

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

Corte: Septiembre 30 de 2019

Unidad de Riesgos – Oficina Asesora de Planeación

Fecha de elaboración: 27 de diciembre de 2019

---

**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 incorpora 40 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 2019*

---

### INTRODUCCIÓN

En septiembre de 2015, el Invima calificó todos los establecimientos que tenía a su cargo según su riesgo. En esa ocasión creo 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. 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 2019. 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 2019, el censo de establecimientos vigilados es 14.998; correspondientes a industrias de diferentes tipos de productos, tales como alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, bancos de sangre, cosméticos, plantas de beneficio de bovinos, porcinos, aves y otras especies.

La mayor proporción de vigilados corresponde a la industria de alimentos con 49.2%; le sigue dispositivos médicos con 23.3%, cosméticos con 17.2%, medicamentos con 6.2%, plantas de beneficio con 3.5% y bancos de sangre con 0.5%.

Tabla 1. Censo de Establecimiento vigilados por el Invima – corte septiembre 30 de 2019

<b>Tipo de producto</b>	<b>No.</b>	<b>%</b>
1. Alimentos	7.380	49,2
2. Plantas de Beneficio	532	3,5
3. Medicamentos	929	6,2
4. Bancos de Sangre	82	0,5
6. Dispositivos Médicos	3.497	23,3
8. Cosméticos	2.578	17,2
<b>Total</b>	<b>14.998</b>	<b>100</b>

Fuente de información – 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 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	1	0,00%	1.433	19,40%	5.941	80,50%	5	0,10%	7.380
2. Plantas de Beneficio	-	0,00%	18	3,40%	500	94,00%	14	2,60%	532
3. Medicamentos	3	0,30%	114	12,30%	662	71,30%	150	16,10%	929
4. Bancos de Sangre	-	0,00%	6	7,30%	71	86,60%	5	6,10%	82
6. Dispositivos Médicos	4	0,10%	368	10,50%	1.379	39,40%	1.746	49,90%	3.497
8. Cosméticos	-	0,00%	155	6,00%	1.622	62,90%	801	31,10%	2.578
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>0,10%</b>	<b>2.094</b>	<b>14,00%</b>	<b>10.175</b>	<b>67,80%</b>	<b>2.721</b>	<b>18,10%</b>	<b>14.998</b>

Fuente de información – Unidad de Riesgos – Invima

En la Tabla 2 se observa que, de 14.998 establecimientos vigilados el 14% se encuentran en riesgo “alto”, el 67.8% en riesgo “moderado” y el 18.1% en riesgo “bajo”. También aparecen 3 Instituciones Prestadores de Salud – IPS (a cargo de la Dirección de Medicamentos) en “riesgo Muy Alto” que presentan aplicación de medidas sanitarias, denuncias e incumplimiento de estándares sanitarios. En cuanto a Dispositivos Médicos, la calificación de cuatro establecimientos con riesgo “muy alto” obedece al histórico que tienen las empresas sobre reportes de tecnovigilancia de eventos o incidentes serios. Un establecimiento de alimentos presenta índice de riesgo “muy alto” asociado a un reporte de Enfermedad Transmitida por Alimentos (ETA) el 21 de septiembre de 2019.

### 3. CUMPLIMIENTO DE ESTÁNDARES SANITARIOS

En esta sección se presenta el número de establecimientos que cumplen con los estándares sanitarios 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 laboratorio (BPL) y buenas prácticas de almacenamiento (BPA).

*Tabla 3. Cumplimiento de Estándares Sanitarios.*

Cumplimiento de Estándares Sanitarios											
Tipo de establecimiento	Favorable / Cumple		Cumple con transitoriedad, por acuerdo o por reconocimiento /PB: implementación ASP 90-99%		Cumple con requerimientos / Favorable con observaciones / PB: implementación ASP 60-89%		Establecimientos Sin inspeccionar / PB: implementación ASP 40-59%		Desfavorable / No cumple / PB: implementación ASP menos 40%		Total
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
1. Alimentos	3.315	44,9%	-	0,0%	3.586	48,6%	-	0,0%	479	6,5%	7.380
2. Plantas de Beneficio	140	26,3%	15	2,8%	169	31,8%	113	21,2%	95	17,9%	532
3. Medicamentos	532	57,3%	-	0,0%	154	16,6%	18	1,9%	225	24,2%	929
4. Bancos de Sangre	27	32,9%	-	0,0%	54	65,9%	-	0,0%	1	1,2%	82
6. Dispositivos Médicos	2.360	67,5%	-	0,0%	-	0,0%	182	5,2%	955	27,3%	3.497
8. Cosméticos	1.018	39,5%	1.442	55,9%	5	0,2%	-	0,0%	113	4,4%	2.578
<b>Total</b>	<b>7.392</b>	<b>49,3%</b>	<b>1.457</b>	<b>9,7%</b>	<b>3.968</b>	<b>26,5%</b>	<b>313</b>	<b>2,1%</b>	<b>1.868</b>	<b>12,5%</b>	<b>14.998</b>

\*PB: Plantas de beneficio

\*\* ASP: Autorización Sanitaria Provisional

*Fuente de Información – Unidad de Riesgos – Invima*

En la Tabla 3 se observa que del total de establecimientos vigilados el 12.5% No Cumple con los estándares sanitarios exigidos por el INVIMA; el 38.3% cumplen los estándares de manera PARCIAL (3 columnas centrales) y el 49.3% cumplen a cabalidad.

El porcentaje relativo más alto de incumplimiento de Estándares Sanitarios lo tienen dispositivos médicos con 27.3%, lo sigue medicamentos con 24.2% y plantas de beneficio con 17.9%.

A su turno, el porcentaje relativo más alto de cumplimiento de Estándares Sanitarios lo tienen los establecimientos dispositivos médicos con 67.5%, seguido por medicamentos con el 57.3%, alimentos con el 44.9% y cosméticos con el 39.5%.

También se citan 1.442 importadores de cosméticos que tienen cumplimiento con transitoriedad o por reconocimiento y 154 importadores de medicamentos que no requieren certificación sanitaria.

De otra parte, en dispositivos médicos, está pendiente realizar 182 visitas por solicitud de los importadores y fabricantes, los cuales requieren de la renovación o expedición de nuevas certificaciones; éstas ya están programadas y se realizarán en el orden que fueron radicadas cumpliendo con los plazos legales establecidos (90 días). En medicamentos está pendiente de realizar por parte de Invima 18 visitas de certificación o recertificación.

Se observa además que 15 establecimientos de plantas de beneficio tienen un avance entre el 90 y 99% en la implementación del Plan Gradual de Cumplimiento, 169 tienen un avance entre 60 y 89.9%, 113 entre 40 y 59.9% y 95 tiene implementado menos del 40%.

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

**Nivel de Riesgo SOA.** En junio de 2019, el porcentaje de establecimientos con “alto riesgo” fue de 14.5%, mientras que en “riesgo moderado” quedó el 67.6%. Comparando los dos trimestres (junio 2019 y septiembre 2019), se observa una disminución porcentual de 0.5 puntos en la franja de riesgo alto y un aumento de 0.2 puntos en la franja de riesgo moderado. Además, aumentó el total de establecimientos con riesgo “muy alto”, pasó 4 a 8 vigilados.

**Estándares Sanitarios.** Comparando los últimos dos trimestres (junio 2019 y septiembre 2019), se observa un aumento en el porcentaje de cumplimiento, al pasar de 43.3% a 49.3%. También se tiene una disminución en el porcentaje de establecimientos que no cumplen con los estándares sanitarios, al pasar de 12.6% a 12.5%.

**Senda Nivel de Riesgo.** Al comparar los dos periodos (junio 2019 y septiembre 2019), se observa que 12.772 establecimientos no cambiaron su nivel de riesgo; 790 establecimientos han reducido su nivel de riesgo (senda positiva), y 875 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 85 desmejoraron su estatus sanitario.

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

Grupo de Trabajo Territorial - GTT	Nivel de Riesgo								Total No.
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
Centro oriente 1 - Bucaramanga	0	0,00%	130	13,22%	717	72,94%	136	13,84%	983
Centro oriente 2 - Bogotá	4	0,06%	999	14,55%	4385	63,87%	1477	21,51%	6865
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	87	14,72%	457	77,33%	47	7,95%	591
Costa caribe 1 - Barranquilla	2	0,21%	71	7,46%	679	71,32%	200	21,01%	952
Costa caribe 2 - Montería	1	0,21%	28	5,87%	426	89,31%	22	4,61%	477
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	63	10,18%	472	76,25%	84	13,57%	619
Oficina Nariño	0	0,00%	58	16,81%	264	76,52%	23	6,67%	345
Occidente 1 - Medellín	1	0,04%	441	19,31%	1384	60,60%	458	20,05%	2284
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	118	8,02%	1100	74,73%	254	17,26%	1472
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	99	24,15%	291	70,98%	20	4,88%	410
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>0,05%</b>	<b>2094</b>	<b>13,96%</b>	<b>10175</b>	<b>67,84%</b>	<b>2721</b>	<b>18,14%</b>	<b>14998</b>

## 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 No.
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
Centro oriente 1 - Bucaramanga	0	0,00%	109	16,98%	533	83,02%	0	0,00%	642
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	604	23,35%	1982	76,61%	1	0,04%	2587
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	76	16,89%	373	82,89%	1	0,22%	450
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	27	6,15%	412	93,85%	0	0,00%	439
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	20	4,90%	388	95,10%	0	0,00%	408
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	49	12,96%	329	87,04%	0	0,00%	378
Oficina Nariño	0	0,00%	55	20,91%	208	79,09%	0	0,00%	263
Occidente 1 - Medellín	1	0,09%	343	30,35%	786	69,56%	0	0,00%	1130
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	59	7,95%	680	91,64%	3	0,40%	742
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	91	26,69%	250	73,31%	0	0,00%	341
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>0,01%</b>	<b>1433</b>	<b>19,42%</b>	<b>5941</b>	<b>80,50%</b>	<b>5</b>	<b>0,07%</b>	<b>7380</b>

**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%	1	1,67%	57	95,00%	2	3,33%	60
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	2	1,36%	141	95,92%	4	2,72%	147
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	6	13,95%	37	86,05%	0	0,00%	43
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	0	0,00%	30	96,77%	1	3,23%	31
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	0	0,00%	15	93,75%	1	6,25%	16
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	1	2,13%	45	95,74%	1	2,13%	47
Oficina Nariño	0	0,00%	0	0,00%	20	100,00%	0	0,00%	20
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	0	0,00%	92	95,83%	4	4,17%	96
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	2	5,00%	38	95,00%	0	0,00%	40
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	6	18,75%	25	78,13%	1	3,13%	32
Total	0	0,00%	18	3,38%	500	93,98%	14	2,63%	532

**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%	3	2,91%	64	62,14%	36	34,95%	103
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	84	5,94%	919	64,95%	412	29,12%	1415
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	0	0,00%	17	58,62%	12	41,38%	29
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	7	4,32%	93	57,41%	62	38,27%	162
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	0	0,00%	6	35,29%	11	64,71%	17
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	5	6,76%	49	66,22%	20	27,03%	74
Oficina Nariño	0	0,00%	0	0,00%	14	73,68%	5	26,32%	19
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	37	7,99%	273	58,96%	153	33,05%	463
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	19	6,74%	181	64,18%	82	29,08%	282
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	0	0,00%	6	42,86%	8	57,14%	14
Total	0	0,00%	155	6,01%	1622	62,92%	801	31,07%	2578

**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%	4	9,76%	24	58,54%	13	31,71%	41
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	59	12,22%	376	77,85%	48	9,94%	483
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	2	7,69%	14	53,85%	10	38,46%	26
Costa caribe 1 - Barranquilla	2	2,08%	18	18,75%	58	60,42%	18	18,75%	96
Costa caribe 2 - Montería	1	5,00%	8	40,00%	7	35,00%	4	20,00%	20
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	1	3,33%	19	63,33%	10	33,33%	30
Oficina Nariño	0	0,00%	3	14,29%	15	71,43%	3	14,29%	21
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	7	6,73%	76	73,08%	21	20,19%	104
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	10	10,75%	68	73,12%	15	16,13%	93
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	2	13,33%	5	33,33%	8	53,33%	15
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>0,32%</b>	<b>114</b>	<b>12,27%</b>	<b>662</b>	<b>71,26%</b>	<b>150</b>	<b>16,15%</b>	<b>929</b>

**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%	12	9,23%	34	26,15%	84	64,62%	130
Centro oriente 2 - Bogotá	4	0,18%	249	11,25%	950	42,93%	1010	45,64%	2213
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	1	2,86%	11	31,43%	23	65,71%	35
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	18	8,57%	73	34,76%	119	56,67%	210
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	0	0,00%	5	45,45%	6	54,55%	11
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	7	8,14%	26	30,23%	53	61,63%	86
Oficina Nariño	0	0,00%	0	0,00%	5	25,00%	15	75,00%	20
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	53	11,06%	146	30,48%	280	58,46%	479
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	28	9,09%	127	41,23%	153	49,68%	308
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	0	0,00%	2	40,00%	3	60,00%	5
<b>Total</b>	<b>4</b>	<b>0,11%</b>	<b>368</b>	<b>10,52%</b>	<b>1379</b>	<b>39,43%</b>	<b>1746</b>	<b>49,93%</b>	<b>3497</b>



**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%	1	14,29%	5	71,43%	1	14,29%	7
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	1	5,00%	17	85,00%	2	10,00%	20
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	2	25,00%	5	62,50%	1	12,50%	8
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	1	7,14%	13	92,86%	0	0,00%	14
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	0	0,00%	5	100,00%	0	0,00%	5
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	0	0,00%	4	100,00%	0	0,00%	4
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%	0	0,00%	6	85,71%	1	14,29%	7
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	0	0,00%	3	100,00%	0	0,00%	3
Total	0	0,00%	6	7,32%	71	86,59%	5	6,10%	82