



La salud  
es de todos

Minsalud

## Modelo IVC SOA Invima

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

Corte: Junio 30 de 2020

Unidad de Riesgos – Oficina Asesora de Planeación

Fecha de elaboración: 09 de octubre 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 junio 30 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 segundo 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 junio 30 de 2020, el censo de establecimientos vigilados es 16.179; 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 49.8%; le sigue dispositivos médicos con 21.1%, cosméticos con 19.3%, medicamentos con 5.4%, plantas de beneficio con 3.2%, bancos de sangre con 0.5% e Investigación Clínica con 0.7%.

Tabla 1. Censo de Establecimiento vigilados por el Invima – corte junio 30 de 2020

Tipo de producto	No.	%
1. Alimentos	8.055	49,8%
2. Plantas de Beneficio	521	3,2%
3. Medicamentos	868	5,4%
4. Bancos de Sangre	83	0,5%
5. Investigación Clínica	120	0,7%
6. Dispositivos Médicos	3.409	21,1%
8. Cosméticos	3.123	19,3%
<b>Total</b>	<b>16.179</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 No.
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
1. Alimentos	-	0,0%	1.644	20,4%	6.410	79,6%	1	0,0%	8.055
2. Plantas de Beneficio	-	0,0%	28	5,4%	490	94,0%	3	0,6%	521
3. Medicamentos	-	0,0%	84	9,7%	644	74,2%	140	16,1%	868
4. Bancos de Sangre	-	0,0%	6	7,2%	73	88,0%	4	4,8%	83
5. Investigación Clínica	-	0,0%	16	13,3%	86	71,7%	18	15,0%	120
6. Dispositivos Médicos	3	0,1%	303	8,9%	1.286	37,7%	1.817	53,3%	3.409
8. Cosméticos	-	0,0%	177	5,7%	1.972	63,1%	974	31,2%	3.123
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>0,0%</b>	<b>2.258</b>	<b>14,0%</b>	<b>10.961</b>	<b>67,7%</b>	<b>2.957</b>	<b>18,3%</b>	<b>16.179</b>

Fuente de información – Unidad de Riesgos – Invima

En la Tabla 2 se observa que, de 16.179 establecimientos vigilados, el 14% se encuentran en riesgo “alto”, el 67.7% en riesgo “moderado” y el 18.3% en riesgo “bajo”. También se encuentran tres 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 tres 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 / % 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 inspeccionar: DM** y M***		Desfavorable / No cumple / % de implementación ASP menor a 40: PB*		Total
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
	1. Alimentos	4.747	58,9%	-	0,0%	2.447	30,4%	-	0,0%	861	
2. Plantas de Beneficio	165	31,7%	17	3,3%	124	23,8%	191	36,7%	24	4,6%	521
3. Medicamentos	467	53,8%	-	0,0%	244	28,1%	5	0,6%	152	17,5%	868
4. Bancos de Sangre	29	34,9%	-	0,0%	53	63,9%	-	0,0%	1	1,2%	83
5. Investigación Clínica	95	79,2%	-	0,0%	24	20,0%	-	0,0%	1	0,8%	120
6. Dispositivos Médicos	2.349	68,9%	-	0,0%	-	0,0%	218	6,4%	842	24,7%	3.409
8. Cosméticos	1.020	32,7%	1.971	63,1%	2	0,1%	-	0,0%	130	4,2%	3.123
<b>Total</b>	<b>8.872</b>	<b>54,8%</b>	<b>1.988</b>	<b>12,3%</b>	<b>2.894</b>	<b>17,9%</b>	<b>414</b>	<b>2,6%</b>	<b>2.011</b>	<b>12,4%</b>	<b>16.179</b>

\*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 12.4% No Cumple con los estándares sanitarios exigidos por el INVIMA; el 32.7% cumplen los estándares de manera PARCIAL (3 columnas centrales) y el 54.8% cumplen a cabalidad.

El porcentaje relativo más alto de incumplimiento de Estándares Sanitarios lo tienen dispositivos médicos con 24.7%, seguido por medicamentos con 17.5%, alimentos con 10.7%, plantas de beneficio con 4.6%, cosméticos con 4.2%, bancos de sangre con 1.2% e investigación clínica con 0.8%.



A su turno, el porcentaje relativo más alto de cumplimiento de Estándares Sanitarios lo tienen los establecimientos de investigación clínica con 79.2%, seguido por dispositivos médicos con 68.9%, alimentos con 58.9%, medicamentos con 53.8%, cosméticos con 32.7% y plantas de beneficio con 31.7%.

También se citan 1.971 importadores de cosméticos que tienen cumplimiento con transitoriedad o por reconocimiento.

De otra parte, en dispositivos médicos, está pendiente realizar 218 visitas por solicitud de los importadores y fabricantes, los cuales requieren de la renovación o expedición de nuevas certificaciones.

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

**Nivel de Riesgo SOA.** En marzo de 2020, el porcentaje de establecimientos con “alto riesgo” fue de 14.5%, mientras que en “riesgo moderado” quedó el 67.7% y en “riesgo bajo” el 17.7%. Comparando los dos trimestres (marzo 2020 y junio 2020), se observa una disminución porcentual de 0.5 puntos en la franja de riesgo alto y un aumento de 0.6 puntos en la franja de riesgo bajo.

**Estándares Sanitarios.** Comparando los últimos dos trimestres (marzo 2020 y junio 2020), se observa que el porcentaje de cumplimiento se mantiene igual, 54.9% y 54,8%. Y se obtuvo una leve disminución en el porcentaje de establecimientos que no cumplen con los estándares sanitarios, al pasar de 12.9% a 12,4%.

**Senda Nivel de Riesgo.** Al comparar los dos periodos (marzo 2020 y junio 2020), se concluye que 15.388 establecimientos no cambiaron su nivel de riesgo; 97 establecimientos han reducido su nivel de riesgo (senda positiva), y 146 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 49 desmejoraron 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%	78	7,59%	799	77,72%	151	14,69%	1028
Centro oriente 2 - Bogotá	3	0,04%	953	13,13%	4684	64,55%	1616	22,27%	7256
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	90	14,29%	497	78,89%	43	6,83%	630
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	106	9,73%	769	70,62%	214	19,65%	1089
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	84	14,95%	458	81,49%	20	3,56%	562
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	80	11,92%	497	74,07%	94	14,01%	671
Oficina Nariño	0	0,00%	62	17,13%	276	76,24%	24	6,63%	362
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	565	22,23%	1475	58,03%	502	19,75%	2542
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	134	8,53%	1162	73,97%	275	17,50%	1571
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	106	22,65%	344	73,50%	18	3,85%	468
Total	3	0,02%	2258	13,96%	10961	67,75%	2957	18,28%	16179

### 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%	61	9,24%	599	90,76%	0	0,00%	660
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	594	22,03%	2102	77,97%	0	0,00%	2696
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%	68	16,31%	349	83,69%	0	0,00%	417
Oficina Nariño	0	0,00%	59	20,63%	227	79,37%	0	0,00%	286
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	476	37,04%	809	62,96%	0	0,00%	1285
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	67	8,43%	728	91,57%	0	0,00%	795
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	101	25,63%	293	74,37%	0	0,00%	394
Total	0	0,00%	1644	20,41%	6410	79,58%	1	0,01%	8055



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.	%	
Centro oriente 1 - Bucaramanga	0	0,00%	5	8,77%	52	91,23%	0	0,00%	57
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	8	5,52%	137	94,48%	0	0,00%	145
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	5	10,87%	41	89,13%	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%	0	0,00%	36	100,00%	0	0,00%	36
Oficina Nariño	0	0,00%	1	6,25%	15	93,75%	0	0,00%	16
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	4	3,88%	97	94,17%	2	1,94%	103
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	0	0,00%	40	100,00%	0	0,00%	40
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	2	6,67%	28	93,33%	0	0,00%	30
Total	0	0,00%	28	5,37%	490	94,05%	3	0,58%	521

### 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.	%	
Centro oriente 1 - Bucaramanga	0	0,00%	4	3,28%	73	59,84%	45	36,89%	122
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	98	5,66%	1133	65,49%	499	28,84%	1730
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	0	0,00%	18	56,25%	14	43,75%	32
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	9	4,92%	111	60,66%	63	34,43%	183
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	0	0,00%	6	35,29%	11	64,71%	17
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	6	6,25%	59	61,46%	31	32,29%	96
Oficina Nariño	0	0,00%	0	0,00%	14	77,78%	4	22,22%	18
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	36	6,36%	336	59,36%	194	34,28%	566
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	24	7,04%	213	62,46%	104	30,50%	341
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	0	0,00%	9	50,00%	9	50,00%	18
Total	0	0,00%	177	5,67%	1972	63,14%	974	31,19%	3123



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.	%	No.
Centro oriente 1 - Bucaramanga	0	0,00%	0	0,00%	29	72,50%	11	27,50%	40
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	44	9,76%	363	80,49%	44	9,76%	451
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	1	4,17%	14	58,33%	9	37,50%	24
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	14	15,38%	58	63,74%	19	20,88%	91
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%	19	65,52%	10	34,48%	29
Oficina Nariño	0	0,00%	2	10,53%	14	73,68%	3	15,79%	19
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	5	5,05%	74	74,75%	20	20,20%	99
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	10	11,90%	58	69,05%	16	19,05%	84
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	1	7,14%	8	57,14%	5	35,71%	14
Total	0	0,00%	84	9,68%	644	74,19%	140	16,13%	868

### 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%	7	5,26%	34	25,56%	92	69,17%	133
Centro oriente 2 - Bogotá	3	0,14%	204	9,39%	900	41,42%	1066	49,06%	2173
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	1	3,23%	10	32,26%	20	64,52%	31
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	13	6,16%	69	32,70%	129	61,14%	211
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	0	0,00%	4	40,00%	6	60,00%	10
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	3	3,85%	23	29,49%	52	66,67%	78
Oficina Nariño	0	0,00%	0	0,00%	2	10,53%	17	89,47%	19
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	43	9,47%	132	29,07%	279	61,45%	454
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	32	10,81%	110	37,16%	154	52,03%	296
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	0	0,00%	2	50,00%	2	50,00%	4
Total	3	0,09%	303	8,89%	1286	37,72%	1817	53,30%	3409





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	75,00%	2	25,00%	8
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	1	5,00%	18	90,00%	1	5,00%	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%	1	25,00%	3	75,00%	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%	6	7,23%	73	87,95%	4	4,82%	83

### ANEXO 8. Establecimientos según Nivel de Riesgo en los Grupos de Trabajo Territorial por Dirección de Investigación Clínica

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	5,00%	18	90,00%	1	5,00%	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%	1	25,00%	3	75,00%	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%	6	7,23%	73	87,95%	4	4,82%	83