

1. OBJETIVO

Establecer y mantener la estructura del Sistema de Control Interno del Invima con base en el Modelo estándar de control Interno - MECI, la gestión del riesgo y los valores institucionales, por medio de la implementación de acciones, herramientas, instrumentos y mecanismos de prevención, monitoreo, verificación y evaluación de la gestión institucional, en cumplimiento de la normatividad vigente y en articulación con el Modelo Integrado de Planeación y gestión - MIPG, con el fin de generar controles y/o alertas oportunas y necesarias que faciliten la para la toma de decisiones y promuevan la mejora continua.

2. ALCANCE

Esta Política de Control Interno aplica a todas las personas que prestan servicios al Invima, sin distinción de cargo, nivel jerárquico o modalidad de vinculación, y abarca la totalidad de procesos, programas, proyectos y actividades del Instituto, con el propósito de garantizar una gestión pública transparente, eficiente y orientada al servicio de la ciudadanía, fortaleciendo el control interno como herramienta para la mejora continua, la integridad administrativa y la rendición de cuentas.

3. MARCO NORMATIVO Y LEGAL

- Constitución Política de Colombia, artículos 209 y 269.
- Ley 87 de 1993, por la cual se establecen normas para el ejercicio del control interno en las entidades y organismos del Estado.
- Decreto 1083 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector de Función Pública.
- Decreto 1499 de 2017: Modifica el Decreto 1083 de 2015, integrando el Modelo Estándar de Control Interno (MECI) al Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG). El MECI es la base para la implementación y fortalecimiento del Sistema de Control Interno.
- Decreto 648 de 2017: "Por el cual se modifica y adiciona el Decreto 1083 de 2015, Reglamentario Único del Sector de la Función Pública".

3.1. OTROS DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG).
- Modelo Estándar de Control Interno (MECI).
- Lineamientos y guías del Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP).
- Normas internas, resoluciones y procedimientos del Invima relacionados con la gestión y el control.
- Guía para la Gestión Integral del Riesgo en Entidades Públicas.

4. POLÍTICA

En el desarrollo de sus funciones de proteger y promover la salud de la población, el Invima asume el compromiso de implementar acciones, herramientas y mecanismos que fomenten el desarrollo y fortalecimiento de una cultura organizacional basada en la mejora continua y el autocontrol. Esta cultura orienta la toma de decisiones en función de los resultados del desempeño institucional y de la gestión de la información, así como en la identificación, diseño, implementación, monitoreo y evaluación de los controles asociados a los riesgos institucionales. Para ello, el Invima mantiene el Sistema de Control Interno (MECI), adopta el Código de Ética Institucional y fortalece la comunicación interna y externa, con el fin de cumplir sus objetivos organizacionales y consolidar la legitimidad de su actuar. A continuación, se relacionan las dependencias involucradas en el desarrollo de esta política:

Líneas de defensa	Responsable	Responsabilidades frente a los controles
Estratégica	Dirección general Comité Institucional de Control Interno	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer y aprobar la política de control interno del Invima. • Realizar análisis continuo sobre los cambios en el entorno de la Entidad, que puedan tener impacto sobre la operación y generar cambio en los controles. • Realizar seguimiento y análisis periódico a la efectividad de los controles. • Retroalimentar a la Oficina de Control Interno sobre los cambios y ajustes en los controles. • Evaluar el estado del sistema de control interno y aprobar las modificaciones, actualizaciones y acciones para el fortalecimiento de los mismos.
Primera (1ª)	Directores, Secretario general, Jefes de oficina y gerentes de proyectos	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar, diseñar e implementar los controles necesarios, oportunos y adecuados para mitigar, reducir y/o eliminar los riesgos asociados a los programas, proyectos, planes y procesos de la Entidad. • Realizar el mantenimiento efectivo de los controles. • Realizar seguimiento permanente a los controles, con el fin establecer acciones de mejora principalmente correctivas, derivadas de las deficiencias de los mismos. • Establecer la eficiencia, eficacia y efectividad de los controles implementados, por medio de la autoevaluación a los programas, proyectos, planes y procesos de la Entidad. • Reportar los resultados del seguimiento a los controles en el Sistema de Gestión Integrado y disponer de la información para su consulta.
Segunda (2ª)	Oficina Asesora de Planeación	<ul style="list-style-type: none"> • Acompañar, orientar y diseñar herramientas dirigida a los líderes de procesos y Gerentes de programas y proyectos, para facilitar la identificación, diseño e implementación de controles que permitan reducir, mitigar y/o eliminar los riesgos. • Asesorar, monitorear y evaluar el estado de los controles.

		<ul style="list-style-type: none"> Promover ejercicios de autoevaluación de los programas, proyectos, planes y procesos de la Entidad, con el fin de establecer la eficiencia, eficacia y efectividad de los controles implementados.
Segunda (2ª)	<p>Servidores públicos, Supervisores de contratos, Gerentes de programas y proyectos, Comité de contratación, Grupo financiero y presupuestal, Oficina de Tecnologías de la información, Oficina Asesora de Planeación</p>	<ul style="list-style-type: none"> Asegurar que los controles de la primera (1ª) línea de defensa sean apropiados y funcionen correctamente. Realizar ejercicios de autoevaluación de los programas, proyectos, planes y procesos de la Entidad, con el fin de establecer la eficiencia, eficacia y efectividad de los controles implementados. Identificar y comunicar los cambios que puedan afectar el desarrollo y la eficacia de los controles implementados. Distribuir información sobre los controles asociados a los riesgos a todos los servidores de la Entidad.
Tercera (3ª)	Oficina de control Interno	<ul style="list-style-type: none"> Asesorar de forma articulada con la Oficina Asesora de Planeación, sobre la identificación y diseño de controles a la primera línea (1ª) y (2ª) línea de defensa. Proporcionar información sobre la efectividad del Sistema de Control Interno y de los controles de la primera (1ª) y segunda (2ª) línea de defensa. Desarrollar actividades de auditoría interna y seguimiento a los controles con enfoque de riesgo. Proporcionar información sobre la eficacia de los controles a la alta dirección sobre la primera (1ª) y segunda (2ª) línea de defensa. Recomendar a los líderes de procesos y Gerentes de programas y proyectos, sobre controles que permitan reducir, mitigar y/o eliminar los riesgos. Realizar seguimiento al tratamiento de actos de corrupción identificados en los programas, proyectos, planes y procesos de la Entidad y comunicar los resultados a la Dirección General.

En cumplimiento del Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG), y en concordancia con la Guía de Gestión Integral del Riesgo en Entidades Públicas expedida por el Departamento Administrativo de la Función Pública, el Invima adopta la presente política institucional basada en la gestión integral del riesgo, como marco orientador para fortalecer la transparencia, la eficiencia, la integridad, la seguridad de la información y la protección del patrimonio público

5. PRINCIPIOS

Autocontrol: Capacidad que deben desarrollar todos y cada uno de los servidores públicos de la organización, independientemente de su nivel jerárquico, para evaluar y controlar su trabajo, detectar desviaciones y efectuar correctivos de manera oportuna para el adecuado cumplimiento de los resultados que se esperan en el ejercicio de su función, de tal manera que la ejecución de los procesos, actividades y/o tareas bajo su responsabilidad, se desarrollen con fundamento en los principios establecidos en la Constitución Política.

Autogestión: Capacidad de toda organización pública para interpretar, coordinar, aplicar y evaluar de manera efectiva, eficiente y eficaz la función administrativa que le ha sido asignada por la Constitución, la ley y sus reglamentos.

Gestión Integral de Riesgos: Este principio implica la identificación sistemática, evaluación, tratamiento y monitoreo continuo de todos los eventos potenciales (riesgos y oportunidades) que podrían afectar el logro de los objetivos estratégicos y operativos de la entidad. Se busca una gestión proactiva que permita anticipar, minimizar el impacto negativo de los riesgos y aprovechar las oportunidades, asegurando la continuidad de la operación y el cumplimiento de la misión institucional.

Eficiencia: Medida en la que el uso de los insumos (recursos financieros, humanos, técnicos y materiales) se ha hecho en forma económica u óptima para generar productos. Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Eficacia: Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Confiabilidad: Coherencia y fiabilidad de los datos recogidos mediante la utilización de un instrumento científico o un procedimiento de recolección de datos en varias ocasiones y en las mismas condiciones.

Oportunidad de la Información: Capacidad de la entidad para asegurar que las actividades, productos, servicios e información sean generados, completados y entregados en los tiempos y plazos establecidos, tanto interna como externamente. Implica la gestión eficiente de los recursos y procesos para cumplir con los compromisos en el momento adecuado, evitando demoras que puedan afectar la eficacia, la toma de decisiones o la satisfacción de los grupos de interés. La oportunidad garantiza la relevancia y el valor de la información y las acciones.

Desempeño: Medida en la que la gestión de una entidad logra sus resultados finales en el cumplimiento de su misión y en términos de eficiencia, eficacia, calidad y cumplimiento normativo (adaptado de CEPAL, Indicadores de Desempeño en el Sector Público, 2005).

Transparencia y Rendición de Cuentas: Este principio se refiere a la obligación y el compromiso de la entidad de garantizar la apertura, claridad y accesibilidad de la información sobre su gestión, decisiones, uso de recursos y resultados. Implica establecer mecanismos efectivos para que los ciudadanos y las partes interesadas puedan acceder, comprender y escrutar la actuación pública, fomentando la confianza, la participación y el control social sobre la administración.

Mejoramiento Continuo: En resumen, el mejoramiento continuo en MIPG es un proceso dinámico y permanente que busca optimizar la gestión pública, generar valor para los ciudadanos y asegurar la sostenibilidad de las entidades públicas en el tiempo.

6. MECANISMOS DE COMUNICACIÓN DE LA PRESENTE POLÍTICA.

Publicación en el aplicativo designado por la entidad para almacenamiento y consulta de la documentación institucional Sistema de Gestión Integrado – Integra.

7. PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS

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

[GSC-SEG-PR5-PROCEDIMIENTO AUDITORIAS AL SISTEMA DE CONTROL INTERNO \(GSC-SEG-PR5\)](#)
[GSC-SEG-PR6-PROCEDIMIENTO RENDICIÓN DE INFORMES DE LEY \(GSC-SEG-PR6\)](#)

ADJUNTOS INTERNOS

[GSC-SEG-PR5-PROCEDIMIENTO AUDITORIAS AL SISTEMA DE CONTROL INTERNO \(GSC-SEG-PR5\)](#)
[GSC-SEG-PR6-PROCEDIMIENTO RENDICIÓN DE INFORMES DE LEY \(GSC-SEG-PR6\)](#)

DEFINICIONES

Auditoría interna : Las auditorías internas, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de la propia organización. Ref. GTC ISO 19011:2018, tomado de la Nota

Autocontrol : Capacidad de cada servidor público para aplicar en el día a día los controles que han sido diseñados para garantizar de forma razonable el cumplimiento de metas y objetivos de la entidad en sus diferentes niveles.

Autoevaluación : Proceso sistemático que permite evaluar de forma periódica el ejercicio de las operaciones clave de la entidad, permitiendo generar información a tiempo para la toma de decisiones.

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.

Evaluación del control : Verificación y evaluación del control, determinar la calidad y efectividad de los controles internos a nivel de los procesos y de cada área organizacional responsable, permitiendo emprender las acciones de mejoramiento del control requeridas.

Gestión de riesgo : 1. (Artículo 10 de Resolución 1229 de 2013 "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"): Este componente abarca el desarrollo e implementación de alternativas de carácter normativo y procedimental para la prevención del riesgo, la protección de la salud y mantenimiento de la seguridad sanitaria en lo que le corresponde. La gestión del riesgo hará parte de los procesos estratégicos y requerirá para su aplicación, la realización de las siguientes fases: a) Definición de necesidades de evaluación del riesgo bajo el contexto de la identificación de un riesgo o peligro y la gestión preliminar del mismo. b) Definición de mecanismos que permitan con base en los resultados obtenidos de la evaluación de riesgo, determinar las acciones que permitan reducir, eliminar o controlar los riesgos. c) Aplicación de las decisiones tomadas para la gestión de riesgos. d) Realización del seguimiento y evaluación de las medidas y controles aplicados. 2. Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto al riesgo. Es un procedimiento que considera el resultado de la evaluación de riesgos y, de ser necesario, selecciona y pone en marcha opciones adecuadas de control, incluidas medidas regulatorias. Proceso social complejo que conduce al planeamiento y aplicación de políticas, estrategias, instrumentos y medidas orientados a impedir, reducir, prevenir y controlar los efectos adversos de fenómenos peligrosos sobre la población, los bienes y servicios y el ambiente. Acciones integradas de reducción de riesgo a través de actividades de prevención, mitigación, preparación, atención de emergencias y recuperación posimpacto[4]. REF: 4. Ministerio de Protección Social. Dirección General de Calidad de Servicios, Unidad Sectorial de Normalización Guía Técnica. Buenas Prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud. Versión: 001. 2010. Designa el proceso de identificación, selección y aplicación de las medidas que permiten reducir el nivel de riesgo. (Código Sanitario para los Animales Terrestres ? OIE 2016) Consiste en identificar los peligros (establece el agente, situación o la amenaza que altere o pueda alterar la seguridad en salud); caracterización de peligros (evaluación de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud); evaluación de exposición (probabilidad de que se materialice el peligro); y desarrollo e implementación de alternativas para la prevención del riesgo, la protección de la salud y mantenimiento de la seguridad sanitaria.

Líneas de defensa : Esquema de asignación de responsabilidades, adaptada del Modelo de las 3 Líneas de Defensa? del Instituto de Auditores, el cual proporciona una manera simple y efectiva para mejorar las comunicaciones en la gestión de riesgos y control mediante la aclaración de las funciones y deberes esenciales relacionados

Planes : Es el conjunto coherente de políticas, estrategias y metas. El plan constituye el marco general y reformable de acción, deberá definir las prácticas a seguir y el marco en el que se desarrollarán las actividades.

Procedimiento : Es el método a través del cual han de ser sometidos a retención en la fuente los pagos que por vínculo laboral realizan a sus trabajadores, existen dos tipos de procedimiento: 1. El valor total de los pagos variables, recibidos por el trabajador se divide por el número de días que corresponda tales pagos y su resultado se multiplica x 30. Se determina el porcentaje de retención que figure en la tabla frente al valor obtenido, el resultado será el valor a retener. Ref: Estatuto tributario Art.385 2. Se calcula semestralmente (junio y diciembre), tomando los pagos gravables realizado en los 12 meses anteriores (o fracción), al resultado se le hacen los descuentos de ley y se divide por 13 o el número de meses (si es inferior a 12), y al resultado se confronta con la tabla de retención, ubicando el porcentaje a realizar. El porcentaje fijo resultante se aplicará durante los 6 meses siguientes. Ref: Estatuto tributario Art.386 Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso. Ref: NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. Página 17 Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso

Procesos : conjunto de actividades mutuamente relacionados o que interactúan, que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

Programa : Se define como una agrupación de componentes dentro de los cuales se encuentran proyectos y acciones institucionales que se articulan alrededor de un único objetivo y que sirve para generar beneficios a la entidad y alcanzar un cambio estratégico que no podrían ser logrado por los proyectos de forma individual. Conjunto de instrucciones organizadas secuencialmente para lograr un objetivo

Proyectos : Es un conjunto de actividades coordinadas y relacionadas entre sí que buscan alcanzar un objetivo específico dentro de un plazo determinado, con un costo y un alcance definidos. Es la agrupación de subproyectos que se encuentran interrelacionadas y coordinados entre sí y que apuntan al logro de un mismo objetivo.

Riesgo : (Del it. rischio 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

Seguimiento : Determinación del estado de un sistema, un proceso, un producto, un servicio o una actividad.

Servicios de Consultoría : Actividades de asesoramiento y servicios relacionados, proporcionadas a los clientes, cuya naturaleza y alcance estén acordados con los mismo y estén dirigidos a añadir valor y a mejorar los procesos de gobierno, gestión de riesgos y control de una organización, sin que el auditor interno asuma responsabilidades de gestión. Algunos ejemplos de estas actividades son el consejo, el asesoramiento, la facilitación y la formación.

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Usuario	Comentario
1	09/12/2025	Mary Jazmin Luengas Moreno	Se solicita nueva versión, con el fin de actualizar la política con los lineamientos del DAFP. Aprobada por el Comité Institucional de Gestión y Desempeño Fecha Aprobación 9 Dic 2025

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Carlos Andres Gutierrez Trujillo Profesional Universitario Oficina de Control Interno Danelly Esperanza Castro Lara Profesional Universitario Oficina de Control Interno Fecha de elaboración: 09/12/2025	Maria Del Pilar Nieto Cespedes Profesional Universitario Oficina de Laboratorios y Control de Calidad Norma Constanza Garcia Ramirez Jefe de Oficina de Control Interno Fecha de revisión: 09/12/2025	Francisco Augusto Giuseppe Rossi Buenaventura Director General Fecha de aprobación: 09/12/2025

Este documento ha sido visto 56 veces

Copia no controlada