



La salud
es de todos

Minsalud

Modelo IVC SOA Invima

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

Corte: Septiembre 30 de 2020

Unidad de Riesgos – Oficina Asesora de Planeación

Fecha de elaboración: 11 de diciembre 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 septiembre 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 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. 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 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 septiembre 30 de 2020, el censo de establecimientos vigilados es 16.570; 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 48.9%; le sigue dispositivos médicos con 21.8%, cosméticos con 20.3%, medicamentos con 5.5%, plantas de beneficio con 3.1% y bancos de sangre con 0.5%.

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

Tipo de producto	No.	%
1. Alimentos	8.095	48,9%
2. Plantas de Beneficio	512	3,1%
3. Medicamentos	916	5,5%
4. Bancos de Sangre	83	0,5%
6. Dispositivos Médicos	3.608	21,8%
8. Cosméticos	3.356	20,3%
Total	16.570	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%	1.687	20,8%	6.400	79,1%	8	0,1%	8.095
2. Plantas de Beneficio	-	0,0%	27	5,3%	481	93,9%	4	0,8%	512
3. Medicamentos	-	0,0%	45	4,9%	713	77,8%	158	17,2%	916
4. Bancos de Sangre	-	0,0%	5	6,0%	75	90,4%	3	3,6%	83
6. Dispositivos Médicos	4	0,1%	345	9,6%	1.301	36,1%	1.958	54,3%	3.608
8. Cosméticos		0,0%	203	6,0%	2.050	61,1%	1.103	32,9%	3.356
Total	4	0,0%	2.312	14,0%	11.020	66,5%	3.234	19,5%	16.570

Fuente de información – Unidad de Riesgos – Invima

En la Tabla 2 se observa que, de 16.570 establecimientos vigilados, el 14% se encuentran en riesgo “alto”, el 66.5% en riesgo “moderado” y el 19.5% en riesgo “bajo”. También se encuentran cuatro establecimientos de dispositivos médicos con riesgo “muy alto”; todos los establecimientos presentan reportes de tecnovigilancia y dos de ellos han llevado a cabo *recall* de productos.

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	4.850	59,9%	-	0,0%	2.385	29,5%	-	0,0%	860	
2. Plantas de Beneficio	154	30,1%	29	5,7%	110	21,5%	206	40,2%	13	2,5%	512
3. Medicamentos	425	46,4%	-	0,0%	299	32,6%	45	4,9%	147	16,0%	916
4. Bancos de Sangre	28	33,7%	-	0,0%	54	65,1%	-	0,0%	1	1,2%	83
6. Dispositivos Médicos	2.429	67,3%	-	0,0%	-	0,0%	322	8,9%	857	23,8%	3.608
8. Cosméticos	1.062	31,6%	2.171	64,7%	2	0,1%	-	0,0%	121	3,6%	3.356
Total	8.948	54,0%	2.200	13,3%	2.850	17,2%	573	3,5%	2.011	12,1%	16.570

*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 12.1% No Cumple con los estándares sanitarios exigidos por el INVIMA; el 33.9% cumplen los estándares de manera PARCIAL (3 columnas centrales) y el 54% cumplen a cabalidad.

El porcentaje relativo más alto de incumplimiento de Estándares Sanitarios lo tienen dispositivos médicos con 23.8%, seguido por medicamentos con 16%, alimentos con 10.6%, cosméticos con 3.6%, plantas de beneficio con 2.5% y bancos de sangre con 1.2%.

A su turno, el porcentaje relativo más alto de cumplimiento de Estándares Sanitarios lo tienen los establecimientos de dispositivos médicos con 67.3%, alimentos con 59.9%, medicamentos con 46.4%, cosméticos con 31.6% y plantas de beneficio con 30.1%.

También se citan 2.171 importadores de cosméticos que tienen cumplimiento con transitoriedad o por reconocimiento.



De otra parte, en dispositivos médicos, está pendiente realizar 322 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 junio de 2020, el porcentaje de establecimientos con “alto riesgo” fue de 14%, mientras que en “riesgo moderado” quedó el 67.7% y en “riesgo bajo” el 18.3%. Comparando los dos trimestres (junio 2020 y septiembre 2020), se observa una disminución porcentual de 1.2 puntos en la franja de riesgo moderado y un aumento de 1.2 puntos en la franja de riesgo bajo.

Estándares Sanitarios. Comparando los últimos dos trimestres (junio 2020 y septiembre 2020), se observa una disminución en el porcentaje de cumplimiento, al pasar de 54.8% a 54%. También se obtuvo una disminución en el porcentaje de establecimientos que no cumplen con los estándares sanitarios, al pasar de 12.4% a 12,1%.

Senda Nivel de Riesgo. Al comparar los dos periodos (junio 2020 y septiembre 2020), se concluye que 14.650 establecimientos no cambiaron su nivel de riesgo; 583 establecimientos han reducido su nivel de riesgo (senda positiva), y 665 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 82 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%	94	8,89%	794	75,12%	169	15,99%	1057
Centro oriente 2 - Bogotá	4	0,05%	1011	13,47%	4748	63,26%	1743	23,22%	7506
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	92	14,53%	491	77,57%	50	7,90%	633
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	117	10,73%	743	68,17%	230	21,10%	1090
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	74	13,24%	462	82,65%	23	4,11%	559
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	70	10,45%	499	74,48%	101	15,07%	670
Oficina Nariño	0	0,00%	104	28,65%	237	65,29%	22	6,06%	363
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	525	20,09%	1529	58,52%	559	21,39%	2613
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	151	9,29%	1153	70,95%	321	19,75%	1625
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	74	16,30%	364	80,18%	16	3,52%	454
Total	4	0,02%	2312	13,95%	11020	66,51%	3234	19,52%	16570

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%	78	11,56%	597	88,44%	0	0,00%	675
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	640	23,47%	2084	76,42%	3	0,11%	2727
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	82	16,94%	402	83,06%	0	0,00%	484
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	79	14,58%	461	85,06%	2	0,37%	542
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	68	13,88%	421	85,92%	1	0,20%	490
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	60	14,39%	357	85,61%	0	0,00%	417
Oficina Nariño	0	0,00%	101	34,83%	189	65,17%	0	0,00%	290
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	421	32,89%	858	67,03%	1	0,08%	1280
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	86	10,74%	714	89,14%	1	0,12%	801
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	72	18,51%	317	81,49%	0	0,00%	389
Total	0	0,00%	1687	20,84%	6400	79,06%	8	0,10%	8095



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 No.
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
Centro oriente 1 - Bucaramanga	0	0,00%	4	7,27%	51	92,73%	0	0,00%	55
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	8	5,37%	141	94,63%	0	0,00%	149
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%	16	88,89%	1	5,56%	18
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	0	0,00%	35	100,00%	0	0,00%	35
Oficina Nariño	0	0,00%	1	7,14%	13	92,86%	0	0,00%	14
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	4	4,00%	94	94,00%	2	2,00%	100
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	0	0,00%	37	100,00%	0	0,00%	37
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	2	7,14%	26	92,86%	0	0,00%	28
Total	0	0,00%	27	5,27%	481	93,95%	4	0,78%	512

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 No.
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
Centro oriente 1 - Bucaramanga	0	0,00%	5	3,88%	75	58,14%	49	37,98%	129
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	109	5,93%	1171	63,75%	557	30,32%	1837
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	0	0,00%	21	55,26%	17	44,74%	38
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	12	6,12%	114	58,16%	70	35,71%	196
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	0	0,00%	7	36,84%	12	63,16%	19
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	5	4,85%	61	59,22%	37	35,92%	103
Oficina Nariño	0	0,00%	0	0,00%	15	78,95%	4	21,05%	19
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	45	7,18%	358	57,10%	224	35,73%	627
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	27	7,26%	220	59,14%	125	33,60%	372
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	0	0,00%	8	50,00%	8	50,00%	16
Total	0	0,00%	203	6,05%	2050	61,08%	1103	32,87%	3356



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%	1	2,50%	26	65,00%	13	32,50%	40
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	25	4,97%	422	83,90%	56	11,13%	503
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	1	4,17%	12	50,00%	11	45,83%	24
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	5	5,81%	60	69,77%	21	24,42%	86
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	5	29,41%	9	52,94%	3	17,65%	17
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	0	0,00%	20	68,97%	9	31,03%	29
Oficina Nariño	0	0,00%	1	5,56%	15	83,33%	2	11,11%	18
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	4	4,08%	72	73,47%	22	22,45%	98
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	3	3,45%	69	79,31%	15	17,24%	87
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	0	0,00%	8	57,14%	6	42,86%	14
Total	0	0,00%	45	4,91%	713	77,84%	158	17,25%	916

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%	6	4,00%	38	25,33%	106	70,67%	150
Centro oriente 2 - Bogotá	4	0,18%	229	10,09%	911	40,13%	1126	49,60%	2270
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	1	3,03%	10	30,30%	22	66,67%	33
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	18	8,11%	68	30,63%	136	61,26%	222
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	0	0,00%	4	40,00%	6	60,00%	10
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	4	4,88%	23	28,05%	55	67,07%	82
Oficina Nariño	0	0,00%	1	5,00%	3	15,00%	16	80,00%	20
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	51	10,28%	135	27,22%	310	62,50%	496
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	35	10,90%	107	33,33%	179	55,76%	321
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	0	0,00%	2	50,00%	2	50,00%	4
Total	4	0,11%	345	9,56%	1301	36,06%	1958	54,27%	3608



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%	7	87,50%	1	12,50%	8
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	0	0,00%	19	95,00%	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%	5	6,02%	75	90,36%	3	3,61%	83