



Modelo IVC SOA Invima

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

Corte: Septiembre 30 de 2022

Grupo Unidad de Riesgos – Oficina Asesora de Planeación

Fecha de elaboración: 12 de diciembre 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 septiembre 30 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 tercer 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 septiembre 30 de 2022, el censo de establecimientos vigilados es 19.457; 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 y cosméticos.

La mayor proporción de vigilados corresponde a la industria de alimentos con 41,2%; le sigue cosméticos con 29,5%, dispositivos médicos con 20,7%, medicamentos con 5,5%, plantas de beneficio con 2,6% y bancos de sangre con 0,4%.

Tabla 1. Censo de Establecimiento vigilados por el Invima – corte septiembre 30 de 2022

Tipo de producto	No.	%
1. Alimentos	8.024	41,2%
2. Plantas de Beneficio	510	2,6%
3. Medicamentos	1.069	5,5%
4. Bancos de Sangre	81	0,4%
6. Dispositivos Médicos	4.033	20,7%
8. Cosméticos	5.740	29,5%
Total	19.457	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.	%	
1. Alimentos	109	1,4%	4.496	56,0%	3.416	42,6%	3	0,0%	8.024
2. Plantas de Beneficio	-	0,0%	92	18,0%	410	80,4%	8	1,6%	510
3. Medicamentos	-	0,0%	177	16,6%	808	75,6%	84	7,9%	1.069
4. Bancos de Sangre	1	1,2%	7	8,6%	71	87,7%	2	2,5%	81
6. Dispositivos Médicos	4	0,1%	271	6,7%	1.039	25,8%	2.719	67,4%	4.033
8. Cosméticos	-	0,0%	82	1,4%	4.222	73,6%	1.436	25,0%	5.740
Total	114	0,59%	5.125	26,34%	9.966	51,22%	4.252	21,85%	19.457

Fuente de información – Grupo Unidad de Riesgos – Invima

En la Tabla 2 se observa que, de 19.457 establecimientos vigilados, el 0,59% se encuentran en riesgo “muy alto”, el 26,34% se encuentran en riesgo “alto”, el 51,22% en riesgo “moderado” y el 21,85% 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 : Establecimient 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	917	11,4%	1.086	13,5%	2.798	34,9%	-	0,0%	2.482	30,9%	741	9,2%	8.024
2. Plantas de Beneficio	311	61,0%	16	3,1%	66	12,9%	-	0,0%	117	22,9%	-	0,0%	510
3. Medicamentos	360	33,7%	-	0,0%	425	39,8%	7	0,7%	-	0,0%	277	25,9%	1.069
4. Bancos de Sangre	29	35,8%	-	0,0%	48	59,3%	-	0,0%	-	0,0%	4	4,9%	81
6. Dispositivos Médicos	2.563	63,6%	-	0,0%	-	0,0%	14	0,3%	17	0,4%	1.439	35,7%	4.033
8. Cosméticos	1.253	21,8%	4.332	75,5%	2	0,0%	-	0,0%	-	0,0%	153	2,7%	5.740
Total	5.433	27,9%	5.434	27,9%	3.339	17,2%	21	0,1%	2.616	13,4%	2.614	13,4%	19.457
PB: Plantas de beneficio	M: Medicamentos	C: Cosméticos											
A: Alimentos	DM: Dispositivos Médicos												

Fuente de Información – Grupo Unidad de Riesgos – Invima

En la Tabla 3 se observa que del total de establecimientos vigilados el 13,4% no cumple con los estándares sanitarios exigidos por el Invima; el 58,6% cumplen los estándares de manera parcial (cuatro columnas centrales) y el 27,9% cumplen a cabalidad.

El porcentaje relativo más alto de incumplimiento de Estándares Sanitarios lo tienen los establecimientos de dispositivos médicos con 35,7%, lo sigue medicamentos con 25,9%, alimentos con 9,2%, bancos de sangre con 4,9%, cosméticos con 2,7%, y finalmente plantas de beneficio, en donde no se evidencian establecimientos que incumplan con los estándares sanitarios.

A su turno, el porcentaje relativo más alto de cumplimiento de Estándares Sanitarios lo tienen los establecimientos de dispositivos médicos con 63,6%, plantas de beneficio con 61%, bancos de sangre con 35,8%, medicamentos con 33,7%, cosméticos con 21,8%, y alimentos con 11,4%.

También se citan 4.332 importadores de cosméticos que tienen cumplimiento con transitoriedad o por reconocimiento.



De otra parte, en dispositivos médicos está pendiente realizar 14 visitas por certificación, y en medicamentos está pendiente de realizar siete 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 junio de 2022, el porcentaje de establecimientos en “muy alto” riesgo era del 0,28%, el 26,64% se encontraban en riesgo “alto”, el 51,26% en riesgo “moderado” y el 21,82% en riesgo “bajo”. Comparando los dos trimestres (junio y septiembre de 2022), se observa un aumento porcentual de 0,3 puntos en la franja de riesgo muy alto, una disminución de 0,3 puntos en la franja de riesgo alto, se evidenció una disminución de 0,04 puntos en la franja de riesgo moderado, y un aumento en la franja de riesgo bajo de 0,03 puntos.

Estándares Sanitarios. Comparando los últimos dos trimestres (junio y septiembre de 2022), se observa una disminución de 0,66 puntos en el porcentaje de cumplimiento, al pasar de 28,6% a 27,9%, y se obtuvo también un aumento de 0,19 puntos en el porcentaje de establecimientos que no cumplen con los estándares sanitarios, al pasar de 13,2% a 13,4%.

Senda Nivel de Riesgo. Al comparar los dos periodos (junio y septiembre de 2022), se evidencia que 17.716 establecimientos no cambiaron su nivel de riesgo; 586 establecimientos han reducido su nivel de riesgo (senda positiva), y 696 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 110 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	6	0,54%	385	34,44%	526	47,05%	201	17,98%	1118
Centro oriente 2 - Bogotá	47	0,53%	2055	23,08%	4538	50,97%	2264	25,43%	8904
Centro oriente 3 - Neiva	11	1,72%	298	46,71%	278	43,57%	51	7,99%	638
Costa caribe 1 - Barranquilla	7	0,55%	258	20,31%	726	57,17%	279	21,97%	1270
Costa caribe 2 - Montería	7	1,15%	233	38,26%	351	57,64%	18	2,96%	609
Eje cafetero - Armenia	3	0,37%	259	31,90%	410	50,49%	140	17,24%	812
Oficina Nariño	14	0,41%	921	27,21%	1638	48,39%	812	23,99%	3385
Occidente 1 - Medellín	6	0,32%	251	13,57%	1154	62,41%	438	23,69%	1849
Occidente 2 - Cali	4	0,82%	271	55,31%	193	39,39%	22	4,49%	490
Orinoquia - Villavicencio	9	2,36%	194	50,79%	152	39,79%	27	7,07%	382
Total	114	0,59%	5125	26,34%	9966	51,22%	4252	21,85%	19457

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	6	0,92%	368	56,44%	278	42,64%	0	0,00%	652
Centro oriente 2 - Bogotá	43	1,60%	1707	63,62%	933	34,77%	0	0,00%	2683
Centro oriente 3 - Neiva	11	2,34%	281	59,66%	179	38,00%	0	0,00%	471
Costa caribe 1 - Barranquilla	7	1,28%	219	39,96%	322	58,76%	0	0,00%	548
Costa caribe 2 - Montería	7	1,34%	209	40,04%	306	58,62%	0	0,00%	522
Eje cafetero - Armenia	3	0,69%	229	52,64%	202	46,44%	1	0,23%	435
Oficina Nariño	14	1,07%	838	64,17%	454	34,76%	0	0,00%	1306
Occidente 1 - Medellín	5	0,72%	197	28,39%	490	70,61%	2	0,29%	694
Occidente 2 - Cali	4	0,98%	259	63,17%	147	35,85%	0	0,00%	410
Orinoquia - Villavicencio	9	2,97%	189	62,38%	105	34,65%	0	0,00%	303
Total	109	1,36%	4496	56,03%	3416	42,57%	3	0,04%	8024



La salud
es de todos

Minsalud

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.	%	No.
Centro oriente 1 – Bucaramanga	0	0,00%	6	10,34%	49	84,48%	3	5,17%	58
Centro oriente 2 – Bogotá	0	0,00%	29	20,00%	115	79,31%	1	0,69%	145
Centro oriente 3 – Neiva	0	0,00%	5	12,82%	34	87,18%	0	0,00%	39
Costa caribe 1 – Barranquilla	0	0,00%	2	6,90%	27	93,10%	0	0,00%	29
Costa caribe 2 – Montería	0	0,00%	0	0,00%	16	88,89%	2	11,11%	18
Eje cafetero – Armenia	0	0,00%	9	23,08%	30	76,92%	0	0,00%	39
Oficina Nariño	0	0,00%	30	30,00%	70	70,00%	0	0,00%	100
Occidente 1 – Medellín	0	0,00%	3	7,69%	35	89,74%	1	2,56%	39
Occidente 2 – Cali	0	0,00%	5	17,24%	24	82,76%	0	0,00%	29
Orinoquia – Villavicencio	0	0,00%	3	21,43%	10	71,43%	1	7,14%	14
Total	0	0,00%	92	18,04%	410	80,39%	8	1,57%	510

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.	%	No.
Centro oriente 1 - Bucaramanga	0	0,00%	1	0,50%	139	69,15%	61	30,35%	201
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	51	1,75%	2230	76,61%	630	21,64%	2911
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	0	0,00%	43	72,88%	16	27,12%	59
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	4	1,16%	258	75,00%	82	23,84%	344
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	2	7,69%	15	57,69%	9	34,62%	26
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	4	1,99%	141	70,15%	56	27,86%	201
Oficina Nariño	0	0,00%	12	0,92%	893	68,59%	397	30,49%	1302
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	8	1,24%	467	72,29%	171	26,47%	646
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	0	0,00%	15	57,69%	11	42,31%	26
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	0	0,00%	21	87,50%	3	12,50%	24
Total	0	0,00%	82	1,43%	4222	73,55%	1436	25,02%	5740



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%	6	13,95%	31	72,09%	6	13,95%	43
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	68	11,28%	505	83,75%	30	4,98%	603
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	9	37,50%	12	50,00%	3	12,50%	24
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	22	25,29%	56	64,37%	9	10,34%	87
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	19	70,37%	7	25,93%	1	3,70%	27
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	11	28,21%	20	51,28%	8	20,51%	39
Oficina Nariño	0	0,00%	15	13,39%	85	75,89%	12	10,71%	112
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	18	17,48%	76	73,79%	9	8,74%	103
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	7	50,00%	3	21,43%	4	28,57%	14
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	2	11,76%	13	76,47%	2	11,76%	17
Total	0	0,00%	177	16,56%	808	75,58%	84	7,86%	1069

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%	4	2,56%	22	14,10%	130	83,33%	156
Centro oriente 2 - Bogotá	4	0,16%	200	7,86%	737	28,97%	1603	63,01%	2544
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	0	0,00%	6	15,79%	32	84,21%	38
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	8	3,21%	54	21,69%	187	75,10%	249
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	3	30,00%	1	10,00%	6	60,00%	10
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	6	6,45%	12	12,90%	75	80,65%	93
Oficina Nariño	0	0,00%	25	4,52%	125	22,60%	403	72,88%	553
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	25	6,94%	80	22,22%	255	70,83%	360
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	0	0,00%	1	12,50%	7	87,50%	8
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	0	0,00%	1	4,55%	21	95,45%	22
Total	4	0,10%	271	6,72%	1039	25,76%	2719	67,42%	4033



**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%	7	87,50%	1	12,50%	8
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	0	0,00%	18	100,00%	0	0,00%	18
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	3	42,86%	4	57,14%	0	0,00%	7
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	3	23,08%	9	69,23%	1	7,69%	13
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	1	14,29%	0	0,00%	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	1	1,23%	7	8,64%	71	87,65%	2	2,47%	81