



La salud
es de todos

Minsalud

Modelo IVC SOA Invima

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

Corte: Marzo 31 de 2020

Unidad de Riesgos – Oficina Asesora de Planeación

Fecha de elaboración: 01 de julio de 2020

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 marzo 31 de 2020

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 primer trimestre del año 2020. 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 2020, el censo de establecimientos vigilados es 15.738; 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 51.5%; le sigue dispositivos médicos con 20.9%, cosméticos con 18%, medicamentos con 5.5%, plantas de beneficio con 3.3% y bancos de sangre con 0.5%

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

Tipo de producto	No.	%
1. Alimentos	8.116	51,57
2. Plantas de Beneficio	522	3,32
3. Medicamentos	879	5,59
4. Bancos de Sangre	82	0,52
6. Dispositivos Médicos	3.301	20,97
8. Cosméticos	2.838	18,03
Total	15.738	100

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 No.
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
1. Alimentos	-	0,0%	1.671	20,6%	6.443	79,4%	2	0,0%	8.116
2. Plantas de Beneficio	-	0,0%	43	8,2%	476	91,2%	3	0,6%	522
3. Medicamentos	-	0,0%	107	12,2%	627	71,3%	145	16,5%	879
4. Bancos de Sangre	-	0,0%	5	6,1%	73	89,0%	4	4,9%	82
6. Dispositivos Médicos	4	0,1%	297	9,0%	1.256	38,0%	1.744	52,8%	3.301
8. Cosméticos	-	0,0%	163	5,7%	1.786	62,9%	889	31,3%	2.838
Total	4	0,0%	2.286	14,5%	10.661	67,7%	2.787	17,7%	15.738

Fuente de información – Unidad de Riesgos – Invima

En la Tabla 2 se observa que, de 15.738 establecimientos vigilados, el 14,5% se encuentran en riesgo “alto”, el 67,7% en riesgo “moderado” y el 17,7% en riesgo “bajo”. También se encuentran cuatro establecimientos de dispositivos médicos con riesgo “muy alto”; uno de ellos obedece al histórico que tiene la empresa sobre reportes de tecnovigilancia, en donde se asoció como causal, muerte a pacientes; los cuatro establecimientos tienen un riesgo SOA (asociado al producto) muy alto, entre 4.8 y 5.0, y se ha llevado a cabo recall de productos con alertas sanitarias asociadas.

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.

3. Cumplimiento de Estándares Sanitarios												
Tipo de establecimiento	Favorable / Cumple		Cumple con transitoriedad, por acuerdo o por reconocimiento o / % de implementación ASP entre 99 a 90: PB*		Cumple con requerimientos / Favorable con observaciones / por reconocimiento / % de implementación ASP entre 89,9 a 60: PB* / Importadores de medicamentos: M***		% de implementación ASP entre 59,9 a 40: PB* / Establecimientos Sin inspección: DM** y M***		Desfavorable / No cumple / % de implementación ASP menor a 40: PB*		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%		
1. Alimentos	4.756	58,6%	-	0,0%	2.481	30,6%	-	0,0%	879	10,8%	8.116	
2. Plantas de Beneficio	164	31,4%	18	3,4%	177	33,9%	93	17,8%	70	13,4%	522	
3. Medicamentos	419	47,7%	-	0,0%	248	28,2%	47	5,3%	165	18,8%	879	
4. Bancos de Sangre	27	32,9%	-	0,0%	54	65,9%	-	0,0%	1	1,2%	82	
6. Dispositivos Médicos	2.289	69,3%	-	0,0%	-	0,0%	220	6,7%	792	24,0%	3.301	
8. Cosméticos	983	34,6%	1.732	61,0%	2	0,1%	-	0,0%	121	4,3%	2.838	
Total	8.638	54,9%	1.750	11,1%	2.962	18,8%	360	2,3%	2.028	12,9%	15.738	

*PB: Plantas de beneficio

**DM: Dispositivos Médicos

***M: Medicamentos

Fuente de Información – Unidad de Riesgos – Invima

En la Tabla 3 se observa que del total de establecimientos vigilados el 12,9% No Cumple con los estándares sanitarios exigidos por el INVIMA; el 32,2% cumplen los estándares de manera PARCIAL (3 columnas centrales) y el 54,9% cumplen a cabalidad.

El porcentaje relativo más alto de incumplimiento de Estándares Sanitarios lo tienen dispositivos médicos con 24%, lo sigue medicamentos con 18,8% y plantas de beneficio con 13,4%.

A su turno, el porcentaje relativo más alto de cumplimiento de Estándares Sanitarios lo tienen los establecimientos de dispositivos médicos con 69,3%, seguido por alimentos con 58,6%, medicamentos con 47,7%, cosméticos con el 34,6%, bancos de sangre con 32,9% y plantas de beneficio con 31,4%.



También se citan 1.732 importadores de cosméticos que tienen cumplimiento con transitoriedad o por reconocimiento y 248 importadores y titulares de registros de medicamentos que no requieren certificación sanitaria.

De otra parte, en dispositivos médicos, está pendiente realizar 220 visitas por solicitud de los importadores y fabricantes, los cuales requieren de la renovación o expedición de nuevas certificaciones.

Se observa además que 18 establecimientos de plantas de beneficio tienen un avance del 90 al 99% en la implementación del Plan Gradual de Cumplimiento, 177 tienen un avance del 60 al 89.9%, 93 del 40 al 59.9% y 70 tienen implementado menos del 40%, o no cumplen con los estándares sanitarios.

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

Nivel de Riesgo SOA. En diciembre de 2019, el porcentaje de establecimientos con “alto riesgo” fue de 16.1%, mientras que en “riesgo moderado” quedó el 66.8% y en “riesgo bajo” el 17.1%. Comparando los dos trimestres (diciembre 2019 y marzo 2020), se observa una disminución porcentual de 1,6 puntos en la franja de riesgo alto, un aumento 0,9 puntos en la franja de riesgo moderado y un aumento también de 0,6 puntos en la franja de riesgo bajo.

Estándares Sanitarios. Comparando los últimos dos trimestres (diciembre 2019 y marzo 2020), se observa un aumento en el porcentaje de cumplimiento, al pasar de 53,2% a 54,9%. También se obtuvo una disminución en el porcentaje de establecimientos que no cumplen con los estándares sanitarios, al pasar de 13,3% a 12,9%.

Senda Nivel de Riesgo. Al comparar los dos periodos (diciembre 2019 y marzo 2020), se concluye que 14.328 establecimientos no cambiaron su nivel de riesgo; 376 establecimientos han reducido su nivel de riesgo (senda positiva), y 262 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 positiva, es decir que 114 mejoraron 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.	%	No.
Centro oriente 1 - Bucaramanga	0	0,00%	89	8,76%	785	77,26%	142	13,98%	1016
Centro oriente 2 - Bogotá	4	0,06%	953	13,60%	4526	64,57%	1526	21,77%	7009
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	94	15,09%	489	78,49%	40	6,42%	623
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	102	9,75%	741	70,84%	203	19,41%	1046
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	83	14,82%	456	81,43%	21	3,75%	560
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	79	12,06%	489	74,66%	87	13,28%	655
Oficina Nariño	0	0,00%	64	17,83%	272	75,77%	23	6,41%	359
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	573	23,18%	1435	58,05%	464	18,77%	2472
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	138	8,98%	1135	73,89%	263	17,12%	1536
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	111	24,03%	333	72,08%	18	3,90%	462
Total	4	0,03%	2286	14,53%	10661	67,74%	2787	17,71%	15738

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.	%	No.
Centro oriente 1 - Bucaramanga	0	0,00%	72	10,71%	600	89,29%	0	0,00%	672
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	596	21,92%	2123	78,08%	0	0,00%	2719
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	80	16,43%	407	83,57%	0	0,00%	487
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	63	11,62%	478	88,19%	1	0,18%	542
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	75	15,21%	418	84,79%	0	0,00%	493
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	70	16,71%	349	83,29%	0	0,00%	419
Oficina Nariño	0	0,00%	60	20,83%	228	79,17%	0	0,00%	288
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	486	37,27%	817	62,65%	1	0,08%	1304
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	67	8,41%	730	91,59%	0	0,00%	797
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	102	25,82%	293	74,18%	0	0,00%	395
Total	0	0,00%	1671	20,59%	6443	79,39%	2	0,02%	8116



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%	51	87,93%	1	1,72%	58
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	6	4,11%	140	95,89%	0	0,00%	146
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	9	19,57%	37	80,43%	0	0,00%	46
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	2	6,67%	27	90,00%	1	3,33%	30
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	1	5,56%	17	94,44%	0	0,00%	18
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	1	2,70%	35	94,59%	1	2,70%	37
Oficina Nariño	0	0,00%	0	0,00%	16	100,00%	0	0,00%	16
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	5	4,95%	96	95,05%	0	0,00%	101
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	5	12,20%	36	87,80%	0	0,00%	41
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	8	27,59%	21	72,41%	0	0,00%	29
Total	0	0,00%	43	8,24%	476	91,19%	3	0,57%	522

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	2,75%	67	61,47%	39	35,78%	109
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	90	5,78%	1014	65,17%	452	29,05%	1556
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	0	0,00%	19	61,29%	12	38,71%	31
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	10	5,88%	97	57,06%	63	37,06%	170
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	0	0,00%	5	29,41%	12	70,59%	17
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	5	5,56%	57	63,33%	28	31,11%	90
Oficina Nariño	0	0,00%	0	0,00%	13	72,22%	5	27,78%	18
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	34	6,61%	308	59,92%	172	33,46%	514
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	21	6,65%	198	62,66%	97	30,70%	316
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	0	0,00%	8	47,06%	9	52,94%	17
Total	0	0,00%	163	5,74%	1786	62,93%	889	31,32%	2838



La salud
es de todos

Minsalud

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.	%	
Centro oriente 1 - Bucaramanga	0	0,00%	2	4,88%	27	65,85%	12	29,27%	41
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	63	13,79%	348	76,15%	46	10,07%	457
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	1	4,17%	14	58,33%	9	37,50%	24
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	13	14,13%	60	65,22%	19	20,65%	92
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	7	41,18%	7	41,18%	3	17,65%	17
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	0	0,00%	21	72,41%	8	27,59%	29
Oficina Nariño	0	0,00%	4	21,05%	11	57,89%	4	21,05%	19
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	6	5,94%	74	73,27%	21	20,79%	101
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	10	11,76%	59	69,41%	16	18,82%	85
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	1	7,14%	6	42,86%	7	50,00%	14
Total	0	0,00%	107	12,17%	627	71,33%	145	16,50%	879

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.	%	
Centro oriente 1 - Bucaramanga	0	0,00%	6	4,65%	34	26,36%	89	68,99%	129
Centro oriente 2 - Bogotá	4	0,19%	197	9,33%	884	41,88%	1026	48,60%	2111
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	1	3,70%	7	25,93%	19	70,37%	27
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	13	6,57%	66	33,33%	119	60,10%	198
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	0	0,00%	4	40,00%	6	60,00%	10
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	3	3,95%	23	30,26%	50	65,79%	76
Oficina Nariño	0	0,00%	0	0,00%	2	12,50%	14	87,50%	16
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	42	9,55%	128	29,09%	270	61,36%	440
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	35	12,07%	106	36,55%	149	51,38%	290
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	0	0,00%	2	50,00%	2	50,00%	4
Total	4	0,12%	297	9,00%	1256	38,05%	1744	52,83%	3301



La salud
es de todos

Minsalud

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%	6	85,71%	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%	3	37,50%	5	62,50%	0	0,00%	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%	0	0,00%	12	100,00%	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%	5	6,10%	73	89,02%	4	4,88%	82