



Modelo IVC SOA Invima

Informe trimestral de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos – IVC SOA®

Corte: Marzo 31 de 2022

Grupo Unidad de Riesgos – Oficina Asesora de Planeación

Fecha de elaboración: 24 de mayo de 2022

RESUMEN *En el marco de la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud, el INVIMA diseñó e implementó un Modelo de vigilancia sanitaria basado en riesgos llamado IVC SOA. Este Modelo mide el riesgo de los medicamentos, dispositivos médicos, alimentos y cosméticos considerando tres factores la severidad, la ocurrencia y la afectación, por eso su nombre SOA.*

El Modelo, en su versión actualizada, incorpora 54 variables y métodos estadísticos que permite crear un perfil de riesgos para cada una de las entidades vigiladas y así generar un ranking para determinar cuáles de estas deben ser inspeccionadas.

El objetivo de este informe es presentar los resultados del Modelo de Riesgos IVC SOA® con corte marzo 31 de 2022.

INTRODUCCIÓN

En septiembre de 2015, el Invima calificó todos los establecimientos que tenía a su cargo según su riesgo. En esa ocasión creó perfiles de riesgos para 13.326 industrias. Después, el Instituto ha venido actualizando dicho perfil trimestralmente, teniendo en cuenta los resultados de las visitas de inspección, las certificaciones sanitarias (BPX), las denuncias y otras fuentes de información. Durante el año 2020, el Invima realizó la revisión y actualización de las variables transversales, variables propias y SOA del modelo, teniendo en cuenta nuevas fuentes de información. Con base en el Modelo IVC SOA se elabora un ranking de riesgo que sirve para priorizar las visitas de inspección a los establecimientos vigilados y monitorear los productos de mayor riesgo. Este informe presenta los resultados del primer trimestre del año 2022. El informe contiene el censo de vigilados, la clasificación de establecimientos según el nivel de riesgo, información sobre el cumplimiento de los



estándares sanitarios, medidas sanitarias y el comparativo de riesgo de los dos últimos trimestres.

1. CENSO DE ESTABLECIMIENTOS VIGILADOS

A marzo 31 de 2022, el censo de establecimientos vigilados es 19.013; correspondientes a industrias de diferentes tipos de productos, tales como alimentos, plantas de beneficio de bovinos, porcinos, aves y otras especies, medicamentos, bancos de sangre, dispositivos médicos, cosméticos y bancos de gametos.

La mayor proporción de vigilados corresponde a la industria de alimentos con 41,9%; le sigue cosméticos con 28,8%, dispositivos médicos con 20,6%, medicamentos con 5,5%, plantas de beneficio con 2,7% y bancos de sangre con 0,4%.

Tabla 1. Censo de Establecimiento vigilados por el Invima – corte marzo 31 de 2022

Tipo de producto	No.	%
1. Alimentos	7.962	41,9%
2. Plantas de Beneficio	513	2,7%
3. Medicamentos	1.050	5,5%
4. Bancos de Sangre	81	0,4%
6. Dispositivos Médicos	3.922	20,6%
8. Cosméticos	5.485	28,8%
Total	19.013	100%

Fuente de información – Grupo Unidad de Riesgos – Invima

El Instituto realiza la inspección y vigilancia a través de visitas de inspección, programas especiales (fármaco-vigilancia, tecno-vigilancia), programa “demuestra la calidad”, programas de muestreo, seguimiento de registros sanitarios, la atención de alertas y denuncias, entre otras.

2. ESTABLECIMIENTOS POR NIVELES DE RIESGO

A partir del Modelo IVC SOA® se genera un ranking con los establecimientos y tipo de productos de mayor riesgo sanitario. Con base ese reporte se programa las visitas de inspección a los establecimientos, teniendo como prioridad los de mayor riesgo.



Tabla 2. Establecimientos por nivel de riesgo

Tipo de establecimiento	Nivel de Riesgo								Total
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.
1. Alimentos	50	0,6%	4.547	57,1%	3.365	42,3%	-	0,0%	7.962
2. Plantas de Beneficio	1	0,2%	111	21,6%	396	77,2%	5	1,0%	513
3. Medicamentos	-	0,0%	188	17,9%	788	75,0%	74	7,0%	1.050
4. Bancos de Sangre	-	0,0%	4	4,9%	76	93,8%	1	1,2%	81
6. Dispositivos Médicos	4	0,1%	207	5,3%	865	22,1%	2.846	72,6%	3.922
8. Cosméticos	-	0,0%	75	1,4%	3.973	72,4%	1.437	26,2%	5.485
Total	55	0,29%	5.132	26,99%	9.463	49,77%	4.363	22,95%	19.013

Fuente de información – Grupo Unidad de Riesgos – Invima

En la Tabla 2 se observa que, de 19.013 establecimientos vigilados, donde 55 establecimientos se encuentran en riesgo “muy alto”, el 26,9% se encuentran en riesgo “alto”, el 49,7% en riesgo “moderado” y el 22,9% en riesgo “bajo”.

3. CUMPLIMIENTO DE ESTÁNDARES SANITARIOS

En esta sección se presenta el número de establecimientos que cumplen con los estándares sanitarios¹ exigidos por el Invima, conforme a la normativa que rige para cada tipo de producto. Esos estándares hacen referencia a las buenas prácticas de manufactura (BPM), buenas prácticas de elaboración (BPE), buenas prácticas clínicas (BPC), buenas prácticas de almacenamiento (BPA), entre otras.

¹ Es importante mencionar que dependiendo del tipo de establecimiento a inspeccionar o certificar, existen diferentes métricas y formatos (de acuerdo con la reglamentación exigida para cada caso) para establecer el cumplimiento de la normativa sanitaria, esto se ve reflejado en los diferentes rangos de esta variable. Por ejemplo: en una certificación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM en medicamentos solo se pueden obtener dos resultados Favorable (Certificado) o Desfavorable (No certificado), por otra parte, en una visita de inspección de un establecimiento fabricante de alimentos el resultado se genera en un puntaje de 0% a 100%.



Tabla 3. Cumplimiento de Estándares Sanitarios.

Tipo de establecimiento	Favorable / A: Puntaje 91% - 100% / Favorable (Decreto 1500 de 2007) / BG: Cumple con visita verificación de requisitos Técnicos-Sanitarios		C: Cumple con transitoriedad, por acuerdo o por reconocimiento / A: Puntaje 81% y 90,99% / PB: Favorable (Decreto 2278 de 1984 / 90 y 100 % : Decreto 1975 de 2019)		Favorable con observaciones / M: Importadores - Establecimiento que no requiere certificación / A: Puntaje 71% y 80,99% / PB: Decreto 2278 de 1984 / 75 y 90 % : Decreto 1975 de 2019 / BG: Cumple visita con observaciones		Pendiente visita de certificación o renovación BPx		DM : Establecimiento o en llamamiento a revisión de oficio / A: Puntaje 60% y 70,99% / PB: 60% y 75 % : Decreto 1975 de 2019		Desfavorable / A: Puntaje 0% y 59,99% / PB: Decreto 1500 de 2007 - Decreto 1975 de 2019 - Decreto 2278 de 1984 / BG: Cumple visita con observaciones críticas		Total
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
1. Alimentos	1.150	14,4%	1.049	13,2%	2.778	34,9%	-	0,0%	2.219	27,9%	766	9,6%	7.962
2. Plantas de Beneficio	203	39,6%	36	7,0%	104	20,3%	-	0,0%	170	33,1%	-	0,0%	513
3. Medicamentos	352	33,5%	-	0,0%	407	38,8%	8	0,8%	-	0,0%	283	27,0%	1.050
4. Bancos de Sangre	34	42,0%	-	0,0%	44	54,3%	-	0,0%	-	0,0%	3	3,7%	81
6. Dispositivos Médicos	2.825	72,0%	-	0,0%	-	0,0%	105	2,7%	4	0,1%	988	25,2%	3.922
8. Cosméticos	1.218	22,2%	4.127	75,2%	2	0,0%	-	0,0%	-	0,0%	138	2,5%	5.485
Total	5.782	30,4%	5.212	27,4%	3.335	17,5%	113	0,6%	2.393	12,6%	2.178	11,5%	19.013
PB: Plantas de beneficio M: Medicamentos C: Cosméticos DM: Dispositivos Médicos A: Alimentos													

Fuente de Información – Grupo Unidad de Riesgos – Invima

En la Tabla 3 se observa que del total de establecimientos vigilados el 11,5% No Cumple con los estándares sanitarios exigidos por el INVIMA; el 58,1% cumplen los estándares de manera PARCIAL (cuatro columnas centrales) y el 30,4% cumplen a cabalidad.

El porcentaje relativo más alto de incumplimiento de Estándares Sanitarios lo tiene medicamentos con 27%, lo sigue dispositivos médicos con 25,2%, alimentos con 9,6%, bancos de sangre con 3,7% y cosméticos con 2,5%.

A su turno, el porcentaje relativo más alto de cumplimiento de Estándares Sanitarios lo tienen los establecimientos de dispositivos médicos con 72%, seguido por bancos de sangre con 42%, plantas de beneficio con 39,6%, medicamentos con 33,5%, cosméticos con 22,2%, y alimentos con 14,4%.

También se citan 4.127 importadores de cosméticos que tienen cumplimiento con transitoriedad o por reconocimiento.

De otra parte, en dispositivos médicos está pendiente realizar 105 visitas por certificación, y en medicamentos está pendiente de realizar ocho visitas solicitadas por los vigilados por renovación de certificaciones.



4. COMPARACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO CON RESPECTO AL PERIODO ANTERIOR

Nivel de Riesgo SOA. En diciembre de 2021, el porcentaje de establecimientos en “muy alto” riesgo era del 0,32%, el 26,1% se encontraban en riesgo “alto”, el 50,74% en riesgo “moderado” y el 22,85% en riesgo “bajo”. Comparando los dos últimos trimestres (diciembre de 2021 y marzo de 2022), se observa una disminución porcentual de 0,03 puntos en la franja de riesgo muy alto, un aumento de 0,89 puntos en la franja de riesgo alto, se evidenció una disminución de 0,96 puntos en la franja de riesgo moderado, y un aumento en la franja de riesgo bajo de 0,1 puntos.

Estándares Sanitarios. Comparando los últimos dos trimestres (diciembre de 2021 y marzo de 2022), se observa una leve disminución en el porcentaje de cumplimiento, al pasar de 30,7% a 30,4%, y se obtuvo también un leve aumento en el porcentaje de establecimientos que no cumplen con los estándares sanitarios, al pasar de 11,4% a 11,5%.

Senda Nivel de Riesgo. Al comparar los dos periodos (diciembre de 2021 y marzo de 2022), se concluye que 17.552 establecimientos no cambiaron su nivel de riesgo; 315 establecimientos han reducido su nivel de riesgo (senda positiva), y 565 vigilados aumentaron su nivel de riesgo (senda negativa). La diferencia entre los que disminuyeron y aumentaron su nivel de riesgo, dio como resultado una senda neta negativa, es decir que 250 establecimientos bajaron su estatus sanitario.



La salud
es de todos

Minsalud

ANEXO 1. Establecimientos según Nivel de Riesgo en los Grupos de Trabajo Territorial

Grupo de Trabajo Territorial - GTT	Nivel de Riesgo								Total
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
Centro oriente 1 - Bucaramanga	4	0,37%	367	34,04%	505	46,85%	202	18,74%	1078
Centro oriente 2 - Bogotá	25	0,29%	2067	23,59%	4298	49,04%	2374	27,09%	8764
Centro oriente 3 - Neiva	3	0,48%	283	45,65%	282	45,48%	52	8,39%	620
Costa caribe 1 - Barranquilla	4	0,33%	243	20,13%	671	55,59%	289	23,94%	1207
Costa caribe 2 - Montería	3	0,51%	240	40,75%	329	55,86%	17	2,89%	589
Eje cafetero - Armenia	2	0,26%	255	32,82%	380	48,91%	140	18,02%	777
Oficina Nariño	6	0,18%	936	28,66%	1521	46,57%	803	24,59%	3266
Occidente 1 - Medellín	4	0,22%	288	15,58%	1116	60,39%	440	23,81%	1848
Occidente 2 - Cali	2	0,42%	257	54,11%	196	41,26%	20	4,21%	475
Orinoquia - Villavicencio	2	0,51%	196	50,39%	165	42,42%	26	6,68%	389
Total	55	0,29%	5132	26,99%	9463	49,77%	4363	22,95%	19013

ANEXO 2. Establecimientos según Nivel de Riesgo en los Grupos de Trabajo Territorial por Dirección de Alimentos

Grupo de Trabajo Territorial - GTT	Nivel de Riesgo								Total
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
Centro oriente 1 - Bucaramanga	4	0,63%	346	54,83%	281	44,53%	0	0,00%	631
Centro oriente 2 - Bogotá	22	0,81%	1749	64,37%	946	34,82%	0	0,00%	2717
Centro oriente 3 - Neiva	3	0,66%	271	59,43%	182	39,91%	0	0,00%	456
Costa caribe 1 - Barranquilla	3	0,59%	208	41,11%	295	58,30%	0	0,00%	506
Costa caribe 2 - Montería	3	0,60%	217	43,14%	283	56,26%	0	0,00%	503
Eje cafetero - Armenia	2	0,48%	230	55,16%	185	44,36%	0	0,00%	417
Oficina Nariño	6	0,47%	858	66,82%	420	32,71%	0	0,00%	1284
Occidente 1 - Medellín	3	0,41%	234	31,66%	502	67,93%	0	0,00%	739
Occidente 2 - Cali	2	0,50%	243	60,90%	154	38,60%	0	0,00%	399
Orinoquia - Villavicencio	2	0,65%	191	61,61%	117	37,74%	0	0,00%	310
Total	50	0,63%	4547	57,11%	3365	42,26%	0	0,00%	7962



ANEXO 3. Establecimientos según Nivel de Riesgo en los Grupos de Trabajo Territorial por Dirección de Alimentos / Carnes

Grupo de Trabajo Territorial - GTT	Nivel de Riesgo								Total
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
Centro oriente 1 - Bucaramanga	0	0,00%	9	16,98%	44	83,02%	0	0,00%	53
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	34	23,13%	113	76,87%	0	0,00%	147
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	6	15,00%	34	85,00%	0	0,00%	40
Costa caribe 1 - Barranquilla	1	3,23%	2	6,45%	25	80,65%	3	9,68%	31
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	0	0,00%	17	94,44%	1	5,56%	18
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	12	32,43%	25	67,57%	0	0,00%	37
Oficina Nariño	0	0,00%	32	30,48%	73	69,52%	0	0,00%	105
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	7	17,95%	32	82,05%	0	0,00%	39
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	8	28,57%	20	71,43%	0	0,00%	28
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	1	6,67%	13	86,67%	1	6,67%	15
Total	1	0,19%	111	21,64%	396	77,19%	5	0,97%	513

ANEXO 4. Establecimientos según Nivel de Riesgo en los Grupos de Trabajo Territorial por Dirección de Cosméticos

Grupo de Trabajo Territorial - GTT	Nivel de Riesgo								Total
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
Centro oriente 1 - Bucaramanga	0	0,00%	1	0,52%	129	67,19%	62	32,29%	192
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	48	1,70%	2115	75,11%	653	23,19%	2816
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	0	0,00%	41	70,69%	17	29,31%	58
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	4	1,22%	243	74,09%	81	24,70%	328
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	2	8,00%	13	52,00%	10	40,00%	25
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	2	1,05%	134	70,16%	55	28,80%	191
Oficina Nariño	0	0,00%	9	0,74%	834	68,19%	380	31,07%	1223
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	9	1,49%	432	71,29%	165	27,23%	606
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	0	0,00%	13	54,17%	11	45,83%	24
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	0	0,00%	19	86,36%	3	13,64%	22
Total	0	0,00%	75	1,37%	3973	72,43%	1437	26,20%	5485



ANEXO 5. Establecimientos según Nivel de Riesgo en los Grupos de Trabajo Territorial por Dirección de Medicamentos

Grupo de Trabajo Territorial - GTT	Nivel de Riesgo								Total
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.
Centro oriente 1 - Bucaramanga	0	0,00%	9	21,43%	27	64,29%	6	14,29%	42
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	72	12,12%	499	84,01%	23	3,87%	594
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	6	25,00%	15	62,50%	3	12,50%	24
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	25	28,74%	53	60,92%	9	10,34%	87
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	20	74,07%	7	25,93%	0	0,00%	27
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	9	25,00%	20	55,56%	7	19,44%	36
Oficina Nariño	0	0,00%	19	17,59%	77	71,30%	12	11,11%	108
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	18	18,18%	72	72,73%	9	9,09%	99
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	6	42,86%	5	35,71%	3	21,43%	14
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	4	21,05%	13	68,42%	2	10,53%	19
Total	0	0,00%	188	17,90%	788	75,05%	74	7,05%	1050

ANEXO 6. Establecimientos según Nivel de Riesgo en los Grupos de Trabajo Territorial por Dirección de Dispositivos Médicos

Grupo de Trabajo Territorial - GTT	Nivel de Riesgo								Total
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.
Centro oriente 1 - Bucaramanga	0	0,00%	2	1,32%	16	10,53%	134	88,16%	152
Centro oriente 2 - Bogotá	3	0,12%	163	6,60%	607	24,57%	1697	68,70%	2470
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	0	0,00%	4	11,11%	32	88,89%	36
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	3	1,23%	44	18,11%	196	80,66%	243
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	1	10,00%	3	30,00%	6	60,00%	10
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	2	2,20%	11	12,09%	78	85,71%	91
Oficina Nariño	0	0,00%	17	3,18%	106	19,85%	411	76,97%	534
Occidente 1 - Medellín	1	0,28%	19	5,31%	72	20,11%	266	74,30%	358
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	0	0,00%	1	14,29%	6	85,71%	7
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	0	0,00%	1	4,76%	20	95,24%	21
Total	4	0,10%	207	5,28%	865	22,06%	2846	72,57%	3922



**ANEXO 7. Establecimientos según Nivel de Riesgo en los Grupos de Trabajo Territorial por
Dirección de Medicamentos / Bancos de Sangre**

Grupo de Trabajo Territorial - GTT	Nivel de Riesgo								Total
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.
Centro oriente 1 - Bucaramanga	0	0,00%	0	0,00%	8	100,00%	0	0,00%	8
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	1	5,00%	18	90,00%	1	5,00%	20
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	0	0,00%	6	100,00%	0	0,00%	6
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	1	8,33%	11	91,67%	0	0,00%	12
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	0	0,00%	6	100,00%	0	0,00%	6
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	0	0,00%	5	100,00%	0	0,00%	5
Oficina Nariño	0	0,00%	1	8,33%	11	91,67%	0	0,00%	12
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	1	14,29%	6	85,71%	0	0,00%	7
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	0	0,00%	3	100,00%	0	0,00%	3
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	0	0,00%	2	100,00%	0	0,00%	2
Total	0	0,00%	4	4,94%	76	93,83%	1	1,23%	81