

	Nombre de la Entidad:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
	Periodo Evaluado:	8 Semestre 2023
Estado del sistema de Control Interno de la entidad		96%

Conclusión general sobre la evaluación del Sistema de Control Interno		
¿Están todos los componentes operando y de manera integrada? (Sí en proceso / No) (Justifique su respuesta):	Si	Los cinco componentes en el segundo semestre de 2023 están operando y de manera integrada en el Instituto. El Comité Institucional de Coordinación de Control Interno se reunió en tres (3) oportunidades durante el semestre evaluado, se mantiene un ambiente de control, la evaluación de riesgos permite identificar, evaluar y gestionar eventos potenciales que impidan el cumplimiento de los objetivos, tanto internos como externos, que puedan afectar el logro de los objetivos institucionales, la entidad define y desarrolla actividades de control que apoyan a la mitigación de los riesgos para la consecución de los objetivos estratégicos y de proceso y se implementan políticas de operación mediante procedimientos u otros mecanismos; en información y comunicación se tienen formas de consecución, captura, procesamiento y generación de datos, se tienen evaluaciones periódicas para detectar desviaciones, establecer tendencias y generar recomendaciones.
¿Es efectivo el sistema de control interno para los objetivos evaluados? (Sí/No) (Justifique su respuesta):	Si	Se mantiene el Sistema de Control Interno en el Inivma para el segundo semestre de 2023, con las políticas, procesos, procedimientos, planes de acción y manuales que se encuentran documentados en la herramienta Integra, que reflejan la ejecución de las actividades que dirige al Instituto al cumplimiento de los objetivos propuestos, misión, visión, objetivos estratégicos, lo que permite concluir que los componentes continúan presentes y funcionando para la eficacia del Sistema de Control Interno.
¿La entidad cuenta con evidencia de su Sistema de Control Interno, con una Institucionalidad (Línea de defensa) que le permita la toma de decisiones frente al control? (Sí/No)	Si	Durante el segundo semestre de 2023, la Política de Control Interno GD-DE-PL021 se mantiene estructurada e implementada, que tiene como objetivo establecer y mantener la estructura del Sistema de Control Interno del Inivma, basado en el Modelo estándar de control interno, gestión del riesgo y valores institucionales, así mismo se establecen las responsabilidades de las líneas de defensa.

Componente	¿El componente está presente y funcionando?	Nivel de Cumplimiento componente	Estado actual: Explicación de las Debilidades y/o Fortalezas	Nivel de Cumplimiento componente presentado en el informe anterior	Estado del componente presentado en el informe anterior	Avance final del componente
Ambiente de control	Si	96%	En lo que se refiere al segundo semestre de 2023, se observa que se demuestra el compromiso con la integridad (valores) y principios, se mantienen mecanismos para ejercer una adecuada supervisión del Sistema de Control Interno. El CCCI en el segundo semestre de 2023 se reunió tres (3) veces, se continúa con la Política de Control Interno GD-DE-PL021, se mantiene un Sistema de Gestión Integrado 500, alineado al Modelo Integrado de Planeación y Gestión Institucional - MIPGI, dentro del cual se tiene información documentada que respalda los diferentes reportes, los flujos para su elaboración, los responsables y la periodicidad para su entrega. La gestión del talento humano cuenta con actividades del ciclo de vida del servidor público - ingreso, permanencia y retiro. Se debe tener actualizada la información de la Gestión del Talento Humano en la página web del Inivma. Mantener y Fortalecer los controles preventivos, detectivos y correctivos en la gestión de los riesgos de corrupción y soborno, asociados a la operación de sus procesos. Se recomienda fortalecer los medios de denuncia dentro del Instituto ante situaciones de posibles incumplimientos al código de integridad.	98%	En relación con el primer semestre de 2023, se observa que el Inivma demuestra el compromiso con la integridad y principios, se continúa con una adecuada supervisión del Sistema de Control Interno, con la herramienta Integra donde se tienen documentados los riesgos identificados y sus controles a los cuales se le realiza monitoreo, se establecen líneas de reporte dentro de la entidad para evaluar el Sistema de Control Interno. Se sugiere mantener y fortalecer los controles preventivos, detectivos y correctivos en la gestión de los riesgos de corrupción y soborno asociados a la operación de sus procesos, revisar en la página web del Inivma la publicación de los seguimientos del Plan Estratégico Gestión del Talento Humano que está hasta el año 2019. El Inivma mantiene una línea anticorrupción la cual se encuentra en la Página Web del Instituto, sin embargo, como sugerencia se debe verificar que su operación sea eficaz.	-2%
Evaluación de riesgos	Si	100%	El Inivma en el segundo semestre de 2023 mantiene mecanismos para vincular o relacionar el plan estratégico con los objetivos estratégicos y éstos a su vez con los objetivos operativos que a su vez se relacionan con la misión de la entidad que está conformada por: Componente estratégico: la misión, visión, objetivos estratégicos, estrategias, el Componente táctico: programas y proyectos institucionales y el Componente operativo: Plan Operativo Anual y Plan Operativo Anual de Inversiones. En la Herramienta Integra están determinados los procesos, procedimientos contiene documentos de cada proceso, en el cual se incluye el riesgo, el análisis del riesgo, valoración, actividades de control y tratamiento. Se realizó seguimiento a los riesgos de corrupción dentro del Plan Anticorrupción y Atención al Ciudadano por la Oficina de Control Interno en los meses de agosto y diciembre de 2023 de acuerdo con la información suministrada no se ha materializado ningún riesgo, también se realizó seguimiento a las acciones de mejora y riesgos en el mes de noviembre y diciembre de 2023. En el mes de septiembre se realizó Revisión por la Dirección. Se recomienda mantener monitoreo a los factores internos como externos para determinar o identificar nuevos riesgos a ajustar los existentes. Se capacitará sobre riesgos a los Directivos del Inivma en reunión No 3 del Comité Institucional de Coordinación de Control Interno de fecha 10 de octubre de 2023.	100%	El Inivma en el primer semestre de 2023, en la herramienta Integra, contiene documentos de cada proceso, en el que se incluye el riesgo, el análisis del riesgo, valoración, actividades de control y tratamiento. Se tienen las actividades de cambio de documentación del Sistema de Gestión Integrado. Se realizó seguimiento a los riesgos de corrupción dentro del Plan Anticorrupción y Atención al Ciudadano por la Oficina de Control Interno en el mes de abril de 2023. Se recomienda realizar monitoreos constantes a los factores internos como externos para determinar o identificar nuevos riesgos o ajustar a los existentes, ya que estos son dinámicos. Es importante tener en cuenta los incidentes presentados en la vigencia 2022 que afectó la seguridad de la información para que éstos no se vuelvan a presentar en un futuro y que pueda incidir en el cumplimiento de los objetivos del Instituto.	0%
Actividades de control	Si	100%	El Instituto define y desarrolla actividades de control que se encuentran documentadas en la herramienta Integra, que contribuye a la mitigación de los riesgos para la consecución de los objetivos de la entidad. Se considera la división de funciones que está se encuentran asignadas a diferentes personas para reducir el riesgo de error o de incumplimiento y de corrupción. La entidad establece actividades de control del Macroproceso de Gestión de Tecnología de la Información y las Comunicaciones, sobre las tecnologías que se encuentran documentadas en la herramienta Integra, se encuentran los procesos y procedimientos con sus respectivos controles. Se reitera que la entidad debe contar con la implementación de más controles en Tecnologías de la Información y en seguridad de la información, a fin de evitar ataques cibernéticos que puedan afectar la información institucional.	100%	Las actividades de control en el período del seguimiento se encuentran en la herramienta Integra que describen el diseño y desarrollo de las actividades de control, también establece responsables sobre la ejecución de las políticas y procedimientos. Se mantienen los roles de usuarios en los diferentes accesos a herramientas o aplicativos del Instituto. Los controles de los procesos y procedimientos son revisados en las auditorías y seguimientos que realiza la Oficina de Control Interno, teniendo en cuenta el diseño y su ejecución. Se tiene programado para el segundo trimestre capacitar a los funcionarios sobre este tema. Se reitera que la entidad mediante la implementación de controles pueda tener una eficiente seguridad perimetral, a fin de evitar futuros ataques cibernéticos como sucedió en el año 2022.	0%
Información y comunicación	Si	89%	En el segundo semestre de 2023, la entidad mantiene sistemas de información para capturar y procesar datos y transformarlos en información como gráficos, aplicaciones, políticas y directrices. La comunicación interna en el Instituto se continúa utilizando a través de diferentes canales de comunicación: página web, correo electrónico, herramienta NTEGRA, correo systemplus, publicaciones, Yammer, Redes Sociales (Facebook, Instagram, YouTube), Oficina 365. La comunicación con el exterior incluye políticas y procedimientos y cuenta con canales externos definidos de comunicación, asociados con el flujo de información a través de la herramienta de gestión de información relevante (interno/externo) así actualizado, en el presente seguimiento se continúa observando que en la información publicada en la página web no está la Dirección de Mediamarketing y Producto Biológico y la Oficina de Atención al Ciudadano. Aunque el Instituto cuenta con procesos e procedimientos para el manejo de la información entrante, se recomienda mantener actualizadas las responsabilidades con la clasificación especialmente de PQRDs, para no generar retrasos y no generar demoras en las respuestas, de acuerdo con la normatividad. La entidad tiene documentada la caracterización de usuarios a grupos de roles, se continúa evaluando documentos de caracterización de usuarios, con información estadística de 2018, y acciones adelantadas en el año 2023, lo que se recomienda de nuevo evaluar y actualizar las bases de datos, con la caracterización de usuarios. Es importante tener en cuenta los resultados frente a la evaluación de percepción por parte de los usuarios o grupos de roles para la incorporación de la mejora que sean necesarias para el mejoramiento continuo.	88%	Para el primer semestre de 2023, el Inivma mantiene políticas, directrices y mecanismos de consecución, captura, procesamiento y generación de datos dentro y en el entorno del Instituto. Se evidencia la utilización por parte de la entidad de los diferentes canales de comunicación: página web, correo electrónico, herramienta INTEGRA, correo systemplus, publicaciones, Yammer, Redes Sociales (Facebook, Instagram, YouTube), Office 365. En la herramienta Integra se continúa evidenciando el documento de caracterización de usuarios con información estadística de 2018, y acciones a desarrollar en el año 2023, se recomienda revisar con bases de datos actualizadas la caracterización de usuarios y actualizarla de ser pertinente para la vigencia 2023. Se recomienda realizar capacitaciones a las personas encargadas de clasificar la información entrante dado que se generan retrasos desde las direcciones misivama al momento de remitir o devolver al área encargada, generando demoras en la respuesta al usuario. Tener en cuenta los resultados de la evaluación de percepción de los usuarios con el fin de adelantarse acciones de mejora. Completar el inventario de activos de información, incluyendo todos los de las dependencias del Instituto.	1%
Monitoreo	Si	96%	En el tiempo de julio a diciembre de 2023, se realizaron evaluaciones mediante la ejecución de auditorías al sistema de control interno a informes de ley, también se realizaron las auditorías internas del Sistema de Gestión Integrado, para evaluar si los componentes están presentes y funcionando, también se realizaron auditorías de entes externos. El CCCI se reunió en tres oportunidades donde se trataron temas como presentación estados financieros del Inivma - Balance General, Análisis de ejecución de proyectos de inversión, Informe de Gestión del Grupo de Instrucción Disciplinaria, Definición de riesgos y controles, Socialización de informes, resultados de encuesta MTC, Modificación Plan Anual de Auditorías del 2023. Resultados de la Auditoría Interna al Sistema de Gestión. Ejecución presupuestal de inversión a la Fecha. La primera línea de defensa hizo seguimiento y reevaluación de su gestión, tanto a nivel individual como en comité directivo. La segunda línea de defensa en el período realizó monitoreos o seguimientos. El Instituto estableció acciones de mejora resultado de las auditorías internas y evaluaciones de entes externos que se documentan en la herramienta Integra. Se recomienda que en las acciones de mejora resultado de auditorías internas y entes externos que están en ejecución, se cumplan en los términos establecidos en el plan de acción. Tener en cuenta la evaluación de la información suministrada por los usuarios (Sistema PQRD), así como de otras partes interesadas para la mejora.	93%	Durante la vigencia del primer semestre 2023, se realizaron evaluaciones independientes mediante la ejecución de auditorías al sistema de control interno, para evaluar si los componentes están presentes y funcionando. El CCCI se reunió en el mes de mayo para aprobar el Plan Anual de Auditorías 2023. La segunda línea de defensa evidenció la realización de monitoreos o seguimientos. Se recomienda tener en cuenta los tiempos de ejecución del plan de acción y los tiempos establecidos en el procedimiento de Acciones de Mejora. La entidad determina planes de acción como resultado de auditorías internas y de acuerdo a los resultados de evaluaciones de entes externos que se encuentran en la Herramienta NTEGRA. Se recomienda tener en cuenta los tiempos de ejecución de los planes para dar cumplimiento a los compromisos con los entes externos. Igualmente actualizar en la página web del Inivma los informes de PQRDs de la vigencia 2022 y 2023, aunque si los tienen publicados en la oficina virtual de la página web, pero no en el espacio de informes de PQRDs. Mejorar el ejercicio de análisis de causa raíz y la coherencia entre el hallazgo, la evidencia, causa identificada y los planes de acción establecidos para garantizar que no se repitan estos no conformidades. Hacer partícipe de la dependencia relacionada con la acción de mejora para que se le de la importancia requerida y que esta labor no solo quede en el facilitador de calidad.	3%

