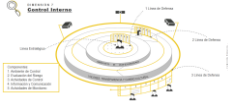


<b>Nombre de la Entidad:</b>	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE FARMACOS Y ALIMENTOS - INVIMA
<b>Periodo Evaluado:</b>	1. SEMESTRE 2025



<b>Estado del sistema de Control Interno de la entidad</b>	<b>96%</b>
--	------------

**Conclusión general sobre la evaluación del Sistema de Control Interno**

¿Están todos los componentes operando juntos y de manera integrada? (SI o en proceso / No) (Justifique su respuesta):	Si	Para el periodo de enero a junio de 2025, los cinco componentes del Sistema de Control Interno operaron de forma conjunta e integrada. En Ambiente de Control se dio inicio a la actualización de los valores institucionales. La evaluación de Riesgos permitió identificar y gestionar riesgos internos y externos que pueden afectar el cumplimiento de los objetivos del área. En cuanto a la integridad (valores) y principios, mediante el uso del código de integridad, el mecanismo para el manejo de conflictos de interés, y prevención del acto reprobado de información privilegiada u otras situaciones que puedan implicar riesgos para la entidad. Así mismo se cuenta con mecanismos para generar una adecuada supervisión del Sistema de Control Interno. El Comité Institucional de Coordinación de Control Interno se reunió una vez durante el periodo reportado. Continúa vigente la definición y documentación del Esquema de Línea de Defensa mediante la GDI-DE-PL-021 Política de Control Interno. Se sostiene la planeación estratégica con responsables, metas, hitos que facilitan el seguimiento y aplicación de los controles que garantizan de forma razonable su cumplimiento. En lo relacionado con la gestión del talento humano se continúa con las actividades establecidas para la vigencia 2024. Se recomienda para la vigencia 2025 tener en cuenta la información suministrada por la 2a y 3a línea de defensa para la toma de decisiones oportunas, para garantizar el cumplimiento de las metas y objetivos.
¿Es efectivo el sistema de control interno para los objetivos evaluados? (SI/No) (Justifique su respuesta):	Si	Para el primer semestre de 2025, el Sistema de Control Interno del área de gestión de actividades de control interno operó de manera efectiva. En Ambiente de Control se dio inicio a la actualización de los valores institucionales. La evaluación de Riesgos permitió identificar y gestionar riesgos internos y externos que pueden afectar el cumplimiento de los objetivos del área. En cuanto a la integridad (valores) y principios, mediante el uso del código de integridad, el mecanismo para el manejo de conflictos de interés, y prevención del acto reprobado de información privilegiada u otras situaciones que puedan implicar riesgos para la entidad. Así mismo se cuenta con mecanismos para generar una adecuada supervisión del Sistema de Control Interno. El Comité Institucional de Coordinación de Control Interno se reunió una vez durante el periodo reportado. Continúa vigente la definición y documentación del Esquema de Línea de Defensa mediante la GDI-DE-PL-021 Política de Control Interno. Se sostiene la planeación estratégica con responsables, metas, hitos que facilitan el seguimiento y aplicación de los controles que garantizan de forma razonable su cumplimiento. En lo relacionado con la gestión del talento humano se continúa con las actividades establecidas para la vigencia 2024. Se recomienda para la vigencia 2025 tener en cuenta la información suministrada por la 2a y 3a línea de defensa para la toma de decisiones oportunas, para garantizar el cumplimiento de las metas y objetivos.
La entidad cuenta dentro de su Sistema de Control Interno, con una institucionalidad (Línea de defensa) que le permita la toma de decisiones frente al control (SI/No) (Justifique su respuesta):	Si	Para el primer semestre de 2025, se continúa con el desarrollo por procesos de actividades de control interno operó de manera efectiva. En Ambiente de Control se dio inicio a la actualización de los valores institucionales. La evaluación de Riesgos permitió identificar y gestionar riesgos internos y externos que pueden afectar el cumplimiento de los objetivos del área. En cuanto a la integridad (valores) y principios, mediante el uso del código de integridad, el mecanismo para el manejo de conflictos de interés, y prevención del acto reprobado de información privilegiada u otras situaciones que puedan implicar riesgos para la entidad. Así mismo se cuenta con mecanismos para generar una adecuada supervisión del Sistema de Control Interno. El Comité Institucional de Coordinación de Control Interno se reunió una vez durante el periodo reportado. Continúa vigente la definición y documentación del Esquema de Línea de Defensa mediante la GDI-DE-PL-021 Política de Control Interno. Se sostiene la planeación estratégica con responsables, metas, hitos que facilitan el seguimiento y aplicación de los controles que garantizan de forma razonable su cumplimiento. En lo relacionado con la gestión del talento humano se continúa con las actividades establecidas para la vigencia 2024. Se recomienda para la vigencia 2025 tener en cuenta la información suministrada por la 2a y 3a línea de defensa para la toma de decisiones oportunas, para garantizar el cumplimiento de las metas y objetivos.

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
<b>Ambiente de control</b>	Si	100%	Durante el primer semestre de 2025, el entorno de control interno facilitó las condiciones adecuadas para la gestión. Se mantuvo el compromiso del cumplimiento de los principios contemplados en el código de integridad, un mecanismo para gestionar conflictos de interés y prevenir el acto reprobado de información privilegiada u otras situaciones que puedan implicar riesgos para la entidad. Además, se fortalecieron los mecanismos para una supervisión efectiva del Sistema de Control Interno. Se mantiene la planeación estratégica con la inclusión de responsables, metas y hitos, asegurando el seguimiento y la aplicación de los controles que garantizan razonablemente su cumplimiento. El Comité Institucional de Coordinación de Control Interno se reunió en 3 ocasiones durante este periodo, así como se aprobó el Plan anual de auditoría 2025. Durante este periodo sigue vigente la definición y documentación del Esquema de Línea de Defensa mediante la GDI-DE-PL-021 Política de Control Interno. Se sostiene la planeación estratégica con responsables, metas, hitos que facilitan el seguimiento y aplicación de los controles que garantizan de forma razonable su cumplimiento. En lo relacionado con la gestión del talento humano se continúa con las actividades establecidas para la vigencia 2024. Se recomienda para la vigencia 2025 tener en cuenta la información suministrada por la 2a y 3a línea de defensa para la toma de decisiones oportunas, para garantizar el cumplimiento de las metas y objetivos.	96%	Durante el segundo semestre de 2024, el ambiente de control permitió contar con las condiciones para la gestión de los riesgos de los objetivos institucionales. Se mantuvo la identificación y análisis de riesgos y la evaluación de los riesgos de corrupción mediante el mecanismo de gestión de riesgos de corrupción, la prevención del acto reprobado de información privilegiada u otras situaciones que puedan implicar riesgos para la entidad. Así mismo se cuenta con mecanismos para generar una adecuada supervisión del Sistema de Control Interno. El Comité Institucional de Coordinación de Control Interno se reunió una vez durante el periodo reportado. Continúa vigente la definición y documentación del Esquema de Línea de Defensa mediante la GDI-DE-PL-021 Política de Control Interno. Se sostiene la planeación estratégica con responsables, metas, hitos que facilitan el seguimiento y aplicación de los controles que garantizan de forma razonable su cumplimiento. En lo relacionado con la gestión del talento humano se continúa con las actividades establecidas para la vigencia 2024. Se recomienda para la vigencia 2025 tener en cuenta la información suministrada por la 2a y 3a línea de defensa para la toma de decisiones oportunas, para garantizar el cumplimiento de las metas y objetivos.	2%
<b>Evaluación de riesgos</b>	Si	100%	En el transcurso del primer semestre de 2025, la Evaluación de Riesgos facilitó la identificación, valoración y gestión de eventos potenciales, tanto internos como externos, que puedan afectar el logro de los objetivos institucionales. Se mantuvo la identificación y análisis de riesgos, así como la evaluación de los "riesgos de corrupción", mediante el mecanismo de gestión de riesgos de corrupción, la prevención del acto reprobado de información privilegiada u otras situaciones que puedan implicar riesgos para la entidad. Además, se fortalecieron los mecanismos para una supervisión efectiva del Sistema de Control Interno. Se mantiene la planeación estratégica con la inclusión de responsables, metas y hitos, asegurando el seguimiento y la aplicación de los controles que garantizan razonablemente su cumplimiento. El Comité Institucional de Coordinación de Control Interno se reunió en 3 ocasiones durante este periodo, así como se aprobó el Plan anual de auditoría 2025. Durante este periodo sigue vigente la definición y documentación del Esquema de Línea de Defensa mediante la GDI-DE-PL-021 Política de Control Interno. Se sostiene la planeación estratégica con responsables, metas, hitos que facilitan el seguimiento y aplicación de los controles que garantizan de forma razonable su cumplimiento. En lo relacionado con la gestión del talento humano se continúa con las actividades establecidas para la vigencia 2024. Se recomienda para la vigencia 2025 tener en cuenta la información suministrada por la 2a y 3a línea de defensa para la toma de decisiones oportunas, para garantizar el cumplimiento de las metas y objetivos.	100%	Durante el segundo semestre de 2024, en lo relacionado con la Evaluación de Riesgos, permitió identificar, evaluar y gestionar eventos potenciales, tanto internos como externos, que puedan afectar el logro de los objetivos institucionales. Se mantuvo la identificación y análisis de riesgos y la evaluación de los riesgos de corrupción mediante el mecanismo de gestión de riesgos de corrupción, la prevención del acto reprobado de información privilegiada u otras situaciones que puedan implicar riesgos para la entidad. Así mismo se cuenta con mecanismos para generar una adecuada supervisión del Sistema de Control Interno. El Comité Institucional de Coordinación de Control Interno se reunió una vez durante el periodo reportado. Continúa vigente la definición y documentación del Esquema de Línea de Defensa mediante la GDI-DE-PL-021 Política de Control Interno. Se sostiene la planeación estratégica con responsables, metas, hitos que facilitan el seguimiento y aplicación de los controles que garantizan de forma razonable su cumplimiento. En lo relacionado con la gestión del talento humano se continúa con las actividades establecidas para la vigencia 2024. Se recomienda para la vigencia 2025 tener en cuenta la información suministrada por la 2a y 3a línea de defensa para la toma de decisiones oportunas, para garantizar el cumplimiento de las metas y objetivos.	0%
<b>Actividades de control</b>	Si	100%	Para el primer semestre de 2025, la documentación de las actividades de control en el Sistema de Control Interno, contribuyó a la mitigación de los riesgos, lo cual evidenció en la consecución de los objetivos en la entidad. Dentro del Macroproceso de Gestión de Tecnología de la Información y las Comunicaciones, se mantuvo la identificación de riesgos y la evaluación de los "riesgos de corrupción", mediante el mecanismo de gestión de riesgos de corrupción, la prevención del acto reprobado de información privilegiada u otras situaciones que puedan implicar riesgos para la entidad. Además, se fortalecieron los mecanismos para una supervisión efectiva del Sistema de Control Interno. Se mantiene la planeación estratégica con la inclusión de responsables, metas y hitos, asegurando el seguimiento y la aplicación de los controles que garantizan razonablemente su cumplimiento. El Comité Institucional de Coordinación de Control Interno se reunió en 3 ocasiones durante este periodo, así como se aprobó el Plan anual de auditoría 2025. Durante este periodo sigue vigente la definición y documentación del Esquema de Línea de Defensa mediante la GDI-DE-PL-021 Política de Control Interno. Se sostiene la planeación estratégica con responsables, metas, hitos que facilitan el seguimiento y aplicación de los controles que garantizan de forma razonable su cumplimiento. En lo relacionado con la gestión del talento humano se continúa con las actividades establecidas para la vigencia 2024. Se recomienda para la vigencia 2025 tener en cuenta la información suministrada por la 2a y 3a línea de defensa para la toma de decisiones oportunas, para garantizar el cumplimiento de las metas y objetivos.	100%	Para el segundo semestre de 2024, el INVIMA mantuvo actividades de control que permitieron la identificación y análisis de riesgos y la evaluación de los riesgos de corrupción mediante el mecanismo de gestión de riesgos de corrupción, la prevención del acto reprobado de información privilegiada u otras situaciones que puedan implicar riesgos para la entidad. Así mismo se cuenta con mecanismos para generar una adecuada supervisión del Sistema de Control Interno. El Comité Institucional de Coordinación de Control Interno se reunió una vez durante el periodo reportado. Continúa vigente la definición y documentación del Esquema de Línea de Defensa mediante la GDI-DE-PL-021 Política de Control Interno. Se sostiene la planeación estratégica con responsables, metas, hitos que facilitan el seguimiento y aplicación de los controles que garantizan de forma razonable su cumplimiento. En lo relacionado con la gestión del talento humano se continúa con las actividades establecidas para la vigencia 2024. Se recomienda para la vigencia 2025 tener en cuenta la información suministrada por la 2a y 3a línea de defensa para la toma de decisiones oportunas, para garantizar el cumplimiento de las metas y objetivos.	0%
<b>Información y comunicación</b>	Si	82%	En el transcurso del primer semestre de 2025, en el Instituto se dio continuidad a la captura y procesamiento de datos, transformándose en información dentro de plataformas, aplicaciones, portales y dispositivos. Para la comunicación interna del Instituto se continuaron utilizando diversos canales como página web, correo electrónico, herramienta INTRISA, correo institucional, herramienta Microsoft 365 publicaciones y redes sociales como Facebook, Instagram, YouTube y X. La comunicación externa incluye portales y procedimientos, y cuenta con canales externos definidos para la comunicación, asociados al tipo de información a divulgar. Se recomienda validar el inventario de información documental, puesto que se observa en el presente seguimiento que la información publicada en la página web continúa en inicio a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, no a la Oficina de Atención al Ciudadano. De igual forma se sugiere optimizar la gestión de la información recibida, ordenada en su clasificación y asignación, asegurando una distribución eficiente dentro del Instituto, y así estar disponibles en el procesamiento de dicha información. Es fundamental actualizar la caracterización de usuarios, utilizando información estadística reciente, ya que la actual se basa en datos del 2019 y las acciones planificadas corresponden al año 2020. Es pertinente revisar la caracterización con base en datos actualizados y, si es necesario, aplicarlas para asignar su relevancia y acceso.	86%	Los sistemas de información en el segundo semestre de 2024 se mantuvieron para capturar y procesar datos y transformarlos en información dentro de plataformas, aplicaciones, portales y dispositivos. Dentro de la comunicación interna en el Instituto se continuaron utilizando los diversos canales de comunicación página web, correo electrónico, herramienta INTRISA, correo institucional, publicaciones, Vía engage, Redes Sociales Facebook, Instagram, YouTube, Office 365. La comunicación que el INVIMA recibe incluye información actualizada. En el presente seguimiento se continúa observando que en la información publicada en la Página web, no está la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y la Oficina de Atención al Ciudadano. Aunque el Instituto cuenta con procesos y procedimientos para el manejo de la información externa e los requisitos requeridos, se recomienda fortalecer el tema de clasificación y asignación de la información externa para la correcta distribución al interior del Instituto y estar respaldados en información estadística. La entidad sigue documentada la caracterización de usuarios o grupos de valor, se continúa evidenciando el documento de caracterización de usuarios con información estadística de 2019, y acciones a desarrollarse en el año 2020, se recomienda de nuevo revisar con la base de datos actualizada, la caracterización de usuarios con el fin de mantenerlos en la vigencia actual. Es relevante que la información dada por los usuarios o grupos de valor en las encuestas de satisfacción, sea tenida en cuenta para la incorporación de las observaciones, necesarias en pro de la mejora.	4%
<b>Monitoreo</b>	Si	96%	En el transcurso del primer semestre de 2025, desde la Oficina de Control Interno, se llevaron a cabo evaluaciones mediante auditorías del sistema de control interno e informes de ley. El COCI se reunió en dos ocasiones para abordar temas como aprobación del Plan Anual de Auditoría 2025 y Depuración de la Cuenta de Ingresos no identificados. Se recomienda fortalecer los acciones internas del área para establecer sobre la importancia de responder de manera oportuna y sustancial a los PQRDS, a través de la replicación del modelo de atención de la normalidad aplicable. Así mismo, es fundamental asegurar el cumplimiento de los plazos establecidos para la ejecución del plan de acción y los procedimientos de Acciones de Mapa. De acuerdo con lo informado, los integrantes de la segunda línea de defensa realizaron monitoreos o seguimientos durante el primer semestre de 2025. El Instituto implementó acciones de mejora derivadas de las auditorías internas y evaluaciones de entes externos, las cuales fueron documentadas en la Herramienta Integra. Se alimentaron y revisaron los indicadores de gestión por parte de las primeras líneas de defensa.	96%	Para el segundo semestre de la vigencia 2024, la Oficina de Control Interno ejecutó evaluaciones mediante la ejecución de auditorías al sistema de control interno e informes de Ley, además la Oficina Asesora de Planeación continuó con las auditorías internas del Sistema de Gestión Integrado, también se recibió el informe final de la auditoría de cumplimiento de los requisitos 2022 y 2023, realizada por la Comisión General de la República. De igual forma se realizó la auditoría de Seguimiento a la Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad 2024 y se ejecutó la auditoría interna a los laboratorios y control de calidad de la norma ISO/IEC 17025:2017. El COCI se reunió en una ocasión donde se trataron temas tales como: Revisión y aprobación de la modificación del Plan Anual de Auditoría 2024 (OCA) Conclusiones de la Auditoría realizada a la ejecución de la línea de defensa de Faltas Humano (COI), Conclusiones de la revisión por Dirección General Revisión Mapa de Proceso VV (OAP), Acciones de mejora relacionadas con PQRDS (Oficina de Atención al Ciudadano), y Compromiso de la revisión por Dirección General Plan de Contingencia Proceso Atención de PQRDS (Oficina de Atención al Ciudadano). La segunda línea de defensa en el periodo realizó monitoreos o seguimientos. El Instituto implementó acciones de mejora como resultado de las auditorías internas y evaluaciones de entes externos, las que fueron documentadas en la Herramienta Integra. Es recomendable que los acciones de mejora resultado de auditorías internas y de entes externos que están en ejecución, se cumplan en los términos establecidos en el plan de acción y se revise que las actividades del plan de acción evidencien tratamiento de causas raíz para determinar su eficacia. Tener en cuenta la evaluación de la información suministrada por los usuarios (Sistema PQRD), así como de otras partes interesadas para la mejora.	0%