



Modelo IVC SOA Invima

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

Corte: Diciembre 31 de 2021

Grupo Unidad de Riesgos – Oficina Asesora de Planeación

Fecha de elaboración: 8 de abril 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 diciembre 31 de 2021.

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 cuarto trimestre del año 2021. 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 diciembre 31 de 2021, el censo de establecimientos vigilados es 18.831; 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 41,8%; le sigue cosméticos con 29,2%, dispositivos médicos con 20,1%, medicamentos con 5,5%, plantas de beneficio con 2,7%, bancos de sangre con 0,4% y bancos de gametos con 0,2%.

Tabla 1. Censo de Establecimiento vigilados por el Invima – corte septiembre 30 de 2021

Tipo de producto	No.	%
1. Alimentos	7.879	41,8%
2. Plantas de Beneficio	511	2,7%
3. Medicamentos	1.034	5,5%
4. Bancos de Sangre	82	0,4%
6. Dispositivos Médicos	3.791	20,1%
8. Cosméticos	5.496	29,2%
9. Bancos de Gametos	38	0,2%
Total	18.831	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.

Es importante mencionar que para el corte IV de 2021, debido al ataque cibernético que fue víctima el instituto el pasado 6 de febrero de 2022, mucha información no estaba disponible para el momento del reporte, este es el caso particular de dispositivos médicos, bancos de tejidos e investigación clínica.



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	55	0,7%	4.355	55,3%	3.469	44,0%	-	0,0%	7.879
2. Plantas de Beneficio	-	0,0%	92	18,0%	417	81,6%	2	0,4%	511
3. Medicamentos	-	0,0%	192	18,6%	770	74,5%	72	7,0%	1.034
4. Bancos de Sangre	-	0,0%	4	4,9%	76	92,7%	2	2,4%	82
6. Dispositivos Médicos	4	0,1%	189	5,0%	845	22,3%	2.753	72,6%	3.791
8. Cosméticos	-	0,0%	70	1,3%	3.954	71,9%	1.472	26,8%	5.496
9. Bancos de Gametos	1	2,6%	13	34,2%	23	60,5%	1	2,6%	38
Total	60	0,3%	4.915	26,1%	9.554	50,7%	4.302	22,8%	18.831

Fuente de información – Grupo Unidad de Riesgos – Invima

En la Tabla 2 se observa que, de 18.831 establecimientos vigilados, el 0,3% se encuentran en riesgo “muy alto”, el 26,1% se encuentran en riesgo “alto”, el 50,7% en riesgo “moderado” y el 22,8% 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

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%.



(BPM), buenas prácticas de elaboración (BPE), buenas prácticas clínicas (BPC), buenas prácticas de almacenamiento (BPA), entre otras.

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	1.334	16,9%	1.008	12,8%	2.880	36,6%	-	0,0%	1.890	24,0%	767	9,7%	7.879
2. Plantas de Beneficio	178	34,8%	43	8,4%	112	21,9%	-	0,0%	178	34,8%	-	0,0%	511
3. Medicamentos	347	33,6%	-	0,0%	397	38,4%	8	0,8%	-	0,0%	282	27,3%	1.034
4. Bancos de Sangre	32	39,0%	-	0,0%	47	57,3%	-	0,0%	-	0,0%	3	3,7%	82
6. Dispositivos Médicos	2.672	70,5%	-	0,0%	-	0,0%	180	4,7%	4	0,1%	935	24,7%	3.791
8. Cosméticos	1.215	22,1%	4.132	75,2%	2	0,0%	-	0,0%	-	0,0%	147	2,7%	5.496
9. Bancos de Gametos	3	7,9%	-	0,0%	18	47,4%	-	0,0%	-	0,0%	17	44,7%	38
Total	5.781	30,7%	5.183	27,5%	3.456	18,4%	188	1,0%	2.072	11,0%	2.151	11,4%	18.831
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 11,4% No Cumple con los estándares sanitarios exigidos por el INVIMA; el 57,9% cumplen los estándares de manera PARCIAL (cuatro columnas centrales) y el 30,7% cumplen a cabalidad.

El porcentaje relativo más alto de incumplimiento de Estándares Sanitarios lo tiene bancos de gametos con 44,7%, lo sigue medicamentos con 27,3%, dispositivos médicos con 24,7%, alimentos con 9,7%, bancos de sangre con 3,7% y cosméticos con 2,7%.

A su turno, el porcentaje relativo más alto de cumplimiento de Estándares Sanitarios lo tienen los establecimientos de dispositivos médicos con 70,5%, bancos de sangre con 39%, medicamentos con 33,6%, plantas de beneficio con 34,8%, cosméticos con 22,1%, alimentos con 16,9% y bancos de gametos con 7,9%.

También se citan 4.132 importadores de cosméticos que tienen cumplimiento con transitoriedad o por reconocimiento.



De otra parte, en dispositivos médicos está pendiente realizar 180 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 septiembre de 2021, el porcentaje de establecimientos en “muy alto” riesgo era del 0,56%, el 26,1% se encontraban en riesgo “alto”, el 50,55% en riesgo “moderado” y el 22,78% en riesgo “bajo”. Comparando los dos trimestres (septiembre y diciembre de 2021), se observa una disminución porcentual de 0,24 puntos en la franja de riesgo muy alto, en la franja de riesgo alto no hubo variación, se evidenció un aumento de 0,18 puntos en la franja de riesgo moderado, y en un aumento en la franja de riesgo bajo de 0,06 puntos.

Estándares Sanitarios. Comparando los últimos dos trimestres (septiembre y diciembre de 2021), se observa una leve disminución en el porcentaje de cumplimiento, al pasar de 31,2% a 30,7%, y se obtuvo también una leve disminución en el porcentaje de establecimientos que no cumplen con los estándares sanitarios, al pasar de 11,9% a 11,4%.

Senda Nivel de Riesgo. Al comparar los dos periodos (septiembre y diciembre de 2021), se concluye que 17.372 establecimientos no cambiaron su nivel de riesgo; 355 establecimientos han reducido su nivel de riesgo (senda positiva), y 447 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 92 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	0,55%	376	34,18%	519	47,18%	199	18,09%	1100
Centro oriente 2 - Bogotá	24	0,28%	1980	22,92%	4323	50,04%	2312	26,76%	8639
Centro oriente 3 - Neiva	5	0,80%	262	41,79%	307	48,96%	53	8,45%	627
Costa caribe 1 - Barranquilla	3	0,26%	206	17,53%	682	58,04%	284	24,17%	1175
Costa caribe 2 - Montería	3	0,54%	209	37,79%	326	58,95%	15	2,71%	553
Eje cafetero - Armenia	3	0,40%	227	29,91%	387	50,99%	142	18,71%	759
Oficina Nariño	8	0,24%	939	28,60%	1524	46,42%	812	24,73%	3283
Occidente 1 - Medellín	4	0,22%	295	15,89%	1118	60,20%	440	23,69%	1857
Occidente 2 - Cali	2	0,42%	244	51,15%	211	44,23%	20	4,19%	477
Orinoquia - Villavicencio	2	0,55%	177	49,03%	157	43,49%	25	6,93%	361
Total	60	0,32%	4915	26,10%	9554	50,74%	4302	22,85%	18831

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	5	0,77%	354	54,46%	291	44,77%	0	0,00%	650
Centro oriente 2 - Bogotá	21	0,78%	1676	62,47%	986	36,75%	0	0,00%	2683
Centro oriente 3 - Neiva	5	1,09%	249	54,37%	204	44,54%	0	0,00%	458
Costa caribe 1 - Barranquilla	3	0,63%	173	36,34%	300	63,03%	0	0,00%	476
Costa caribe 2 - Montería	3	0,64%	187	40,04%	277	59,31%	0	0,00%	467
Eje cafetero - Armenia	3	0,75%	203	50,75%	194	48,50%	0	0,00%	400
Oficina Nariño	8	0,61%	868	66,46%	430	32,92%	0	0,00%	1306
Occidente 1 - Medellín	3	0,40%	240	31,83%	511	67,77%	0	0,00%	754
Occidente 2 - Cali	2	0,50%	233	58,10%	166	41,40%	0	0,00%	401
Orinoquia - Villavicencio	2	0,70%	172	60,56%	110	38,73%	0	0,00%	284
Total	55	0,70%	4355	55,27%	3469	44,03%	0	0,00%	7879



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%	8	14,81%	45	83,33%	1	1,85%	54
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	26	18,06%	118	81,94%	0	0,00%	144
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	6	14,29%	36	85,71%	0	0,00%	42
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	3	9,68%	28	90,32%	0	0,00%	31
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	0	0,00%	18	100,00%	0	0,00%	18
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	11	29,73%	26	70,27%	0	0,00%	37
Oficina Nariño	0	0,00%	24	23,08%	80	76,92%	0	0,00%	104
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	7	17,95%	32	82,05%	0	0,00%	39
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	5	17,86%	23	82,14%	0	0,00%	28
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	2	14,29%	11	78,57%	1	7,14%	14
Total	0	0,00%	92	18,00%	417	81,60%	2	0,39%	511

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	0,52%	130	67,36%	62	32,12%	193
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	46	1,63%	2112	74,76%	667	23,61%	2825
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	0	0,00%	40	68,97%	18	31,03%	58
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	2	0,61%	244	74,16%	83	25,23%	329
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	0	0,00%	15	60,00%	10	40,00%	25
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	2	1,05%	129	67,54%	60	31,41%	191
Oficina Nariño	0	0,00%	10	0,82%	822	67,21%	391	31,97%	1223
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	9	1,49%	430	70,96%	167	27,56%	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%	70	1,27%	3954	71,94%	1472	26,78%	5496



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%	8	19,05%	27	64,29%	7	16,67%	42
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	79	13,48%	485	82,76%	22	3,75%	586
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	6	25,00%	15	62,50%	3	12,50%	24
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	22	25,58%	55	63,95%	9	10,47%	86
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	20	80,00%	5	20,00%	0	0,00%	25
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	8	22,86%	21	60,00%	6	17,14%	35
Oficina Nariño	0	0,00%	19	17,92%	76	71,70%	11	10,38%	106
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	21	21,65%	67	69,07%	9	9,28%	97
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	6	42,86%	5	35,71%	3	21,43%	14
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	3	15,79%	14	73,68%	2	10,53%	19
Total	0	0,00%	192	18,57%	770	74,47%	72	6,96%	1034

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	1,36%	17	11,56%	128	87,07%	147
Centro oriente 2 - Bogotá	3	0,13%	148	6,25%	593	25,05%	1623	68,57%	2367
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	0	0,00%	3	8,57%	32	91,43%	35
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	4	1,68%	44	18,49%	190	79,83%	238
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	1	11,11%	3	33,33%	5	55,56%	9
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	2	2,25%	11	12,36%	76	85,39%	89
Oficina Nariño	0	0,00%	16	3,03%	102	19,32%	410	77,65%	528
Occidente 1 - Medellín	1	0,28%	16	4,56%	70	19,94%	264	75,21%	351
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	5,00%	19	95,00%	20
Total	4	0,11%	189	4,99%	845	22,29%	2753	72,62%	3791



ANEXO 7. Establecimientos según Nivel de Riesgo en los Grupos de Trabajo Territorial por Dirección de 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%	20	100,00%	0	0,00%	20
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	0	0,00%	7	100,00%	0	0,00%	7
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	1	8,33%	10	83,33%	1	8,33%	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%	2	16,67%	10	83,33%	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	4,88%	76	92,68%	2	2,44%	82

ANEXO 8. Establecimientos según Nivel de Riesgo en los Grupos de Trabajo Territorial por Dirección de Bancos de Gametos

Grupo de Trabajo Territorial - GTT	Nivel de Riesgo								Total
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.
Centro oriente 1 - Bucaramanga	1	16,67%	3	50,00%	2	33,33%	0	0,00%	6
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	5	35,71%	9	64,29%	0	0,00%	14
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	1	33,33%	2	66,67%	0	0,00%	3
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	1	33,33%	1	33,33%	1	33,33%	3
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	1	33,33%	2	66,67%	0	0,00%	3
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	1	50,00%	1	50,00%	0	0,00%	2
Oficina Nariño	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	0
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	0	0,00%	4	100,00%	0	0,00%	4
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	1	33,33%	2	66,67%	0	0,00%	3
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	0
Total	1	2,63%	13	34,21%	23	60,53%	1	2,63%	38



La salud
es de todos

Minsalud