

ESTATUTO DE AUDITORÍA INTERNA



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

TABLA DE CONTENIDO

1	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	4
2	ALCANCE	5
3	TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	7
4	ORGANIZACIÓN Y DEPENDENCIA DE LA OFICINA DE CONTROL INTERNO.....	8
4.1	Nivel Jerárquico de la Oficina de Control Interno	8
4.2	Designación del Responsable de la Oficina de Control Interno	9
5	AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD	9
5.1	Autoridad	9
5.2	Responsabilidad	10
5.2.1	Director General.....	10
5.2.2	Comité Institucional de Coordinación de Control Interno.....	10
5.2.3	Jefe de la Oficina de Control Interno	11
5.2.4	Auditor Gestor.....	13
5.2.5	Auditor Interno	13
6	PRINCIPIOS DE AUDITORÍA INTERNA	15
6.1	Demuestra integridad.....	15
6.2	De muestra competencia y debido cuidado profesional	15
6.3	Es objetiva y se encuentra libre de influencias (Independiente)	15
6.4	Se alinea con las estrategias, los objetivos y los riesgos de la organización.....	15
6.5	Está posicionada de forma apropiada y cuenta con los recursos adecuados.....	15
6.6	Demuestra calidad y mejora continua.	15
6.7	Se comunica de forma efectiva	15
6.8	Proporciona aseguramiento basado en riesgos	15
6.9	Hace análisis profundos, es proactiva y está orientada al futuro	15
7	ACTIVIDAD DE AUDITORIA INTERNA	16
7.1	Plan Anual de Auditorías Internas.....	17

7.2	Cobertura del Universo de Auditoría Interna	17
7.3	Informes y seguimiento	18
7.4	Evaluación y Calidad de la Auditoría Interna.....	18
7.5	Instrumentos	18

INTRODUCCIÓN

Teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el Decreto 648 del 19 de abril de 2017 y las normas emitidas por el Instituto de Auditores Internos – IIA en el Marco Internacional para la Práctica Profesional de Auditoría Interna, que proporcionan un esquema estructurado y coherente para facilitar el desarrollo, la interpretación, aplicación de conceptos y metodologías útiles para que el proceso auditor tenga un valor agregado para el ejercicio de la auditoría, la Oficina de Control Interno desarrolla el presente Estatuto para establecer y comunicar las directrices fundamentales que definen el propósito, la autoridad y la responsabilidad de la Oficina de Control Interno frente a la actividad de Auditoría Interna en:

- El alcance de las actividades de Auditoría Interna
- La posición de la actividad de Auditoría Interna en el **Invima**
- La autorización para acceder a los registros, al personal y a los bienes relevantes para el desempeño de las actividades relacionadas con la auditoría interna.

La actividad de Auditoría Interna del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos -**Invima**, es una actividad independiente y objetiva de aseguramiento y consulta, concebida para agregar valor y mejorar las operaciones del Instituto y lo ayuda a cumplir sus objetivos aportando un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar la eficacia de los procesos del Sistema de Gestión Integrado, haciendo un énfasis especial en la gestión de riesgos y en la gobernanza y control.

1 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

La actividad de auditoría interna en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima**, se encuentra regulada conforme a las disposiciones legales existentes

- **Constitución Política de Colombia**, en su artículo 209 en armonía con el artículo 269 establece la existencia de un Control Interno en todos los ámbitos de la Administración Pública.
- **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.

- **Decreto 2145 de 1999**, por el cual se dictan normas sobre el Sistema Nacional de Control Interno de las Entidades y Organismos de la Administración Pública del Orden Nacional y Territorial y se dictan otras disposiciones.
- **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.
- **Ley 1474 de 2011**, 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.
- **Decreto Ley 019 de 2012**, Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública.
- **Decreto 648 de 2017**, Por el cual se modifica y adiciona el Decreto 1083 de 2015, Reglamentario Único del Sector de la Función Pública.
- **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.
- **Marco Internacional para la Práctica Profesional de Auditoría Interna** – del Instituto de Auditores Internos – IIA, establece las normas que proporcionan un esquema estructurado y un sistema coherente que facilita el desarrollo, la interpretación y aplicación de conceptos, metodologías y técnicas de forma consistente, útiles a una disciplina o profesión.
- **Norma Técnica Colombiana NTC – ISO 19011:2012**, Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental.

2 ALCANCE

La Oficina de Control Interno coordina y ejecuta el programa y los planes de auditoría interna del **Invima** y comunica los resultados de sus actividades, según corresponda a: Comité Institucional de Coordinación del Sistema de Control Interno, Líderes de Procesos, Directores y jefaturas de dependencias, Entes de Control y a la ciudadanía en general, este último, a través de la publicación de los Informes en la página web del **Invima**.

El proceso de auditoría interna del Instituto tiene alcance a tres aspectos básicos de evaluación:

- **Estratégico:** hace referencia al proceso mediante el cual se evalúa el logro de los objetivos misionales y se evalúa y monitorea el desempeño del Sistema de Gestión Integrado del Instituto.

- **Cumplimiento:** verifica la adherencia del **Invima** a las normas legales, reglamentarias, de autorregulación e institucionales que son aplicables a las diferentes actividades que se desarrollan para el cumplimiento de su plataforma estratégica.
- **Gestión y Resultados:** verifica las actividades realizadas con el fin de determinar el grado de eficiencia, eficacia y efectividad de los procesos, del manejo de los recursos y de la implementación de controles. y la medición e información sobre el impacto de los servicios prestados y la satisfacción de las necesidades de los grupos de valor.

La Oficina de Control Interno es la responsable de realizar la Evaluación del Sistema de Control Interno a través de su rol de evaluador independiente, observando siempre un criterio de independencia frente a la operación y la autonomía de los actos de la administración.

El alcance de la actividad de auditoría interna en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima**, incluye la evaluación o verificación del sistema de control interno (estructura de gobierno, procesos, gestión de riesgos y controles), sin restricción alguna. La auditoría contempla todos el Sistema de Gestión Integrado.

Igualmente, la calidad en el desempeño del cumplimiento de las responsabilidades asignadas para lograr los objetivos y las metas de la organización, lo cual comprende:

- Evaluar la confiabilidad, disponibilidad e integridad de la información y los medios utilizados para identificar, medir, clasificar y reportar dicha información.
- Evaluar los sistemas establecidos para asegurar el cumplimiento de las políticas, planes, procedimientos, leyes y regulaciones vigentes de obligatorio cumplimiento así como las que puedan generar impacto en la organización.
- Identificar y evaluar los procesos que protegen los activos de la organización.
- Evaluar la eficiencia y eficacia con que se emplean los recursos, conforme lo regulado y a través de metodologías propias que garanticen la razonabilidad en la efectividad de la gestión.
- Evaluar los planes y programas para establecer si los resultados son coherentes con los objetivos y con la misión establecida.
- Verificar los procesos relacionados con el manejo de los recursos, bienes y los sistemas de información, normas, políticas, procedimientos, planes, programas de la entidad y recomendar los correctivos que sean necesarios, aun cuando estos sean ejecutados por terceros.
- Evaluar la eficacia y eficiencia de la administración de los riesgos en la entidad.

- Realizar servicios de consultoría relacionados con los procesos de gobierno, la gestión de riesgos y el control interno de la organización, y promover el mejoramiento del ambiente de control en la Entidad.
- Informar anualmente sobre el propósito de la actividad de auditoría interna, la autoridad, responsabilidad, el desempeño y resultados en la ejecución del programa anual de auditoría al Comité Institucional de Coordinación de Control Interno.
- Disponer de los requerimientos efectuados por los organismos externos de control.
- Contar con la información sobre las auditorías externas que se realicen en las dependencias de la Entidad, sean de carácter regulatorio, por órganos de control, las de calidad u otras.
- Realizar auditorías especializadas a las áreas de sistemas de información y tecnología.
- Realizar el seguimiento al tratamiento de las medidas respectivas recomendadas en desarrollo de la auditoría interna y de otras entidades de control y verificar el cumplimiento de las actividades planeadas.

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Auditoría interna: Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización, para la revisión por la dirección y con otros fines internos, y pueden constituir la base para una autodeclaración de conformidad de una organización. En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita.¹

Sistema de Control Interno: Se entiende por Control Interno el sistema integrado por el esquema de organización y el conjunto de los planes, métodos, principios, normas, procedimientos y mecanismos de verificación y evaluación adoptados por una entidad, con el fin de procurar que todas las actividades, operaciones y actuaciones, así como la administración de la información y los recursos, se realicen de acuerdo con las normas constitucionales y legales vigentes dentro de las políticas trazadas por la dirección y en atención a las metas u objetivos previstos.²

¹ NTC ISO 19011: 2012, Tomado de la Nota

² Ley 87 de 1993

4 ORGANIZACIÓN Y DEPENDENCIA DE LA OFICINA DE CONTROL INTERNO

4.1 Nivel Jerárquico de la Oficina de Control Interno

La Oficina de Control Interno está definida en la Ley 87 de 1993, como uno de los componentes del Sistema de Control Interno, del nivel directivo, encargada de medir la eficiencia, eficacia y economía de los demás controles, asesorando a la Alta Dirección en la continuidad del proceso administrativo, la evaluación de los planes establecidos y en la introducción de los correctivos necesarios para el cumplimiento de las metas u objetivos previstos. En consecuencia, la Oficina de Control Interno hace parte de la estructura organizacional de Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima**, dentro del nivel directivo y es la instancia encargada de evaluar integralmente el desempeño del SGI del Instituto, a través de la planificación y realización de Auditorías Internas y de los demás mecanismos de evaluación previstos en las caracterizaciones del Macroproceso de Gestión de Seguimiento y Control y de los Procesos de Auditoría Interna y Seguimiento a la Gestión Institucional. Ver Ilustración No. 1 - Estructura Organizacional del **Invima**.



Ilustración No. 1 Estructura Organizacional del Invima

4.2 Designación del Responsable de la Oficina de Control Interno

El Jefe de la Oficina de Control Interno, es el Director Ejecutivo de Auditoría Interna (DEA) y ejerce el cargo como servidor público de libre nombramiento y remoción, conforme a la normatividad legal vigente, Ley 1474 de 2011, artículo 8, y es designado por el Presidente de la República. En consecuencia, depende administrativamente del organismo en donde ejerce su labor; por lo tanto, debe cumplir con diligencia, eficiencia e imparcialidad sus funciones y cumplir con las políticas de operación de la respectiva Entidad.

El Jefe de la Oficina de Control Interno, o quien haga sus veces, informa directamente al Director General del Instituto los resultados de las auditorías y el mejoramiento obtenido con las mismas, sin perjuicio de la labor del Comité Institucional de Coordinación de Control Interno.

El Jefe de la Oficina de Control Interno, participa con voz pero sin voto en el Comité de Gerencia Técnica Institucional así como en el Comité Institucional de Coordinación de Control Interno, actuando en este último como Secretario del Comité.

5 AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD

5.1 Autoridad

La actividad de auditoría interna del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima**, asume con total responsabilidad la confidencialidad y protección de la información y los registros, consecuentemente está autorizada para:

- Acceder libremente a la información relacionada con: funciones, registros, bienes muebles e inmuebles, personal, sistemas, reuniones y en general a toda información que sea propiedad de la organización, así como los informes de auditorías internas y externas realizadas en la entidad, para efectuar cualquier trabajo en desarrollo de sus obligaciones, excepto las prohibidas por la Ley.
- Desarrollar actividades directamente con el Comité Institucional de Coordinación de Control Interno, y con otros comités, que por efectos del alcance de los trabajos de auditoría sean requeridos.
- Recibir la ayuda y colaboración del personal responsable o competente de las operaciones de la unidad estratégica, administrativa y misional; área, proyecto o proceso auditable, del universo de auditoría.
- Obtener apoyo de servicios de auditoría y asesoría especializadas mediante contratación.
- Acceder a todos los informes de auditorías realizadas o contratadas por otras dependencias de la entidad, incluidas las revisorías fiscales y de calificación de riesgo financiero o crediticio,

ONAC, OPS, OMS, ICONTEC, entre otros, como insumo para la evaluación del control interno.

- Tener acceso a todas las transacciones de los sistemas de planificación de recursos institucionales, a los aplicativos, desarrollos y/o sistemas que tiene la Entidad para su operación, en calidad de auditoría, consulta o modo de lectura.
- Acceder en ejercicio de la auditoría interna, a toda la información técnica, administrativa, financiera y legal relacionada con los convenios o contratos suscritos por la Entidad, sea que reposen en la administración o en propiedad o custodia del contratista o los subcontratistas, para lo cual se dispondrá de todos los contratos que suscriba la Entidad.
- Para darle cumplimiento a la actividad de auditoría interna es necesario solicitar recursos y asignarlos, establecer la periodicidad para la ejecución de la actividad conforme el plan de auditoría, definir el universo y las unidades auditables, determinar los objetivos, alcance y aplicar las técnicas necesarias para su ejecución.

5.2 Responsabilidad

En correspondencia con la misión asignada a la actividad de auditoría interna en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima**, se debe cumplir responsabilidades designadas a continuación.

5.2.1 Director General

1. El representante legal quien preside el Comité Institucional de Coordinación de Control interno.
2. Designa los representantes del nivel directivo que integran el Comité Institucional de Coordinación de Control Interno.
3. El representante legal aprueba la política de administración del riesgo.

5.2.2 Comité Institucional de Coordinación de Control Interno

- a) Evaluar el estado del Sistema de Control Interno de acuerdo con las características propias de cada organismo o entidad y aprobar las modificaciones, actualizaciones y acciones de fortalecimiento del sistema a partir de la normatividad vigente, los informes presentados por el jefe de control interno o quien haga sus veces, organismos de control y las recomendaciones del equipo MECI.

- b) Aprobar el Plan Anual de Auditoría de la entidad presentado por el jefe de control interno o quien haga sus veces, hacer sugerencias y seguimiento a las recomendaciones producto de la ejecución del plan de acuerdo con lo dispuesto en el estatuto de auditoría, basado en la priorización de los temas críticos según la gestión de riesgos de la Administración.
- c) Aprobar el Estatuto de Auditoría Interna y el Código de Ética para la profesión de auditoría interna, así como verificar su cumplimiento.
- d) Revisar la información contenida en los estados financieros de la entidad y hacer las recomendaciones a que haya lugar.
- e) Servir de instancia para resolver las diferencias que surjan en desarrollo del ejercicio de auditoría interna.
- f) Conocer y resolver los conflictos de interés que afecten la independencia de la auditoría.
- g) Someter a aprobación del representante legal la política de administración del riesgo y hacer seguimiento, en especial a la prevención y detección de fraude y mala conducta.
- h) Las demás asignadas por el Representante Legal de la entidad.

5.2.3 Jefe de la Oficina de Control Interno

Es el responsable de la actividad de auditoría interna en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **Invima**, ante el Comité Institucional de Coordinación de Control Interno. Es responsable de:

1. Coordinar la elaboración del Plan Anual de Auditoría y someterlo a la aprobación del Comité Institucional de Coordinación de Control Interno.
2. Incluir las expectativas de la Alta Dirección de la entidad en el Plan Anual de Auditoría.
3. Aprobar la ejecución de consultorías que no afecten la independencia de la actividad de auditoría, la objetividad de los auditores y que no entren en conflicto con las normas del marco profesional para la práctica.
4. Considerar el alcance del trabajo de los auditores internos en cualquiera de las dependencias de la entidad, actividades de autocontrol y control en la organización, para la elaboración de la planeación de los trabajos de auditoría, con el fin de optimizar su eficacia, los recursos y la cobertura.
5. Comunicar oportunamente al Director General y al Comité Institucional de Coordinación de Control Interno sobre los requerimientos de recursos y las limitaciones para el desarrollo del plan de trabajo.

6. Solicitar aprobación al Comité Institucional de Coordinación de Control Interno de los cambios al Programa de auditoría.
7. Monitorear y evaluar las auditorías y consultorías que se realicen en la organización.
8. Comunicar los resultados finales de las auditorías y consultorías que se realicen, para que los auditados garanticen las acciones de mejoramiento requeridas en su proceso, proyecto o área.
9. Coordinar, monitorear y evaluar el seguimiento a la implementación de las acciones de mejora resultantes de los trabajos que desarrolle la actividad de auditoría interna, entes externos de control y auditorías externas.
10. Presentar informes periódicos al Director General y al Comité Institucional de Coordinación de Control Interno, sobre los asuntos estratégicos que impacten los procesos de gobierno, riesgos, controles, evaluaciones de Ley y los relacionados con el propósito, autoridad y responsabilidad de la actividad de auditoría interna y el desempeño del Plan de Auditoría.
11. Intercambiar información entre la actividad de auditoría interna y otros trabajos de auditoría internos o externos.
12. Cumplir con las políticas para la custodia y retención de los trabajos de aseguramiento y consulta, conforme la norma vigente y las políticas de calidad de la organización.
13. Coordinar la relación con entes externos de control.
14. Adoptar las políticas, procedimientos, metodologías y demás herramientas requeridas para el cumplimiento de las funciones de la actividad de auditoría interna en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima**.
15. Disponer de personal profesional que por sus conocimientos, experiencia y competencias, esté en condiciones de cumplir con los requisitos exigidos en este estatuto, conforme la normatividad legal vigente.
16. Coordinar, facilitar y estimular la formulación y ejecución del plan de formación profesional de los auditores internos y evaluar periódicamente su desempeño, conforme la normatividad legal vigente, con el apoyo del Grupo de Talento Humano.
17. Establecer criterios para detectar la posibilidad de ocurrencia de actividades de fraude en los procesos evaluados y notificar oportunamente los resultados de dichas evaluaciones al Director General y al Comité Institucional de Coordinación de Control Interno.
18. Gestionar los recursos necesarios para el cumplimiento de la misión de la actividad de auditoría interna, conforme se encuentre regulado por la normatividad legal vigente.

19. Presentar los reportes periódicos sobre el estado del sistema de control interno conforme a la normatividad legal vigente.
20. Realizar las auditorías y evaluaciones que determine la norma, sin perjuicio de la independencia que rige la actividad de auditoría interna.
21. Informar al Director General y al Comité Institucional de Coordinación de Control Interno, sobre las tendencias del entorno, prácticas exitosas y criterios de medición en materia de control interno y auditoría interna que agreguen valor o impacten la organización.
22. Generar recomendaciones sobre procesos de control que el Director General o Directores Misionales soliciten manteniendo la objetividad e independencia, sin asumir en ningún momento responsabilidades de gestión, propias de la alta dirección.

5.2.4 Auditor Gestor

1. Establecer el alcance del programa de Auditoria.
2. Identificar y evaluar los riesgos para el Programa de Auditoria.
3. Establecer las responsabilidades de la Auditoria.
4. Establecer procedimientos para los programas de Auditoria.
5. Solicitar aprobación al Comité Institucional de Coordinación de Control Interno de los cambios al Programa de auditoría.
6. Determinar los recursos necesarios.
7. Asegurarse de la implementación del Programa de Auditoria, incluyendo el establecimiento de los objetivos, el alcance y los criterios de auditoria, la determinación de los métodos de auditoria y la selección del equipo auditor.
8. Asegurarse de que se gestionan y mantienen los registros apropiados del programa de auditoria
9. Seguimiento, revisión y mejora del programa de auditoría.

5.2.5 Auditor Interno

Los auditores internos cumplen los compromisos del Manual de Funciones y Competencias del respectivo cargo, las previstas en el artículo 12 de la ley 87 de 1993 y las demás que la modifiquen o adicionen, y en relación con este estatuto las de:

1. Elaborar y comunicar el Plan de Auditoría conforme al procedimiento establecido.
2. Revisar previamente la documentación relacionada con el sistema objeto de auditoría.
3. Efectuar reuniones de apertura y cierre de auditoria
4. Realizar las auditorías internas a los procesos que hacen parte del Sistema y que han sido asignados de acuerdo al programa de auditoria, recolectando y analizando las evidencias con exactitud
5. Elaborar informes de auditoría conforme a los hallazgos y las evidencias encontradas, revisar la redacción de los mismos y la identificación de los numerales de la norma, con los profesionales de la Oficina de Control Interno.
6. Informar oportunamente los hallazgos, al personal auditado, durante el ejercicio de auditoria y en la reunión de cierre
7. Permanecer dentro del alcance de la Auditoria
8. Efectuar el seguimiento a la implementación de las acciones de mejora resultantes de los trabajos que desarrolle la auditoría interna, entes externos de control, conforme al procedimiento y la normatividad legal vigente.
9. Evaluar la eficacia de los procesos, la oportunidad y confiabilidad de la información, el cumplimiento de la normatividad, la eficiencia conforme el procedimiento que establezca la entidad para su medición.
10. Mantener la confidencialidad sobre los documentos la información que se le suministre.
11. Revisar y evaluar el cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión establecidos en el (los) criterio (s) a auditar.
12. Evaluar la posibilidad de ocurrencia de actividades de fraude como parte de cada trabajo que se desarrolle y notificar oportunamente los resultados de dichas evaluaciones.
13. Proponer las herramientas, metodologías, guías, técnicas definidas para el desarrollo de la actividad de auditoría interna y proponer acciones tendientes a su mejora a través del proceso de evaluación y mejora.
14. Manifestar las inhabilidades, incompatibilidades o conflictos de interés, que puedan limitar su objetividad, cuando se encuentre en alguna de estas situaciones conforme al Código de Ética para la Profesión de Auditoria Interna.

15. Asumir el compromiso personal e institucional de estar en permanente formación, mejorando su experticia y su desarrollo profesional a partir de la capacitación y el entrenamiento.

6 PRINCIPIOS DE AUDITORÍA INTERNA

La actividad de auditoría interna en el **Invima** se rige por la adhesión a las normas de obligatorio cumplimiento del Instituto de Auditores Internos (IIA), incluye los principios fundamentales, definición de auditoría interna, el código de ética y las normas internacionales para el ejercicio profesional de la auditoría interna. Adicionalmente considerará los consejos para la práctica, los documentos de posición y las guías, además de las políticas y procedimientos establecidos por la Entidad.

- 6.1 Demuestra integridad
- 6.2 De muestra competencia y debido cuidado profesional
- 6.3 Es objetiva y se encuentra libre de influencias (Independiente)
- 6.4 Se alinea con las estrategias, los objetivos y los riesgos de la organización.
- 6.5 Está posicionada de forma apropiada y cuenta con los recursos adecuados.
- 6.6 Demuestra calidad y mejora continua.
- 6.7 Se comunica de forma efectiva
- 6.8 Proporciona aseguramiento basado en riesgos
- 6.9 Hace análisis profundos, es proactiva y está orientada al futuro
- 6.10 Promueve la mejora organizacional.

Para asegurar la independencia y objetividad de la auditoría interna, los auditores internos en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima**:

- Se mantienen libres de cualquier injerencia de la entidad, que pueda comprometer su independencia y objetividad en el desarrollo de los trabajos. Lo anterior incluye la definición, alcance, procedimientos, frecuencia, cronograma o contenido de los informes de auditoría, para garantizar independencia y una actitud mental objetiva, conforme al debido cuidado profesional del auditor.
- Los auditores internos no tienen responsabilidad funcional, ni ejercen autoridad sobre alguno de los asuntos que les sean asignados en auditoría.
- Está expresamente prohibido implementar controles internos, desarrollar procedimientos, diseñar sistemas, preparar registros o participar en actividades que puedan perjudicar el juicio del auditor interno y todo aquello que no sea propio de la actividad de auditoría interna.
- Los auditores deben poseer el mayor nivel de objetividad profesional al reunir, evaluar y comunicar información sobre la actividad o proceso, proyecto o área a ser evaluada.

- Los auditores deben realizar una adecuada y razonable evaluación de todas las circunstancias y no permitir influencias indebidas por sus propios intereses o por el de otros en la formación de sus juicios.
- No puede dirigir actividades de servidores o contratistas que no se encuentren adscritos a la actividad de auditoría interna, solo puede hacerlo cuando los mismos sean formalmente asignados a equipos de auditoría interna para el desarrollo de trabajos puntuales, cumpliendo siempre con las exigencias de la norma internacional.
- La actividad de auditoría interna no puede entregar información de la entidad y de la ejecución de trabajos de aseguramiento, sin que se establezca su fin, para el efecto, se actuará conforme lo establecen las normas vigentes en la materia.

7 ACTIVIDAD DE AUDITORIA INTERNA

El Decreto 648 de 2017 especifica que la Oficina de Control Interno debe desarrollar su labor a través de 5 roles, según lo estipulado en la Ilustración No. 2:

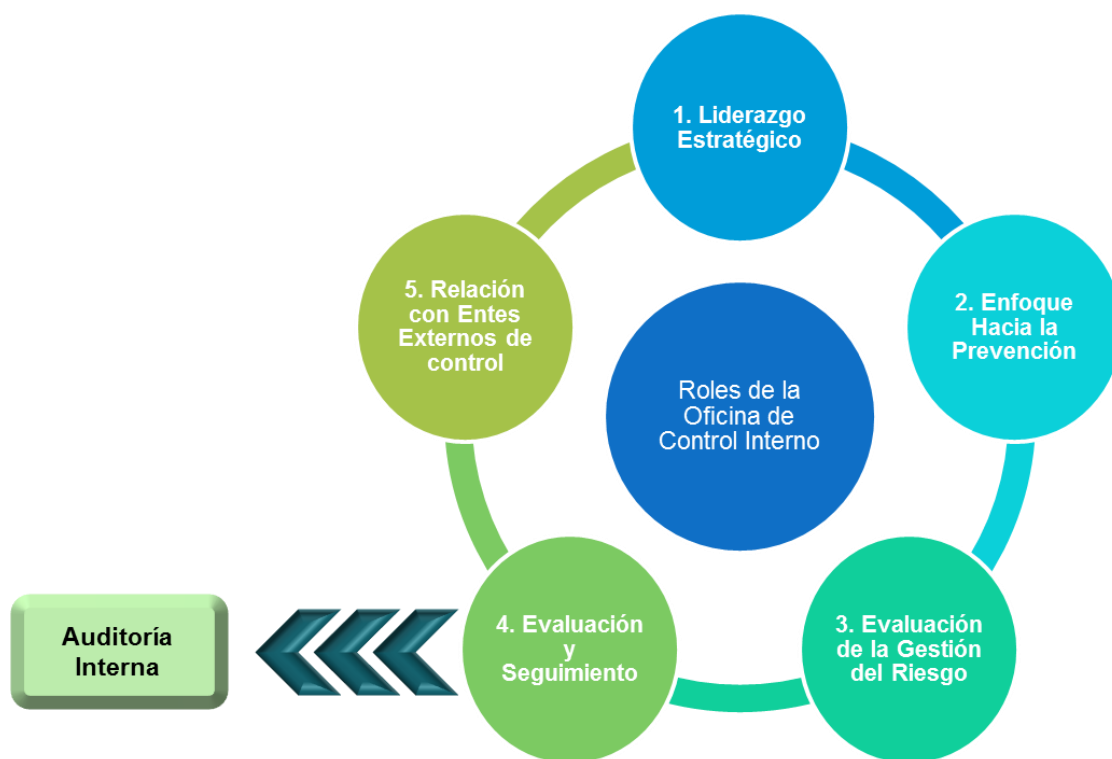


Ilustración No. 2 Roles de la Oficina de Control Interno

En rol No. 4 de Evaluación y Seguimiento, se evalúa y contribuye a la mejora de los procesos de gestión, control y administración del Instituto, utilizando para ello un enfoque sistémico y disciplinado que se denomina Auditoría Interna.

La Auditoría Interna es una herramienta de realimentación del Sistema de Control Interno, que analiza las debilidades y fortalezas del control, así como el desvío de los avances de las metas y objetivos trazados por el **Invima** en el Sistema de Gestión Integrado y en otras actividades del **Invima**.

7.1 Plan Anual de Auditorías Internas

El **Invima** tiene un Plan Anual de Auditorías internas con un enfoque de priorización de auditorías basado en riesgos, con cobertura para la totalidad de los procesos, y otras unidades auditables, según la disponibilidad de los recursos, con una vigencia anual que es aprobado por el Comité Institucional de Coordinación de Control Interno.

El Jefe de la Oficina de Control Interno, como responsable de la actividad de Auditoría Interna, presenta al Comité Institucional de Coordinación de Control Interno, el Plan Anual de Auditoría interna para su revisión. Posteriormente las modificaciones o ajustes requeridos deben estar debidamente justificadas.

Este Plan incluye la priorización de los trabajos de aseguramiento a realizar de acuerdo con el universo de auditoría y los recursos necesarios para su ejecución.

El Jefe de la Oficina de Control Interno comunica el impacto de las limitaciones de recursos sobre dicho plan y las desviaciones que ello suscite.

7.2 Cobertura del Universo de Auditoría Interna

El universo de auditoría contempla en detalle las unidades auditables que pueden agruparse de diferentes formas: por función, actividad, unidad organizacional, proyecto o proceso.

Para el programa de auditorías internas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima**, considera los siguientes componentes:

- Todos los procesos que conforman el Mapa de Macroprocesos institucional.
- Todos aquellos planes, programas y proyectos que adelante la Administración, ejecutados directamente o mediante terceros.

- Los servicios de consultoría en las áreas de gestión de gobierno, riesgos y controles.

7.3 Informes y seguimiento

El Jefe de la Oficina de Control Interno, o por quien este delegue, deberá rendir informe escrito, tras la conclusión de cada trabajo, y se distribuirá a las partes interesadas siguiendo los procedimientos establecidos.

Una vez emitido el informe de manera oficial, éste será de propiedad del responsable del proceso o unidad auditable.

Los resultados de las auditorías se comunican al Director General y/o al Comité Institucional de Coordinación de Control Interno, por medio de informes ejecutivos que contengan los aspectos significativos observados en desarrollo de la evaluación.

Para cada informe de auditoría, los responsables de la unidad auditable, proyecto o proceso, deberán realizar un plan de mejoramiento que incluya las actividades de control adoptadas, lo anterior conforme las recomendaciones y conclusiones del trabajo de auditoría y cumpliendo los procedimientos establecidos por el instituto para este fin.

Los auditores internos realizarán el seguimiento a la implementación de las acciones de mejora según lo establecido en los procedimientos de la entidad y en los definidos por la actividad de auditoría interna.

7.4 Evaluación y Calidad de la Auditoría Interna

El Jefe de la Oficina de Control de Interno informa anualmente al Director General y al Comité Institucional de Coordinación de Control Interno, sobre el cumplimiento del Estatuto de Auditoría Interna, así como su desempeño en relación con la ejecución del Plan Anual de Auditoría.

La supervisión de la actividad de auditoría interna por parte del Jefe de la Oficina de Control Interno es en forma permanente.

Las autoevaluaciones de calidad se pueden realizar con validación externa.

7.5 Instrumentos

Para el ejercicio de la auditoría interna se contará con los siguientes instrumentos:

1. Procedimiento de Auditoría Interna.
2. Metodología para la formulación del Plan de Auditoría Basado en Riesgos. – DAFP
3. Programa de desarrollo profesional continuo – PIC
4. Código de Ética para la profesión de auditoría interna.
5. Plan Anual de Auditoría.
6. Plan de Auditoría o de Seguimiento.

FIRMA DE APROBACIÓN DEL ESTATUTO DE AUDITORÍA INTERNA

JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ

Director General **Invima**

NORMA CONSTANZA GARCÍA RAMÍREZ

Jefe de la Oficina de Control Interno