



Unidad de Riesgos – Dirección General

Bogotá D.C., marzo de 2018

- Resolución 1229 de 2013 – Ministerio de Salud y Protección Social - Colombia – IVC con enfoque de Riesgos.
- Resolución 201429950 de sep 16 de 2014 – Invima. Adopción del Modelo IVC SOA.
- Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basada en Riesgos IVC SOA. Versión 1.0 – septiembre 2014.
- Circular 046 de 2014 – Ministerio de Salud y Protección Social – Colombia. Clasificación de alimentos según el riesgo.
- Resolución 0719 de 2015 - Ministerio de Salud y Protección Social. Clasificación de alimentos según su riesgo
- Decreto 4725 de 2005 – Régimen de registros y clasificación de dispositivos médicos según su riesgo.

(...) Artículo 10 / Resolución 1229 de 2013 MSPS

## Componentes del **Análisis de Riesgo**

1. Evaluación de Riesgos
2. Gestión de Riesgos
3. Comunicación de Riesgos

(...) Artículo 11- Resolución 1229 de 2013 - MSPS

## Proceso de vigilancia y Control Sanitario

### 1. Fiscalización Sanitaria

- a. Inspección: Verificación de estándares y requisitos
- b. Vigilancia: Monitoreo, alerta, efectos y daños, toma de muestras
- c. Control: intervención, correctivos, seguimiento de medidas, sanciones

### 2. Aseguramiento sanitario de las cadenas productivas

- a. Promoción de buenas prácticas: BPX
- b. Conciencia sanitaria y autorregulación de actores: educación en salud

(...)

# Diseño y Método

- *El Modelo incorpora 40 variables, algunas comunes para todos los productos y otras específicas.*
- *Define variables para calificar los establecimientos vigilados; y aplica probabilidad e impacto para establecer los niveles de riesgo de los productos.*
- *Utiliza el método de Análisis de Componentes Principales – ACP para determinar el peso de las variables.*
- *Aplica el coeficiente de correlación de Tau-b de Kendall para datos ordinales*
- *Aplica el coeficiente de correlación de Spearman para datos continuos.*
- *Se realiza análisis multivariado – herramienta SPSS*

# ¿Por qué SOA?



S: Severidad

O: Ocurrencia

A: Afectación

# Severidad

5



1



1

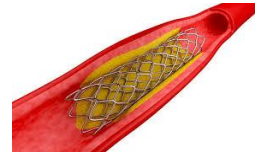
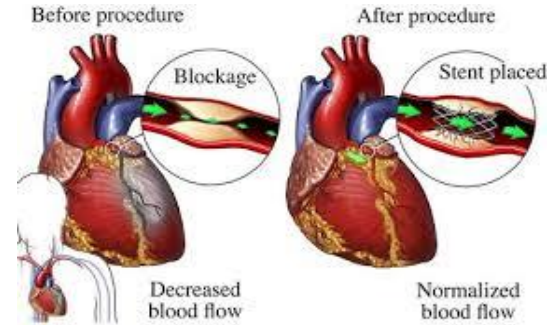


5



# Severidad

1



5

5



1

# Ocurrencia



Alertas  
Sanitarias



Resultados de Laboratorio

# Afectación



Tamaño de la población expuesta

Población vulnerable

# SOA por tipo de producto



**Severidad:** Depende de las características intrínsecas del producto. Ej: Oncológicos vs OTC

S



**Ocurrencia:** Frecuencia de falla del producto en el tiempo. Ej: RAM, ETAs, ESAVIS. Programas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, Riesgos químicos.

O



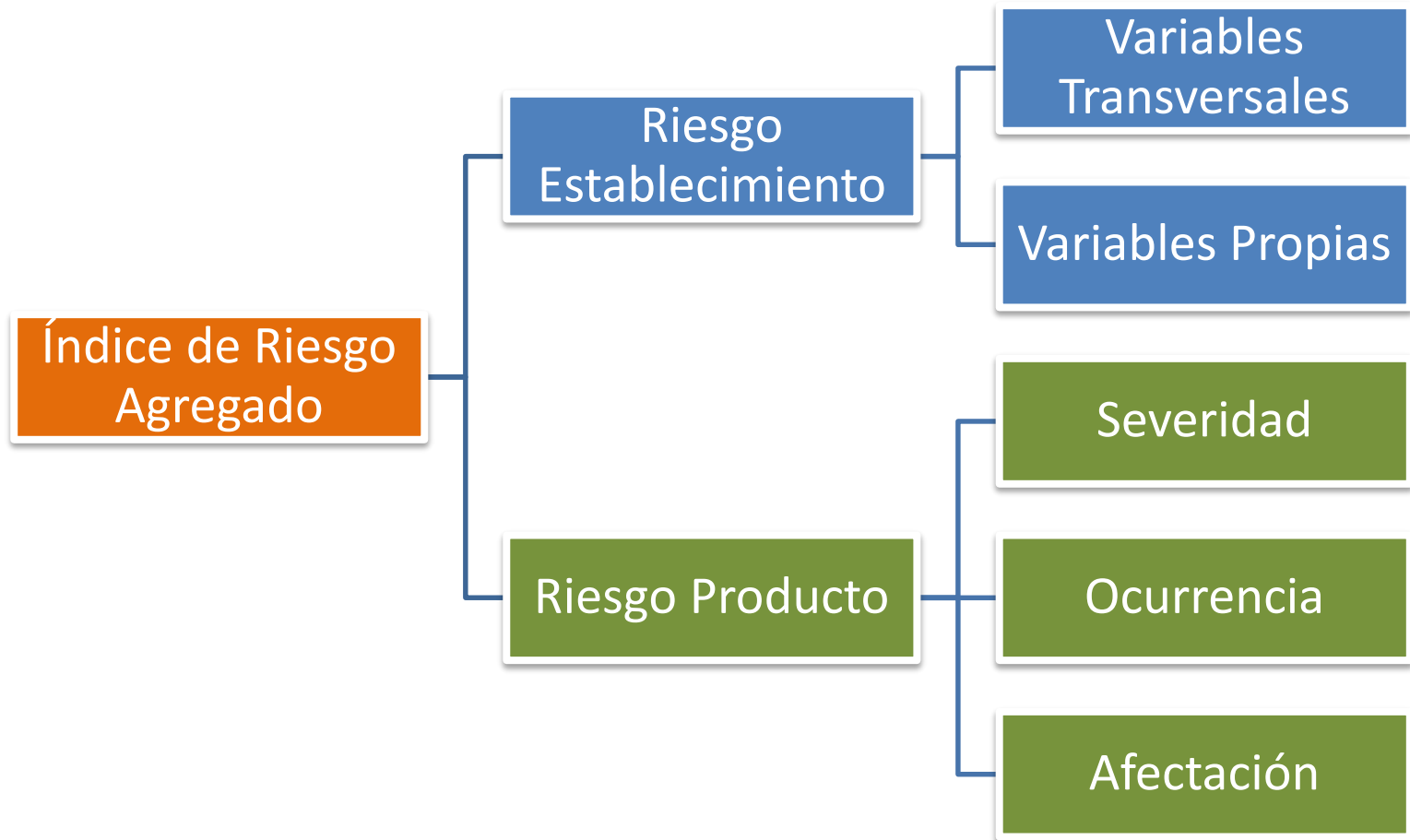
**Afectación:** Lo determina la cantidad de la población expuesta y su condición de vulnerabilidad.

A

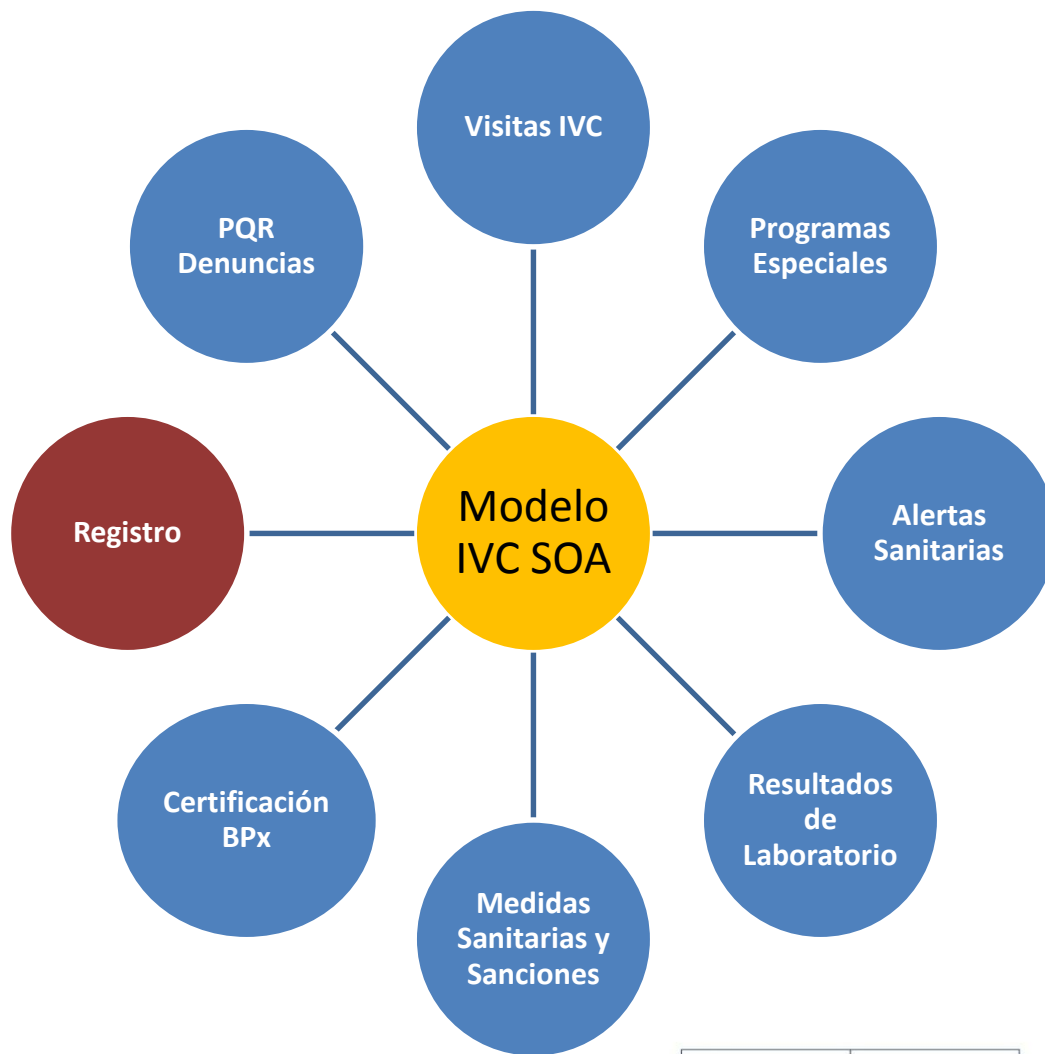
Se califica SOA para cada riesgo identificado por tipo de producto

# Modelo de Riesgo IVC – SOA

## Estructura Índice de Riesgo Agregado



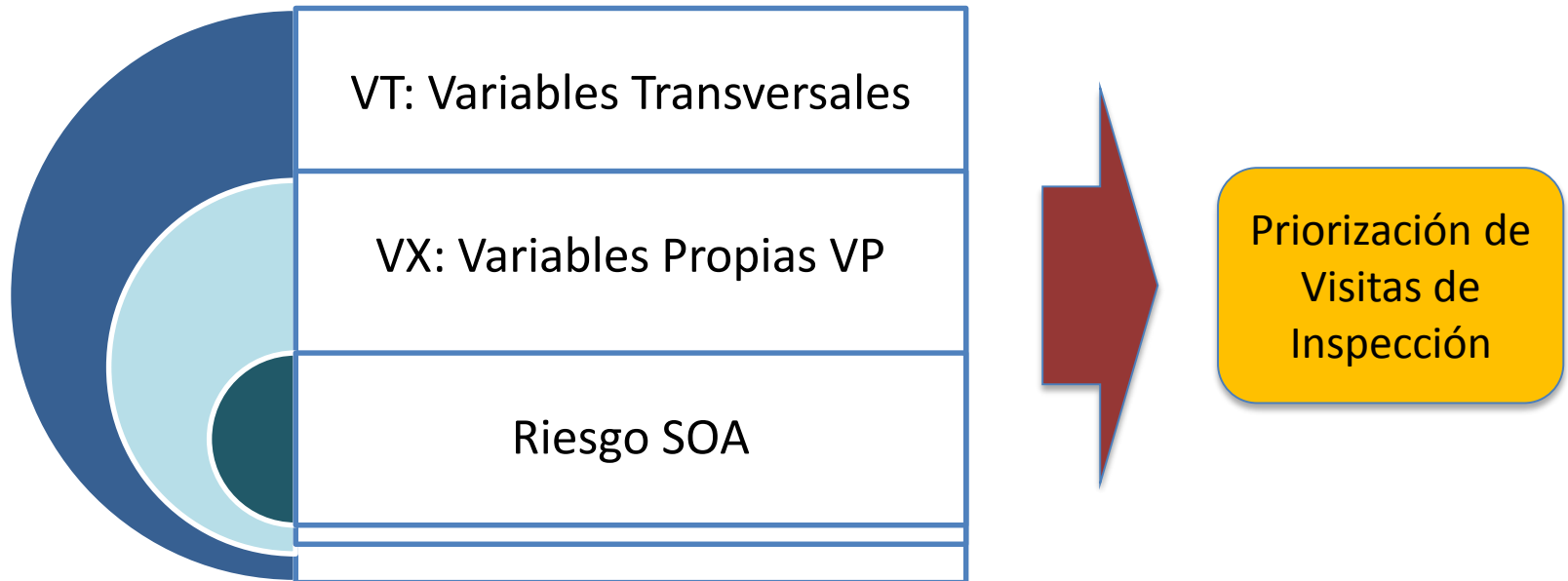
# Fuentes de Información IVC SOA



# Modelo de Riesgo IVC – SOA

## Componentes

$$P_i = B_1 \cdot VT_i + B_2 \cdot VX_i + B_3 \cdot \text{Riesgo SOA}_i$$



Adopción mediante la Resolución No. 2014029950 del 16 de septiembre de 2014 – Guía IVC SOA en la Página WEB INVIMA

40 Variables (7 Transversales y 33 Propias); 40 Riesgos; 1570 Grupos de Productos;  
Bi: se calcula con el método de Componentes Principales.

Con base en el modelo IVC SOA se realizaron 16,110 visitas de inspección durante el año 2015 y 12.439 en el 2016.

# Priorización de Visitas de Inspección basada en Riesgos

$$P_i = B_1 \cdot VT_i + B_2 \cdot VX_i + B_3 \cdot \text{Riesgo SOA}_i$$

Donde,

$P_i$  es el puntaje total para la priorización de un Establecimiento  $i$

$VT_i$  es el puntaje obtenido de la calificación de las variables transversales de un Establecimiento  $i$

$VX_i$  es el puntaje obtenido de la calificación de las variables propias de un Establecimiento  $i$

$\text{Riesgo SOA}_i$  es el nivel de riesgo obtenido por la calificación SOA (Severidad, Ocurrencia, Afectación) para un Establecimiento  $i$ , agregado a partir del riesgo de tipos de productos.

$B_1$  ponderación para el grupo de variables transversales (comunes para todas las Direcciones)

$B_2$  ponderación para el grupo de variables propias o particulares para cada Dirección

$B_3$  ponderación para el total de riesgo SOA

## VT: Variables Transversales

1. Tipo de actividad de la cadena productiva
2. Cumplimiento de los estándares sanitarios
3. Tiempo transcurrido desde la última visita
4. Medidas sanitarias aplicadas al establecimiento
5. Histórico de denuncias asociadas al establecimiento
6. Número de registros sanitarios vigentes por establecimientos
7. Responsable técnico ante la autoridad sanitaria



Id	Riesgos Sanitarios Modelo IVC SOA Invima	Alimentos	Medicamentos	Dispositivos Med.	Cosméticos	Bancos de Sangre	Bancos de Tejidos
1	Incumplimiento de rotulado		X		X	X	
2	Alteración de la calidad del producto - microbiológicos y fisicoquímicos		X	X	X		
3	Uso de materiales/insumos inseguros	X	X	X	X	X	X
4	Inestabilidad del producto		X		X		
5	Uso inadecuado/ no autorizado del producto	X	X	X	X		X
6	Inadecuada notificación y registro del producto				X		
7	Falsedad documental del producto/ Alteración, sabotaje del producto				X		
8	Procedencia del producto	X			X		X
9	Incumplimiento de la funcionalidad/propósito nutricional del producto	X			X		
10	Falencias en las condiciones de almacenamiento del producto (importadores)				X		X
11	Condición de esterilidad del producto		X	X			X
12	Efectos indeseados del producto		X				
13	Importación legal del producto sin registro sanitario		X				
14	Fallo terapéutico		X				
15	Reacciones adversas		X			X	X
16	Posible contaminación asociada al proceso de manufactura/procesamiento	X	X	X	X		X
17	Posible presencia de sustancias/patogenos asociada a materias primas proveniente de origen animal/vegetal/ambiental	X	X	X	X		X
18	Alteración de la calidad del producto - microbiológicos	X					X
19	Alteración de la calidad del producto - físico	X					
20	Alteración de la calidad del producto - químico	X					

Id	Riesgos Sanitarios Modelo IVC SOA Invima	Alimentos	Medicamentos	Dispositivos Med.	Cosméticos	Bancos de Sangre	Bancos de Tejidos
21	Contaminación post-producción/post-procesamiento			X			X
22	fallas funcionales, mantenimiento y envejecimiento y sus factores contribuyentes			X			
23	Salidas incorrectas de energia			X			
24	Condiciones externas al producto o ambientales			X			
25	Producto cuyas condiciones de diseño, fabricación o uso pueden generar eventos			X			
26	Producto que no cumple especificaciones estandarizadas de calidad.		X			X	X
27	Alteración Nutricional de la calidad del producto.	X					
28	ITT - Infección transmitida por transfusión/ implante					X	x
29	Mala clasificación del producto					X	
30	Mal almacenamiento del producto					X	X
31	Representación errónea de resultados			X			
32	Condición del paciente			X			X
33	Sin identificar			X			
34	Inadecuada identificación de los donantes (trazabilidad)						X
35	No realización de los Calculos de Hemodilucion						X
36	Imposibilidad de dectectar germen es como Mycobacterias						X
37	Aplicacion inadecuada de los procesos de Selección y evaluacion de donantes						X
38	No calificacion periodica de los sistemas de aire						X
39	Medicina Legal como en el Banco						X
40	liberacion de Tejidos sin la aprobacion del Director Medico y Director Técnico						X

# Relación de Establecimientos, Tipos de Productos y Riesgos

ESTABLECIMIENTO						
ALIMENTOS LTDA						
TIPO DE PRODUCTO						
8 Carnes, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos						
RIESGOS		Severidad	Ocurrencia	Afectación	SOA SxOxA	SOA [1..5]
16 Posible contaminación asociada al proceso de manufactura		5	5	3	75	4,2172
17 Posible presencia de sustancias/patogenos		5	5	5	125	5,0000
18 Alteración de la calidad del producto - microbiológicos		5	4	5	100	4,6416
19 Alteración de la calidad del producto - físico		5	3	3	45	3,5569
20 Alteración de la calidad del producto - químico		5	1	3	15	2,4662
3 Uso de materiales/insumos inseguros		1	1	3	3	1,4422

Establecimiento	Riesgos											
	1 Incumplimiento de rotulado	2 Falencias en las condiciones de almacenamiento del producto (importadores)	3 Posible contaminación asociada al proceso de manufactura	4 Posible presencia de sustancias/patogenos asociada a materias primas proveniente de origen	5 Alteración de la calidad del producto - microbiológicos y fisicoquímicos	6 Uso de materiales/insumos seguros	7 Inestabilidad del producto	8 Uso inadecuado/ no autorizado del producto	9 Inadecuada notificación y registro del producto	10 Falsedad documental del producto	11 Procedencia del producto	12 Incumplimiento de la funcionalidad/propósito nutricional del producto
COSMETICOS DE ALTA CALIDAD LIMITADA	4,20	1,59	1,44		2,62	1,82	3,20					2,80

Cambió la forma de hacer Inspección, se enfoca en los aspectos de mayor riesgo (R1)

# Relación de Establecimientos, Tipos de Productos y Riesgos

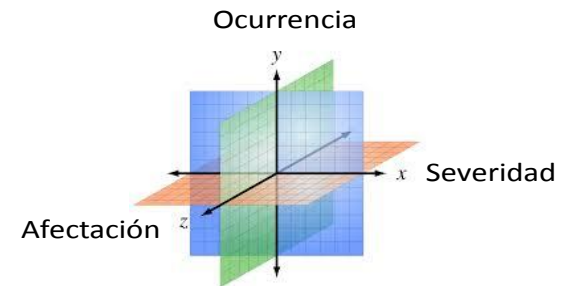
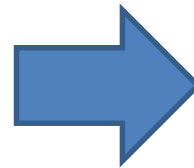
ESTABLECIMIENTO						
FARMACEUTICA ALFA						
	TIPO DE PRODUCTO					
	Tabletas de liberación prolongada					
	RIESGOS	Severidad	Ocurrencia	Afectación	SOA	SOA [1..5]
	R1. Incumplimiento en la funcionalidad	4	5	5	100	4,64
	R2. Alteración de la calidad física	4	3	4	48	3,63
	R3. Posible contaminación	4	2	3	24	2,88

# Implementación del Modelo IVC SOA



# Equipo de Trabajo

- Unidad de Riesgos – Líder del Proyecto
- Referentes de las Direcciones Misionales



IVC SOA - INVIMA

# Proyecto: IVC SOA

% Avance Número de Establecimientos	Fecha de Implementación
25%	Sep 2014
50%	Dic 2014
75%	Mar 2015
100%	Jun 2015

## Etapa Conceptual

año 2013

- Teoría de Riesgos
- Identificación de variables
- Instituciones Priorizadas

## Diseño y Estructura Riesgos por Grupo de Productos

Sep 2014

- Estandarización
- Estructura de Riesgos por Grupo de Productos
- Modelo Operativo
- Automatización

## Implementación Gradual

Sep 2014 - Jun 2015

- Guía General de Implementación R SOA
- Capacitación
- Identificación y Valoración de Riesgos por Grupo de Producto
- Consolidación Mapa de Riesgo SOA INVIMA
- Matriz de Visitas IVC (Riesgo SOA + Variables VT y VX)
- Definición de Políticas y Estrategias de Prevención

## Estabilización y Seguimiento

Trimestral hasta Junio 2015

- Calibración del Modelo
- Evaluación periódica
- Plan de mejora

# Resultados Modelo IVC SOA



## Censo de Establecimientos vigilados

Tipo de producto	No.	%
1. Alimentos	7.357	55,4
2. Plantas de Beneficio	612	4,6
3. Medicamentos	973	7,3
4. Bancos de Sangre	83	0,6
5. Investigaciones clínicas	116	0,9
6. Dispositivos Médicos	2.909	21,9
7. Bancos de Tejidos	18	0,1
8. Cosméticos	1.209	9,1
<b>Total</b>	<b>13.277</b>	<b>100</b>

Fuente: Unidad de Riesgos – Dirección General INVIMA

## Número de Establecimientos clasificados según el nivel de riesgo

Tipo de establecimiento	Nivel de Riesgo								Total
	MUJ ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.
1. Alimentos	-	0,0%	2.701	36,7%	4.655	63,3%	1	0,0%	7.357
2. Plantas de Beneficio	-	0,0%	78	12,7%	529	86,4%	5	0,8%	612
3. Medicamentos	12	1,2%	148	15,2%	715	73,5%	98	10,1%	973
4. Bancos de Sangre	1	1,2%	10	12,0%	68	81,9%	4	4,8%	83
5. Investigaciones clínicas	-	0,0%	28	24,1%	76	65,5%	12	10,3%	116
6. Dispositivos Médicos	2	0,1%	254	8,7%	1.229	42,2%	1.424	49,0%	2.909
7. Bancos de Tejidos	2	11,1%	7	38,9%	8	44,4%	1	5,6%	18
8. Cosméticos	-	0,0%	129	10,7%	716	59,2%	364	30,1%	1.209
<b>Total</b>	<b>17</b>	<b>0,1%</b>	<b>3.355</b>	<b>25,3%</b>	<b>7.996</b>	<b>60,2%</b>	<b>1.909</b>	<b>14,4%</b>	<b>13.277</b>

Fuente: Unidad de Riesgos – Dirección General INVIMA

## Número de Establecimientos según Cumplimiento de Estándares Sanitarios

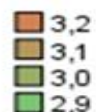
Tipo de establecimiento	3. Cumplimiento de Estándares Sanitarios										Total
	Favorable / Cumple		Cumple con transitoriedad, por acuerdo o por reconocimiento		Cumple con requerimientos / Favorable con observaciones / Autorización Sanitaria provisional: PB*		Establecimientos Sin inspeccionar		Desfavorable / No cumple		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
1. Alimentos	535	7,3%	-	0,0%	5.960	81,0%	-	0,0%	862	11,7%	7.357
2. Plantas de Beneficio	41	6,7%	-	0,0%	560	91,5%	-	0,0%	11	1,8%	612
3. Medicamentos	811	83,4%	-	0,0%	-	0,0%	-	0,0%	162	16,6%	973
4. Bancos de Sangre	38	45,8%	-	0,0%	43	51,8%	-	0,0%	2	2,4%	83
5. Investigaciones clínicas	105	90,5%	-	0,0%	9	7,8%	-	0,0%	2	1,7%	116
6. Dispositivos Médicos	2.179	74,9%	-	0,0%	-	0,0%	169	5,8%	561	19,3%	2.909
7. Bancos de Tejidos	16	88,9%	1	5,6%	1	5,6%	-	0,0%	-	0,0%	18
8. Cosméticos	928	76,8%	187	15,5%	7	0,6%	-	0,0%	87	7,2%	1.209
<b>Total</b>	<b>4.653</b>	<b>35,0%</b>	<b>188</b>	<b>1,4%</b>	<b>6.580</b>	<b>49,6%</b>	<b>169</b>	<b>1,3%</b>	<b>1.687</b>	<b>12,7%</b>	<b>13.277</b>
*PB: Plantas de beneficio											

Fuente: Unidad de Riesgos – Dirección General INVIMA

# Geo – Riesgo por departamento Alimentos



Media (IRA)



## Top 10

Alimentos	Media IRA	Número de establecimientos
Caquetá	3,27	76
Guaviare	3,25	19
Arauca	3,23	57
Putumayo	3,21	58
Chocó	3,21	26
Guainía	3,20	6
Nariño	3,17	333
Casanare	3,16	108
Boyacá	3,16	291
Cundinamarca	3,15	545

IRA: Índice de Riesgo Agregado  
Fecha de corte: junio 30 de 2016  
Fuente: Unidad de Riesgos - Invima

## Informe IVC SOA

### Indicador de Impacto del Modelo IVC SOA Relación entre de Visitas de Inspección y Medidas Sanitarias

Actividad sanitaria	Antes de IVC SOA	Después de IVC SOA		
	año 2013	año 2014	año 2015	I sem 2016
Número de visitas de inspección	15.746	15.591	16.110	8.536
Número de medidas sanitarias	1.314	1.694	1.701	907
% efectividad	8,34%	10,87%	10,56%	10,63%
% efectividad = (número de medidas sanitarias / número de visitas de inspección) x 100				

Fuente: Unidad de Riesgos – Dirección General INVIMA

Incremento del Indicador de efectividad en un 28%, equivalente en promedio a 374 medidas sanitarias adicionales al año. En 2017 se alcanzó el 12%.

Publicación en la Revista de la OPS-OMS:

**Modelo para la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgos en Colombia.** <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/34171>



# Módulo IVC SOA - App

Bienvenido al Modelo de x

172.16.10.48:8080/RiesgoSOAWeb/faces/CalificaEstablecimiento.xhtml

Aplicaciones Weblogic Bridge Me... Campus Virtual UEB soa Nueva pestaña systemplus REPORTES Veduca - Curso - Pr... santa

2	Cumplimiento de los estándares sanitarios	Favorable / Cumple	1	prueba
3	Tiempo transcurrido desde la última vista	Un año o menos	1	prueba
4	Medidas sanitarias aplicadas al establecimiento	No ha tenido medidas en los últimos 3 años	1	prueba
5	Histórico de denuncias asociadas al establecimiento	Sin denuncias	1	prueba
6	Número de registros sanitarios vigentes por establecimientos	Dos a cuatro registros	2	prueba
7	Responsable técnico ante la autoridad sanitaria	Notificado / Inspección permanente / Cuenta con	1	prueba

Indicador Variables Transversales

**Variables Propias**

ID	Variable	Calificación	Valoración	Observación
8	Tipo de establecimiento	Cereales y productos a base de cereales, derm	3	prueba
9	Reporte ETA (Enfermedades transmitidas por alimentos)	1 en 6 meses	5	prueba
10	Certificación HACCP Invima	No se encuentra certificado	3	prueba

Indicador Variables Propias

**Riesgo Consolidado Grupo Producto**

Grupo de Producto	Máximo	Promedio	Mediana
Cereales y productos a base de cereales, derivados de granos de cereales, de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas, excluidos los productos de panadería de la grupo 07	3.42000	2.87800	2.62100

**Priorización por Sucursal**

Cálculo realizado con: MAXIMO

3.13333

Aceptar Cancelar

Recibidos (2.322) ... Bienvenido al Mo... Microsoft Lync ... Bandeja de entrad... Documento1 - Mi...

ES 10:50 a.m. 12/05/2015

# Conclusiones



# Beneficios del modelo IVC SOA

1. Estandarizó y homologó los conceptos sobre la gestión de riesgos al interior de la entidad
2. Estableció un índice de riesgo sanitario, el cual sirve de referencia (línea base) para la evaluación de las estrategias sanitarias.
3. Permitió establecer perfiles de riesgo para cada uno de los establecimientos y tipos de productos que están bajo vigilancia sanitaria. A partir de estos resultados se priorizan las visitas de inspección para los establecimientos de mayor riesgo.
4. Mejoró el proceso de inspección, vigilancia y control sanitario, haciéndolo más eficaz, eficiente y efectivo.
5. Permitió realizar el seguimiento y monitoreo de las principales variables y riesgos sanitarios (vigilancia)
6. Generó información sanitaria de los establecimientos por regiones o zonas geográficas (georreferenciación); útil para el análisis de causalidad de los factores de riesgo sanitario.
7. Facilitó la toma de decisiones en cuanto a políticas, estrategias e intervención sanitaria.



# Hitos Modelo IVC SOA

## Local

1. Resolución 201429950 de septiembre 16 de 2014, se adopta oficialmente el Modelo IVC SOA.
2. Socialización a los GTT - Regionales
3. Socialización con el Ministerio de Salud, Viceministro, Presidencia de la República
4. Socialización a los Entes Territoriales de Salud
5. Informe de Prensa – EL TIEMPO

## Internacionales

1. DIGEMID – Perú: octubre de 2014
2. ANVISA – Brasil : junio de 2015
3. FDA – 27 de julio de 2015
4. DIGEMAPS – República Dominicana – agosto de 2015



Test SOA

1. ¿Cuál es la norma/estándar que establece la Inspección, Vigilancia y Control con enfoque de Riesgos para el Invima?

- a. Decreto 2078 de 2012
- b. Resolución 1229 de 2013 del MSPS
- c. ISO 31000
- d. Ley 9 de 1979
- e. Ninguna de anteriores
- f. Todas las anteriores



## 2. ¿Cuál es la norma por la cual se adopta el Modelo IVC SOA para el Invima?

- a. Circular 046 de 2014 – Ministerio de Salud y Protección Social.
- b. Resolución 0719 de 2015 - Ministerio de Salud y Protección Social.
- c. Decreto 4725 de 2005
- d. Resolución 201429950 de septiembre 16 de 2014
- e. Ninguna de las anteriores



## 3 .¿En el marco del Modelo de Riesgos del Invima, qué significa SOA ?

- a. Arquitectura Orientada a Servicios – SOA en inglés
- b. Severidad, Ocurrencia y Afectación
- c. Salud, Observancia y Articulación
- d. Ninguna de las anteriores



## 4. Los componentes del Modelo IVC SOA del Invima son:

- a. Variables Transversales, Variables Propias y SOA
- b. Riesgos de Productos, Riesgos del Establecimientos y Riesgos de Mercado
- c. Probabilidad e Impacto
- d. Ninguna de las anteriores



## 5. Los elementos de SOA se aplican a:

- a. Los Establecimientos
- b. Los Productos
- c. Alertas Sanitarias
- d. PQRS
- e. Ninguna de las anteriores



# GRACIAS

Unidad de Riesgos – Invima. Colombia

Contacto:

Álvaro Aroca: [aarocac@invima.gov.co](mailto:aarocac@invima.gov.co)

Alexandra Esteban: [aestebanl@invima.gov.co](mailto:aestebanl@invima.gov.co)

+ 57 (1) 2948700 – Ext 74022 - 74070

Colombia