



Modelo IVC SOA Invima

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

Corte: marzo 31 de 2023

Grupo Unidad de Riesgos – Oficina Asesora de Planeación

Fecha de elaboración: 31 de mayo de 2023

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 2023.

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 2023. 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 2023, el censo de establecimientos vigilados es 18.935; 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 42,5%; le sigue cosméticos con 29,9%, dispositivos médicos con 18,9%, medicamentos con 5,7%, plantas de beneficio con 2,6%, y bancos de sangre con 0,4%.

Tabla 1. Censo de Establecimiento vigilados por el Invima – corte marzo 31 de 2023

Tipo de producto	No.	%
1. Alimentos	8.044	42,5%
2. Plantas de Beneficio	494	2,6%
3. Medicamentos	1.079	5,7%
4. Bancos de Sangre	81	0,4%
6. Dispositivos Médicos	3.577	18,9%
8. Cosméticos	5.660	29,9%
Total	18.935	100%

Fuente de información – Grupo Unidad de Riesgos – Invima

El Instituto realiza la inspección y vigilancia a través de visitas de inspección, programas especiales (farmacovigilancia, tecnovigilancia), 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	45	0,6%	4.552	56,6%	3.447	42,9%	-	0,0%	8.044
2. Plantas de Beneficio	-	0,0%	164	33,2%	329	66,6%	1	0,2%	494
3. Medicamentos	-	0,0%	152	14,1%	843	78,1%	84	7,8%	1.079
4. Bancos de Sangre	-	0,0%	9	11,1%	68	84,0%	4	4,9%	81
6. Dispositivos Médicos	4	0,1%	258	7,2%	980	27,4%	2.335	65,3%	3.577
8. Cosméticos	-	0,0%	67	1,2%	4.063	71,8%	1.530	27,0%	5.660
Total	49	0,26%	5.202	27,47%	9.730	51,39%	3.954	20,88%	18.935

Fuente de información – Grupo Unidad de Riesgos – Invima

En la Tabla 2 se observa que, de 18.935 establecimientos vigilados, el 0,26% se encuentran en riesgo “muy alto”, el 27,47% se encuentran en riesgo “alto”, el 51,39% en riesgo “moderado” y el 20,88% 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 o 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 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	848	10,5%	1.069	13,3%	2.745	34,1%	-	0,0%	2.664	33,1%	718	8,9%	8.044
2. Plantas de Beneficio	27	5,5%	181	36,6%	138	27,9%	-	0,0%	109	22,1%	39	7,9%	494
3. Medicamentos	393	36,4%	-	0,0%	436	40,4%	6	0,6%	-	0,0%	244	22,6%	1.079
4. Bancos de Sangre	32	39,5%	-	0,0%	47	58,0%	-	0,0%	-	0,0%	2	2,5%	81
6. Dispositivos Médicos	2.257	63,1%	-	0,0%	-	0,0%	15	0,4%	49	1,4%	1.256	35,1%	3.577
8. Cosméticos	1.225	21,6%	4.274	75,5%	1	0,0%	-	0,0%	-	0,0%	160	2,8%	5.660
Total	4.782	25,3%	5.524	29,2%	3.367	17,8%	21	0,1%	2.822	14,9%	2.419	12,8%	18.935
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 12,8% no cumple con los estándares sanitarios exigidos por el Invima; el 62% cumplen los estándares de manera parcial (cuatro columnas centrales) y el 25,3% cumplen a cabalidad.

El porcentaje relativo más alto de incumplimiento de Estándares Sanitarios lo tienen los establecimientos de dispositivos médicos con 35,1%, lo sigue medicamentos con 22,6%, plantas de beneficio con 7,9%, alimentos con 8,9%, bancos de sangre con 2,5%, y cosméticos con 2,8%.

A su turno, el porcentaje relativo más alto de cumplimiento de Estándares Sanitarios lo tienen los establecimientos dispositivos médicos con 63,1%, bancos de sangre con 39,5%, medicamentos con 36,4%, cosméticos con 21,6%, alimentos con 10,5%, y plantas de beneficio con 5,5%.

También se citan 4.274 importadores de cosméticos que tienen cumplimiento con transitoriedad o por reconocimiento.



De otra parte, en dispositivos médicos está pendiente realizar 15 visitas por certificación, y en medicamentos está pendiente de realizar seis 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 2022, el porcentaje de establecimientos en “muy alto” riesgo era del 0,31%, el 26,9% se encontraban en riesgo “alto”, el 50,95% en riesgo “moderado” y el 21,84% en riesgo “bajo”. Comparando los dos trimestres (diciembre de 2022 y marzo de 2023), se observa una disminución porcentual de 0,05 puntos en la franja de riesgo muy alto, un aumento de 0,58 puntos en la franja de riesgo alto, un aumento de 0,43 puntos en la franja de riesgo moderado, y una disminución en la franja de riesgo bajo de 0,96 puntos.

Estándares Sanitarios. Comparando los últimos dos trimestres (diciembre de 2022 y marzo de 2023), se observa una disminución de 1,5 puntos en el porcentaje de cumplimiento, al pasar de 26,8% a 25,3%, y se obtuvo también una disminución de 0,87% puntos en el porcentaje de establecimientos que no cumplen con los estándares sanitarios, al pasar de 13,6% a 12,8.

Senda Nivel de Riesgo. Al comparar los dos periodos (diciembre de 2022 y marzo de 2023), se concluye que 17.252 establecimientos no cambiaron su nivel de riesgo; 457 establecimientos han reducido su nivel de riesgo (senda positiva), y 461 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 cuatro establecimientos bajaron su estatus sanitario.





ANEXO 1. Censo de establecimientos por Grupos de Trabajo Territorial

Grupo de Trabajo Territorial - GTT	Alimentos y bebidas	Plantas de beneficio	Cosméticos	Medicamentos y Productos Biológicos	Dispositivos Médicos	Bancos de Sangre	Total
Centro oriente 1 - Bucaramanga	667	56	204	45	142	8	1122
Centro oriente 2 - Bogotá	2670	144	2764	611	2482	18	8689
Centro oriente 3 - Neiva	466	37	59	26	39	7	634
Costa caribe 1 - Barranquilla	577	28	322	85	224	13	1249
Costa caribe 2 - Montería	536	14	26	29	3	6	614
Eje cafetero - Armenia	426	37	202	39	92	5	801
Oficina Nariño	293	15	24	16	22	2	372
Occidente 1 - Medellín	1304	103	1364	109	207	12	3099
Occidente 2 - Cali	692	36	664	106	358	7	1863
Orinoquia - Villavicencio	413	24	31	13	8	3	492
Total	8044	494	5660	1079	3577	81	18935

ANEXO 2. 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	0,36%	389	34,67%	546	48,66%	183	16,31%	1122
Centro oriente 2 - Bogotá	22	0,25%	2066	23,78%	4393	50,56%	2208	25,41%	8689
Centro oriente 3 - Neiva	5	0,79%	312	49,21%	261	41,17%	56	8,83%	634
Costa caribe 1 - Barranquilla	1	0,08%	276	22,10%	710	56,85%	262	20,98%	1249
Costa caribe 2 - Montería	2	0,33%	230	37,46%	367	59,77%	15	2,44%	614
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	261	32,58%	398	49,69%	142	17,73%	801
Oficina Nariño	0	0,00%	198	53,23%	148	39,78%	26	6,99%	372
Occidente 1 - Medellín	8	0,26%	926	29,88%	1582	51,05%	583	18,81%	3099
Occidente 2 - Cali	6	0,32%	264	14,17%	1136	60,98%	457	24,53%	1863
Orinoquia - Villavicencio	1	0,20%	280	56,91%	189	38,41%	22	4,47%	492
Total	49	0,26%	5202	27,47%	9730	51,39%	3954	20,88%	18935



ANEXO 3. 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	0,60%	366	54,87%	297	44,53%	0	0,00%	667
Centro oriente 2 - Bogotá	19	0,71%	1719	64,38%	932	34,91%	0	0,00%	2670
Centro oriente 3 - Neiva	5	1,07%	297	63,73%	164	35,19%	0	0,00%	466
Costa caribe 1 - Barranquilla	1	0,17%	239	41,42%	337	58,41%	0	0,00%	577
Costa caribe 2 - Montería	2	0,37%	209	38,99%	325	60,63%	0	0,00%	536
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	226	53,05%	200	46,95%	0	0,00%	426
Oficina Nariño	0	0,00%	191	65,19%	102	34,81%	0	0,00%	293
Occidente 1 - Medellín	8	0,61%	834	63,96%	462	35,43%	0	0,00%	1304
Occidente 2 - Cali	5	0,72%	205	29,62%	482	69,65%	0	0,00%	692
Orinoquia - Villavicencio	1	0,24%	266	64,41%	146	35,35%	0	0,00%	413
Total	45	0,56%	4552	56,59%	3447	42,85%	0	0,00%	8044

ANEXO 4. 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%	12	21,43%	44	78,57%	0	0,00%	56
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	52	36,11%	92	63,89%	0	0,00%	144
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	6	16,22%	31	83,78%	0	0,00%	37
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	3	10,71%	24	85,71%	1	3,57%	28
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	1	7,14%	13	92,86%	0	0,00%	14
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	17	45,95%	20	54,05%	0	0,00%	37
Oficina Nariño	0	0,00%	4	26,67%	11	73,33%	0	0,00%	15
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	52	50,49%	51	49,51%	0	0,00%	103
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	10	27,78%	26	72,22%	0	0,00%	36
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	7	29,17%	17	70,83%	0	0,00%	24
Total	0	0,00%	164	33,20%	329	66,60%	1	0,20%	494



ANEXO 5. 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	0,49%	144	70,59%	59	28,92%	204
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	43	1,56%	2085	75,43%	636	23,01%	2764
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	0	0,00%	38	64,41%	21	35,59%	59
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	4	1,24%	233	72,36%	85	26,40%	322
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	0	0,00%	16	61,54%	10	38,46%	26
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	2	0,99%	141	69,80%	59	29,21%	202
Oficina Nariño	0	0,00%	0	0,00%	20	83,33%	4	16,67%	24
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	11	0,81%	912	66,86%	441	32,33%	1364
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	6	0,90%	455	68,52%	203	30,57%	664
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	0	0,00%	19	61,29%	12	38,71%	31
Total	0	0,00%	67	1,18%	4063	71,78%	1530	27,03%	5660

ANEXO 6. 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	13,33%	32	71,11%	7	15,56%	45
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	44	7,20%	535	87,56%	32	5,24%	611
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	7	26,92%	17	65,38%	2	7,69%	26
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	19	22,35%	58	68,24%	8	9,41%	85
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	20	68,97%	8	27,59%	1	3,45%	29
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	10	25,64%	21	53,85%	8	20,51%	39
Oficina Nariño	0	0,00%	3	18,75%	12	75,00%	1	6,25%	16
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	18	16,51%	80	73,39%	11	10,09%	109
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	18	16,98%	77	72,64%	11	10,38%	106
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	7	53,85%	3	23,08%	3	23,08%	13
Total	0	0,00%	152	14,09%	843	78,13%	84	7,78%	1079



ANEXO 7. 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	2,82%	23	16,20%	115	80,99%	142
Centro oriente 2 - Bogotá	3	0,12%	207	8,34%	732	29,49%	1540	62,05%	2482
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	0	0,00%	6	15,38%	33	84,62%	39
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	8	3,57%	48	21,43%	168	75,00%	224
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	0	0,00%	1	33,33%	2	66,67%	3
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	5	5,43%	12	13,04%	75	81,52%	92
Oficina Nariño	0	0,00%	0	0,00%	1	4,55%	21	95,45%	22
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	10	4,83%	66	31,88%	131	63,29%	207
Occidente 2 - Cali	1	0,28%	24	6,70%	90	25,14%	243	67,88%	358
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	0	0,00%	1	12,50%	7	87,50%	8
Total	4	0,11%	258	7,21%	980	27,40%	2335	65,28%	3577

ANEXO 8. 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%	6	75,00%	2	25,00%	8
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	1	5,56%	17	94,44%	0	0,00%	18
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	2	28,57%	5	71,43%	0	0,00%	7
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	3	23,08%	10	76,92%	0	0,00%	13
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	0	0,00%	4	66,67%	2	33,33%	6
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	1	20,00%	4	80,00%	0	0,00%	5
Oficina Nariño	0	0,00%	0	0,00%	2	100,00%	0	0,00%	2
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	1	8,33%	11	91,67%	0	0,00%	12
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	1	14,29%	6	85,71%	0	0,00%	7
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	0	0,00%	3	100,00%	0	0,00%	3
Total	0	0,00%	9	11,11%	68	83,95%	4	4,94%	81