



La salud  
es de todos

Minsalud

Invima - Saliente



20222015285

Fecha: 25/07/2022 Folio(s): 8 Código: 797.055  
De: OFICINA CONTROL INTERNO  
Para: Contraloría General de la República  
Solicitud: - Informe cumplimiento plan de mejora CGR.

1150-0036-2022

Bogotá D.C. Julio 25 de 2022

Señor

**CONTRALOR DELEGADO PARA EL SECTOR SOCIAL**

Carrera 69 No. 44 – 35

PBX 5187000

[cgr@contraloria.gov.co](mailto:cgr@contraloria.gov.co)

Bogotá

**Asunto:** Rendición del Informe Semestral del cumplimiento al Plan de Mejoramiento a corte al 30 de junio de 2022.

En razón a lo requerido en la Circular 15 de 30 de septiembre de 2020, emitida por el Contralor General de la República, el doctor Carlos Felipe Córdoba Larrarte, en la que se indica que la rendición de los avances semestrales del plan de mejoramiento que presenten los sujetos de control fiscal, solamente deberá contener las acciones correctivas y preventivas que a la fecha de corte de su presentación, aún no hayan subsanado las causas que generaron el hallazgo. Atentamente me permito relacionar las acciones que a la fecha se encuentran abiertas y en proceso de ejecución de actividades, de la auditoría realizada por la CGR, así:

**1.- Auditoría de Cumplimiento de las vigencias 2017 y 2018, con plan de mejoramiento del día 21 de enero de 2020: Se encuentran abiertos seis (6) hallazgos, a 30 de junio de 2022, incluyendo el último hallazgo del 2022, así:**

**Hallazgo No. 1:**

***Formulación de Indicadores (A) No se cuenta con herramientas adecuadas de medición periódica para la evaluación y control, que permitan la generación objetiva en torno al avance físico en la ejecución del POA.***

***Se observó que durante la vigencia 2017 existen establecimientos cuyo Índice de Riesgo Agregado se encuentra valorado con un rango alto según la matriz IVC - SOA, a los cuales no se les realizó visita alguna.***

La entidad levantó la acción de mejora ID247, en donde se identificó como principal causa raíz "La demanda de visitas de inspección supera la capacidad operativa del GTTs Centro Oriente 2", llevando a contemplar una serie de actividades las cuales se están ejecutando. Presenta un avance del 93,7%. La fecha inicial para su finalización de la acción estaba



para el 31 de diciembre de 2020, y fue modificada el día 18 de diciembre de 2020, para el 31 de agosto de 2021 y a diciembre 31 de 2021 se amplió al 15-06-2022, ya vencido el término para su ejecución.

Se debe tener en cuenta que la priorización que se hace a través del IVC SOA es con el fin de optimizar los recursos institucionales, por lo que la Oficina de Control Interno no comparte la causa raíz identificada, debido a que se priorizan pero no se ejecutan.

### Hallazgo No. 5

***Ausencia de soportes en algunos casos de las notificaciones que deben ser presentados a los usuarios con respecto a las resoluciones automáticas generadas. La mayoría de los casos del 2017 y 2018 no se encuentran cerrados, aunque aparece el reparto a archivo sin fecha y en estado del trámite en curso de acuerdo con lo visualizado en la pestaña de consulta de trámite del aplicativo REGISTROS.***

La entidad levantó dos acciones frente a este hallazgo: 1) la acción de mejora ID245, en donde se identificó como causa raíz *“Dificultad en la integración de los documentos soporte de las solicitudes de Registros Sanitarios y Trámites Asociados, generados en diferentes sistemas de información en una sola herramienta informática”,* y 2) La ID250, en donde se identificó como causa raíz *“Falencias en la herramienta con la que se gestionan las solicitudes de Registros Sanitarios y Trámites Asociados.”* llevando a contemplar varias actividades las cuales se están ejecutando a la fecha del seguimiento y presentan a 30 de junio del 2021 un avance del 90% y 100% en cada uno de los planes de acción, respectivamente. La fecha inicial de finalización de las acciones estaba para el 27 de noviembre de 2020 y para el 31 de diciembre de 2020, y fueron modificadas el día 15 de diciembre de 2020, para el 30 de junio de 2021 y el 25 de junio de 2021 respectivamente, y posteriormente la acción de mejora ID245 fue modificada el 30 de junio de 2021 para el 22 de abril de 2022, indicando lo siguiente:

*“Durante la vigencia 2021 se han reportado y validado errores presentados en la interfaz de integración con el servicioweb para el cargue de documentos en software Se-Suite. Así las cosas con el objetivo que las pruebas de cargue de documentos se generen sin las mismas inconsistencias, se requiere la ampliación de la última actividad de la acción de mejora ID 245 para 31/03/2022”*

Con el radicado 20222505851 del 28-04-2022 la Secretaria General solicitó a la Contraloría General de la República la aprobación de ampliación fecha de cierre acción correctiva del Hallazgo 5 Informe de Auditoría de Cumplimiento - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, por las siguientes razones: El pasado 06 de febrero de 2022, la Entidad evidenció un incidente de seguridad de la información1 generado por el ataque de un ransomware2 llamado Blackbyte, el cual encriptó la información, comprometiendo la disponibilidad de los sistemas de información, página Web, correos electrónicos, oficina virtual y demás aplicativos institucionales, afectando la operación de varios de los servidores y estaciones de trabajo cliente del Instituto.

Debido a las condiciones de imprevisibilidad, irresistible y ajeneidad del suceso referido, y de acuerdo a los pronunciamientos del Consejo de Estado, se enmarca como



caso de fuerza mayor, lo que generó imposibilidad temporal de la prestación de los servicios a través de los canales institucionales de atención del Invima.

De acuerdo a lo referido en la sentencia del 26 de febrero del 2004 expediente 13833, en el sentido de detallar las circunstancias de fuerza mayor, se establece:

(...) Se entiende que la fuerza mayor debe ser:

1. Exterior: esto es que está dotado de una fuerza destructora abstracta, cuya realización
2. no es determinada, ni aun indirectamente por la actividad del ofensor.
3. Irreversible: esto es que ocurrido el hecho el ofensor se encuentra en tal situación que no puede actuar sino del modo que lo ha hecho.
4. Imprevisible: cuando el suceso escapa a las previsiones normales, esto es, que ante la conducta prudente adoptada por quien lo alega, era imposible pronosticarlo o predecirlo.

Así mismo, manifiesta la misma corporación frente a lo dicho por la Corte Suprema de Justicia a este respecto (Sentencia de 15 de junio de 2000, Exp. 12423):

(...) La fuerza mayor sólo se demuestra mediante la prueba de un hecho externo concreto (causa extraña). Lo que debe ser imprevisible e irresistible no es el fenómeno como tal, sino sus consecuencias (...) En síntesis, para poder argumentar la fuerza mayor, el efecto del fenómeno no sólo debe ser irresistible sino también imprevisible, sin que importe la previsibilidad o imprevisibilidad de su causa. Además de imprevisible e irresistible debe ser exterior del agente, es decir, no serle imputable desde ningún ámbito.

De acuerdo con lo expuesto, la entidad implementó medidas para la contención del incidente hasta la activación de un plan de contingencia para la reactivación gradual de los servicios tecnológicos, en relación con el uso y disponibilidad de los diferentes aplicativos para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites del Instituto.

Por lo anteriormente descrito, solicito respetuosamente autorizar la modificación de la fecha de finalización del plan de acción acordado para el tratamiento del hallazgo número 5: "Ausencia de soportes en algunos casos de las notificaciones que deben ser presentados a los usuarios con respecto a las resoluciones automáticas generadas.", del "informe de la Auditoría de cumplimiento reportado por su despacho, para el día 30 de septiembre de 2022, fecha en que se finalizaran las actividades de acuerdo con los análisis realizados por la Entidad. La Contraloría General de la República aprobó la prórroga con oficio 2022EE0075304 del 4 de mayo 2022.

La acción de mejora ID250, a pesar de que según el cumplimiento del 100% de las acciones planteadas, a la fecha está en proceso de verificación por parte de la Oficina de Control Interno, en cuanto a la ejecución para cierre masivo de trámites en curso con pasos cerrados del aplicativo de Registros Sanitarios, de las diferentes direcciones misionales con el fin de evaluar eficacia y efectividad.

Se evidenció por parte de la Oficina de Control Interno que se adelantó la acción correctiva de los casos identificados por la CGR, pero que aún existen otros casos en las mismas condiciones, por lo que se puede concluir que no fue eficaz la acción.



### Hallazgo No. 6

**Para la vigencia 2017 existen diferencias en 413 radicados por concepto de recaudo donde; 237 presentan saldo positivo por \$786.414.507,65 y 176 con saldo negativo por \$326.535.677,22. Así mismo, en la vigencia 2018 existen diferencias en 569 radicados, donde 369 presentan saldo positivo por \$1.155.972.742,44 y 200 con saldo negativo por \$531.949.755,58. Además, en esta vigencia, se encuentran 939 registros que no se pueden identificar, toda vez que no hay coincidencia durante el cruce de la información en dichas bases de datos.**

La entidad levantó la acción de mejora ID253, en donde se identificó como causa raíz “La forma de pago de los trámites del Invima no es estandarizada ya que un usuario puede consignar por una cantidad de trámites que no va a utilizar en el momento”, llevando a contemplar una serie de actividades las cuales se están ejecutando. A la fecha el cumplimiento de las acciones planteadas presenta un avance del 100%. La fecha inicial de finalización de la acción estaba para el 31 de diciembre de 2020, y fue modificada el día 24 de diciembre de 2020, para el día 30 de junio de 2021.

Las siguientes fueron las acciones realizadas en la vigencia 2021:

*“29/06/2021 Como parte de esta actividad se ha requerido reiterativamente la implementación de Nota Crédito, como requisito para anular los el cual de acuerdo los informes mensuales de ingresos descritos en el instructivo GFP-GCO-IN005 REGISTRO DE INGRESOS POR LEY DE TARIFAS se solicita en las recomendaciones iniciales.*

*19/03/2021 Seguimiento de ingresos mensuales vs ingresos aplicativos diciembre 2020”*

*“27/05/2021 La opción de anular factura la tiene un módulo por registros sanitarios. Controlado por el rol de administrador y de esa manera se controla quienes anulan las facturas, soporte técnico da los permisos de acuerdo con el procedimiento 19/04/2021 El día 01 de enero se adjunta la encuesta de satisfacción del desarrollo realizado de las notas crédito y nota débito. EVIDENCIA\_NOTA\_CREDITO.pdf, estas dos últimas actividades a la fecha se encuentran pendientes por realizar el respectivo seguimiento por parte del grupo financiero”*

En la acción de mejora que fue verificada por parte de la Oficina de Control Interno se encontró que hace falta incluir las actividades a llevar a cabo para depurar las diferencias encontradas en los años 2017 y 2018 por parte de la CGR y en general todas aquellas que se requieran para depurar los valores presentados por la Contraloría.

En los informes mensuales de seguimiento de ingresos mensuales vs ingresos aplicativos, de enero a diciembre del año 2020, se presentan inconsistencias correspondientes a mayores y menores valores pagados por los usuarios, por esto se pidió al Grupo Financiero y Presupuestal la información necesaria en el correo electrónico de fecha 30 de junio de 2021, y que al 31 de diciembre se está pendiente de la respuesta:

En la reunión solicitada por la Oficina de Control Interno para revisar el estado de avance del hallazgo en mención, con la participación de Roy Luis Galindo Wehdking, Secretario



General, Daladier Medina Niño Jefe Oficina Asesora de Planeación, Norma Constanza García Jefe Oficina de Control Interno, Marlon Simon Ortega Ordosgoitia Asesor de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo Financiero y Presupuestal, Carlos Arturo Ortiz Villalobos Profesional Especializado OCI, Lisbeth Rocio Casagua López Profesional Universitario GFP, Dora Emilia Perico Gómez Profesional especializado GFP, realizada el día 5 de noviembre del 2021, el Grupo Financiero y Presupuestal requiere la evaluación de la eficacia de la acción por parte de la Oficina de Control, en razón a que se cumplió con el plan de mejoramiento planteado y que de acuerdo a los últimos informes de ingresos presentados vía correo electrónico por el Grupo Financiero y Presupuestal, así como también las diferentes reuniones sostenidas con las partes involucradas del Instituto, se ha reducido significativamente la causa raíz del hallazgo, así mismo se evidencia que la entidad si se ha interesado en reducir la causa raíz o las diferencias de la imputación de ingresos cómo de los trámites venido interesadamente en reducir las diferencias de la imputación de ingresos y de los tramites que se encuentran registrados en los diferentes aplicativos de la entidad, los cuales con las dinámicas de los procesos no se podrán cumplir con toda la totalidad, ya que durante el transcurso del análisis de la documentación puede ser susceptible de cambios en la tarifa pagada inicialmente.

La Oficina de Control Interno indica que, en las evidencias de la acción correctiva 253, no se aportan los documentos o archivos que soporten, que se aclaró y ajustó lo reportado por la CGR.

En reunión virtual efectuada el día 17 de junio del 2022 para revisar el avance Hallazgo 5 de la Contraloría General de la República con ID 253 en la plata forma, según el acta 004-2022. Con la participación de los siguientes funcionarios: Carlos Arturo Ortiz Villalobos Profesional Especializado OC, Miriam Del Carmen San Miguel Cantillo jefe de Oficina Atención al Ciudadano, Marlon Simon Ortega Ordosgoitia Asesor de la Dirección General, Victor Manuel Motta Patiño Coordinador Grupo de Tesorería, Norma Constanza Garcia Ramirez jefe oficina de Control Interno, Camilo Andres Guzmán Camacho Coordinador Grupo de Informática OTI y se acordó los siguientes compromisos para concluir las acciones y poder efectuar el cierre.

<b>COMPROMISOS ADQUIRIDOS:</b>		
<b>Compromiso</b>	<b>Responsable (Nombre –Cargo)</b>	<b>Fecha de Ejecución</b>
Ampliación de la fecha para terminar las acciones en la plataforma Integra.	Grupo Financiero y Presupuestal	2022-07-15
Actualizar módulo existente de NC, para ND y NC	Oficina de Tecnologías de la Información	2022-10-31
Eliminar opción de anulación del documento equivalente a factura	Oficina de Tecnologías de la Información	2022-10-31



Definir si se necesita un procedimiento o un instructivo para la utilización de las ND y NC	Grupo Financiero y Presupuestal y dependencias que participan en el procedimiento.	2022-10-31
Capacitación sobre el instructivo o procedimiento para ND y NC, a las dependencias Involucradas y a las Direcciones Misionales.	Grupo Financiero y Presupuestal, Oficina de Tecnologías de la Información y Oficina de Atención al Ciudadano	2022-10-31

### Hallazgo No. 10

***En la revisión del proceso de licencias de software adquiridas por el Invima para las vigencias 2017 y 2018, se evidenció que la entidad no tiene establecido controles que permitan administrar los activos de software de la entidad, a través de las diferentes fases de su ciclo de vida en procura de optimizar los recursos. Situación que se presenta por deficiencias de control interno, en cuanto a lo definido en el literal e) del artículo 2º de la Ley 87 de 1993, y el artículo 3º de la Ley 489 de 1998, como tampoco se está cumpliendo con los lineamientos de la Estrategia de Gobierno en línea definidos por Ministerio de Tics y su Programa de Gobierno en Línea.***

La entidad levantó la acción de mejora ID244, en donde se identificó como causa raíz “Ausencia de controles sobre los activos intangibles (software y licencias) de la entidad, en sus fases y de su ciclo de vida en procura de optimizar los recursos.”, llevando a contemplar una serie de actividades las cuales a la fecha se están ejecutando, presenta a 30 de junio de 2022 un avance del 84.55%. La fecha inicial de finalización de la acción estaba para 31 de diciembre de 2020, y fue modificada el día 1 de febrero de 2021 para el 4 de marzo de 2021, y modificada nuevamente el 30 de junio de 2021 para el 12 de agosto de 2022, en la que se incluyeron nuevas actividades como la valoración del software in house con personal Invima para hacer una línea base como insumo de la consultoría y contratación de una empresa o consultor experto para realizar la valorización del inventario de los sistemas de información y software desarrollado al interior de la entidad.

### Hallazgo No. 11

***En la revisión del proceso de licencias de software adquiridas por el Invima para las vigencias 2017 y 2018, se evidencio que la entidad no cuenta con un Inventario de Licenciamiento de Software actualizado del instituto, que permita conocer la cantidad de licencias, su identificación, el equipo en la que se encuentra instalada, proceso misional al que apoya, ubicación, tipo, la vigencia, y usuario responsable, en otros, observando que existe deficiencias en el control y seguimiento al licenciamiento de software del Instituto, ya que solo algunos y no todos los proveedores, ofrecen el acceso a una Plataforma Tecnológica para la administración de sus productos, por lo cual no fue posible determinar si se***



**presentan licencias que no se hayan instalado, o en cantidad superior a la requerida.**

La entidad levantó la acción de mejora ID244, en donde se identificó como causa raíz “Ausencia de controles sobre los activos intangibles (software y licencias) de la entidad, en sus fases y de su ciclo de vida en procura de optimizar los recursos.”, llevando a contemplar una serie de actividades las cuales a la fecha se están ejecutando, Presenta un avance del 84.55%. La fecha inicial de finalización de la acción estaba para 31 de diciembre de 2020, y fue modificada el día 1 de febrero de 2021 para el 4 de marzo de 2021, y modificada el 30 de junio de 2021 para el 12 de agosto de 2022, en la que se incluyeron nuevas actividades como la valoración del software in house con personal Invima para hacer una línea base como insumo de la consultoría y contratación de una empresa o consultor experto para realizar la valorización del inventario de los sistemas de información y software desarrollado al interior de la entidad.

**2.- Informe Actuación Especial de Fiscalización Plan Nacional de Vacunación –PNV– Pérdidas Primer Semestre 2021" Hallazgo, con plan de mejoramiento del día 21 de enero de 2020: Se encuentra abierto un (1) hallazgo, a 30 de junio de 2022, así:**

**Hallazgos No. 1, 4 y 6. Se evidenció que no realiza vigilancia y supervisión efectiva en relación con los medicamentos que pueden convertirse en riesgo biológico y sobre los cuales no se ha tomado medidas efectivas para su desnaturalización por parte de las Entidades Territoriales.**

La entidad levantó la acción de mejora ID 501, en donde se identificó como causa raíz “El INVIMA no tiene dentro de sus competencias la vigilancia y supervisión de la desnaturalización de los medicamentos que debe realizar las Entidades Territoriales y el Ministerio de Salud y Protección social, llevando a contemplar una serie de actividades las cuales a la fecha se están ejecutando, presenta un avance del 50%. La fecha de finalización de la acción esta para 31/08/2022.

Se hace necesario mencionar que la Oficina de Control Interno emitió la alerta 001 del 6 de abril del 2022 en la que señaló lo siguiente: Si bien el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, dentro de sus competencia la vigilancia y supervisión de la desnaturalización de los medicamentos que debe realizar las Entidades Territoriales y el Ministerio de Salud y Protección Social, es procedente señalar que el desarrollo de las funciones misionales de la Entidad se encuentran las de INSPECCIÓN, VIGILANCIA y CONTROL y debe dar cumplimiento a lo dispuesto en la Circular No. 039 del 2016, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, lo cual se planteó dentro del Plan Operativo Anual de la Dirección de Medicamentos y Operaciones Sanitarias y en tal virtud debió realizar con corte a 31 de diciembre de 2021, 30 visitas de articulación con las Entidades Territoriales y seguimiento a la calidad de las visitas IVC de los GTTs, meta que fue modificada a 10 visitas, sin que para 2021 se realizara ninguna visita, razón por la cual en la evaluación por dependencia que realiza la Oficina de Control Interno a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, al evidenciar que el indicador obtuvo un resultado de 0.00% se expidió la Alerta No. 01 del 6 de abril de 2022 con el fin de que se cumpla lo dispuesto en la Circular 039 de 2021, la cual es de



La salud  
es de todos

Minsalud

obligatorio cumplimiento. Se puntualiza, que se señaló que se requiere que el Invima articule y coordine con el respectivo sector político administrativo, las actividades propias de ese ejercicio, atendiendo los principios consagrados en el artículo 6 de la Resolución 1229 de 2013 y se cumpla con las responsabilidades planteadas en la Circular 039 de 2016, frente a las actividades de **INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL**, en cuanto a los medicamentos de consumo. Se anexa alerta 001 del 6 de abril del 2022.

Cordialmente,

**Norma Constanza García Ramírez**  
Jefe de la Oficina de Control Interno

Revisó: Norma Constanza García Ramírez Jefe Oficina de Control Interno  
Proyecto: Carlos Arturo Ortiz Villalobos Profesional especializado - OCI