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 2078 de 2012: Por el cual se establece la estructura del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **Invima** y se determinan las funciones de sus dependencias. [En Línea]. Disponible en <http://wsp.presidencia.gov.co/Normativa/Decretos/2012/Documents/OCTUBRE/08/DECRETO%202078%20DEL%2008%20DE%20OCTUBRE%20DE%202012.pdf> Recuperado Enero 2018.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1229 de 2013 Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control para los productos de uso y consumo humano. [En Línea]. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1229-de-2013.pdf> Recuperado Enero 2018.

MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES, Manual Estrategia de Gobierno en Línea. Bogotá, 2015. En Línea. Disponible en: http://estrategia.gobiernoonlinea.gov.co/623/articles-7941_manualGEL.pdf Recuperado Enero 2018.

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	POLÍTICA PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DEL RIESGO			
Código: GDI-DIE-PL006	Versión: 03	Fecha de Emisión: 17/09/2018	Página 3 de 6	

DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA. Guía para la Gestión del Riesgo de Corrupción. Bogotá, 2015. En línea. Disponible en: <http://www.funcionpublica.gov.co/documents/418537/616038/GUIA+PARA+LA+GESTION+DE+RIESGO+DE+CORRUPCION+%28%29.pdf/e301def2-8218-4205-a320-99c3ef9989f6> Recuperado Febrero 2018.

DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA. Estrategias para la Construcción del Plan Anticorrupción y de Atención al Ciudadano, Bogotá. 2015. En línea. Disponible en: <http://www.funcionpublica.gov.co/documents/418537/616038/Estrategias+para+la+anticorrupci%C3%B3n+del+Plan+Anticorrupci%C3%B3n+y+de+atenci%C3%B3n+al+ciudadano.pdf/7ea56bcc-82b1-49eb-b71a-8215964d32cc> Recuperado Febrero 2018.

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, Decreto 1499 de 2017, “Por medio del cual se modifica el Decreto 1083 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Función Pública, en lo relacionado con el Sistema de Gestión establecido en el artículo 133 de la Ley 1753 de 2015. [En Línea]. Disponible en <http://www.funcionpublica.gov.co/sisjur/home/Norma1.jsp?i=83433> Recuperado Enero 2018

CONSEJO PARA LA GESTIÓN Y EL DESEMPEÑO INSTITUCIONAL, Presidencia de la Republica de Colombia. Manual Operativo del Modelo Integrado de Planeación y Gestión – MIPG. Bogotá, Octubre de 2017. [En Línea]. Disponible en http://www.funcionpublica.gov.co/eva/admon/files/empresas/ZW1wcmVzYV83Ng==/archivos/1508252644_ace62198c2ac686891d7127d86f84937.pdf Recuperado 5 de marzo de 2018.

DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA Decreto 612 de 2018. Por el cual se fijan directrices para la integración de los planes institucionales y estratégicos al Plan de Acción por parte de las entidades del Estado. [En Línea]. Disponible en <http://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=85742> Recuperado 6 de septiembre de 2018.

MINTIC Decreto 1008 de 2018. Por el cual se establecen los lineamientos generales de la política de Gobierno Digital y se subroga el capítulo 1 del título 9 de la parte 2 del libro 2 del Decreto 1078 de 2015, Decreto Único Reglamentario del sector de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. [En Línea]. Disponible en <https://www.mintic.gov.co/portal/604/w3-article-74903.html> Recuperado 6 de septiembre de 2018.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Norma Técnica Colombiana NTC ISO 14001:2015, segunda actualización, Bogotá D.C., 2015. 41 p.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN (ICONTEC Internacional). Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 27001:2013. Tecnología de la Información. Técnicas de Seguridad. Sistemas de Gestión de la Seguridad de la información. Requisitos.


INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN (ICONTEC Internacional). Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 27005. Tecnología de la Información. Técnicas de Seguridad. Gestión del Riesgo en la Seguridad de la información.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN (ICONTEC Internacional). Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 31000:2011. Gestión del Riesgo Sistemas de Gestión de la Calidad

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Bogotá: ICONTEC, 200 NTC-ISO/IEC 17025. El Instituto, 2017. 35p.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, OMS. Informe 44 y 45, Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, 2010, Anexo 1. Ginebra, Suiza

OPS 2009.Comité de Ética. Procedimientos normalizados de trabajo para presentar propuestas de investigación

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	POLÍTICA PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DEL RIESGO			
Código: GDI-DIE-PL006	Versión: 03	Fecha de Emisión: 17/09/2018	Página 4 de 6	

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA. Guía para la Administración de los Riesgos de Gestión, Corrupción y Seguridad Digital y el Diseño de Controles en Entidades Públicas. Versión 1 Agosto 2018.

4. POLÍTICA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se compromete a gestionar los riesgos, identificando y administrando los eventos potenciales que pueden afectar la plataforma estratégica, los objetivos institucionales y los macroprocesos y procesos de la entidad. Para la adecuada gestión integral del riesgo en el Invima, se presenta los siguientes lineamientos:

- Se adoptará las metodologías para gestionar los riesgos del Invima a través del análisis del contexto, entendido como el entorno externo e interno, y la valoración de los mismos, es decir, su identificación, análisis y evaluación, y su posterior tratamiento, todo esto manteniendo comunicación y consulta constante y permanente monitoreo y revisión, para evitar así su materialización.
- Asegurar los recursos necesarios para ayudar a los responsables a gestionar y tratar el riesgo institucional.
- Los riesgos que se gestionan en el Invima son los siguientes:

Estratégicos (RE): Posibilidad de ocurrencia de eventos que afecten los objetivos estratégicos de la organización pública y por tanto impactan toda la entidad.

Corrupción (RC): Posibilidad de que por acción u omisión, se use el poder para desviar la gestión de lo público hacia un beneficio privado.

Operacionales de Calidad (RO): Son los riesgos que se generan a partir de los procesos y servicios, incluyendo los aspectos relacionados con el funcionamiento y desarrollo de las operaciones.

Ambientales (RA): Son los riesgos que se generan a partir de las actividades realizadas y que pueden ocasionar alguna forma de cambio al ambiente.

Seguridad de la Información (RI): Son los riesgos que se generan a partir de la disponibilidad, protección, integridad y acceso a la información de la organización a través de su infraestructura, métodos y procesos de generación, almacenamiento, transporte, consulta y análisis. Son aquellos riesgos que atentan contra la disponibilidad, confidencialidad e integridad de la información independiente del medio en que esta se encuentre. Sin embargo, cada líder de proceso será el encargado de gestionar las acciones que le correspondan de los planes de tratamiento definidos para mitigar los riesgos.

Tecnológicos (RT): Son los riesgos que se relacionados con la capacidad tecnológica del Instituto y que le permite soportar la operación y toma de decisiones de cada una de sus áreas. Generalmente asociadas con los sistemas de información, aplicaciones, programas, plataforma tecnológica y de comunicaciones. Este tipo de riesgos serán analizados en conjunto con la Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, quienes serán los responsables de su gestión.

Seguridad y Salud en el Trabajo (RS): Son los riesgos generados en las actividades realizadas y que pueden afectar el bienestar social, mental y físico de los trabajadores. El grupo de Talento Humano será el responsable del manejo de los riesgos laborales, sicosociales, riesgos por accidentes de trabajo y enfermedades laborales bajo las condiciones de organización, a las que pueden estar expuestos sus trabajadores, contratistas, clientes, usuarios o comunidad ubicada en el área de influencia y serán reportados en la Matriz de identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de controles modelo según Norma GTC 45 ICONTEC, publicada en Intranet.

POLÍTICA PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DEL RIESGO

- Los riesgos del Invima se evalúan de acuerdo a los niveles de calificación de la probabilidad y el impacto definidos en el procedimiento de Gestión de Riesgos Institucionales del proceso de Evaluación el Mejoramiento Continuo del Sistema de Gestión Integrado del Invima.

- Las opciones del tratamiento a los riesgos que se evalúan en el Invima son:

Evitar: se logra cuando al interior de los procesos se genera cambios sustanciales por rediseño, eliminación o cancelación de una actividad o conjunto de actividades que causan el riesgo, resultado de unos adecuados controles y acciones emprendidas. Por ejemplo: el control de calidad, manejo de los insumos, mantenimiento preventivo de los equipos, desarrollo tecnológico, etc.

Reducir: implica tomar medidas encaminadas a disminuir tanto la probabilidad (medidas de prevención), como el impacto (medidas de protección). La reducción del riesgo es probablemente el método más sencillo y económico para superar las debilidades antes de aplicar medidas más costosas y difíciles. Por ejemplo: a través de la optimización de los procedimientos y la implementación de controles.

Transferir: reduce su efecto a través del traspaso de las pérdidas a otras organizaciones o dependencias, como en el caso de los contratos de seguros o a través de otros medios que permiten distribuir una porción del riesgo con otra entidad, como en los contratos a riesgo compartido. Por ejemplo, la información de gran importancia se puede duplicar y almacenar en un lugar distante y de ubicación segura, en vez de dejarla concentrada en un solo lugar, la tercerización.

Asumir: luego de que el riesgo ha sido reducido o transferido puede quedar un riesgo residual que se mantiene, en este caso, el líder del proceso simplemente acepta la pérdida residual probable y elabora planes de contingencia para su manejo. No aplica para los riesgos de corrupción, estos siempre deben conducir a un plan de acción o de tratamiento para mitigarlo.

- La tolerancia es el nivel del riesgo que el Invima puede o está dispuesto a soportar, que corresponden a los riesgos que se encuentren en zona residual Baja y los que se encuentran en otra zona se trataran de acuerdo a los lineamientos establecidos en el procedimiento de Gestión de Riesgos Institucionales.
- La entidad revisará y actualizará la política de Gestión Integral del Riesgo de acuerdo con los cambios del entorno, las nuevas metodologías y los resultados de los indicadores de gestión asociados a la materialización de riesgos definidos en el Sistema de Gestión Integrado, cuando sea necesario.
- Los riesgos identificados en el Invima, deberán ser monitoreados permanentemente, para asegurar que los controles sean eficaces y eficientes, y obtener información para mejorar la evaluación y gestión de los riesgos e identificar la materialización oportuna de los riesgos.
- Los niveles de responsabilidad sobre periodicidad de seguimiento y evaluación de los riesgos se llevarán a cabo de acuerdo procedimiento de Gestión de Riesgos Institucionales.
- Comunicar interna y externamente, los resultados de la gestión del riesgo desarrollada institucionalmente, reportando en el Mapa Institucional de Riesgos, los riesgos priorizados de acuerdo con los lineamientos establecidos en el procedimiento de Gestión de Riesgos Institucionales.
- Los mecanismos de comunicación utilizados para dar a conocer la política de riesgo en todos los niveles de la entidad, será a través de la inducción, reinducción, socialización del Sistema de Gestión Integrado y por medio de diferentes mecanismos de comunicación internos de la Entidad.

RESPONSABILIDAD Y COMPROMISO DE LA POLÍTICA

Las siguientes son las responsabilidades y compromisos para la adecuada gestión del riesgo:

Rol	Responsabilidad
Alta Dirección - Comité Institucional de Coordinación de Control Interno	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer política de riesgo • Realizar seguimiento y análisis periódico a los riesgos
Gerentes Públicos y líderes de proceso	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar los riesgos y controles de procesos y proyectos a cargo en cada vigencia • Realizar seguimiento y análisis a los controles de los riesgos según periodicidad establecida • Actualizar el mapa de riesgos cuando la administración de los mismos lo requiera. • Monitorear la materialización de los riesgos.
Oficina de Control Interno	<ul style="list-style-type: none"> • Asesorar la identificación de los riesgos institucionales • Analizar el diseño e idoneidad de los controles establecidos en los procesos • Realizar seguimiento a los riesgos consolidados en los periodos establecido por las normas. • Monitorear cambio de entorno.
Oficina Asesora de Planeación - supervisores e interventores de contratos o proyectos	<ul style="list-style-type: none"> • Acompañar y orientar sobre la metodología para la identificación, análisis, calificación y valoración del riesgo. • Consolidar el Mapa de riesgos institucional • Monitorear cambio de entorno.
Oficial de Seguridad de la Información	<ul style="list-style-type: none"> • Acompañar y orientar sobre la metodología para la identificación, análisis, calificación y valoración de los riesgos de seguridad de la información. • Acompañar y orientar sobre la definición de los planes de tratamiento de riesgos identificados en cuanto a seguridad de la información. • Realizar seguimiento a la implementación de los planes de tratamiento de riesgos identificados en cuanto a seguridad de la información. • Hacer seguimiento y gestionar los riesgos de Seguridad de la Información dentro del INVIMA.

5. ARTICULACIÓN CON EL MODELO INTEGRADO DE PLANEACIÓN Y GESTIÓN (MIPG):

Esta política institucional, se articula con la política de Planeación Institucional, Política Seguimiento y evaluación del desempeño institucional y la política de Control interno del Modelo Integrado de Planeación y Gestión, en cumplimiento al decreto 1499 de 2017.

6. DOCUMENTO DE APROBACIÓN

Acta 003 del Comité Institucional de Coordinación de Control Interno, realizado el 12 de septiembre de 2018.