



## Modelo IVC SOA Invima

---

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

Corte: Septiembre 30 de 2021

Grupo Unidad de Riesgos – Oficina Asesora de Planeación

Fecha de elaboración: 25 de noviembre de 2021

---

**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 septiembre 30 de 2021.*

---

## 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 segundo trimestre del año 2021. 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 2021, el censo de establecimientos vigilados es 18.574; 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 42,6%; le sigue cosméticos con 28,6%, dispositivos médicos con 20,1%, medicamentos con 5,5%, plantas de beneficio con 2,8% y bancos de sangre con 0,5%.

Tabla 1. Censo de Establecimiento vigilados por el Invima – corte septiembre 30 de 2021

Tipo de producto	No.	%
1. Alimentos	7.918	42,63%
2. Plantas de Beneficio	515	2,77%
3. Medicamentos	1.014	5,46%
4. Bancos de Sangre	80	0,43%
6. Dispositivos Médicos	3.733	20,10%
8. Cosméticos	5.314	28,61%
<b>Total</b>	<b>18.574</b>	<b>100%</b>

Fuente de información – Grupo 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 como 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	99	1,25%	4.288	54,16%	3.531	44,59%		0,00%	7.918
2. Plantas de Beneficio	1	0,19%	98	19,03%	411	79,81%	5	0,97%	515
3. Medicamentos		0,00%	194	19,13%	752	74,16%	68	6,71%	1.014
4. Bancos de Sangre		0,00%	3	3,75%	77	96,25%		0,00%	80
6. Dispositivos Médicos	4	0,11%	184	4,93%	802	21,48%	2.743	73,48%	3.733
8. Cosméticos		0,00%	81	1,52%	3.817	71,83%	1.416	26,65%	5.314
<b>Total</b>	<b>104</b>	<b>0,56%</b>	<b>4.848</b>	<b>26,10%</b>	<b>9.390</b>	<b>50,55%</b>	<b>4.232</b>	<b>22,78%</b>	<b>18.574</b>

Fuente de información – Grupo Unidad de Riesgos – Invima

En la Tabla 2 se observa que, de 18.574 establecimientos vigilados, el 0,56% se encuentran en riesgo “muy alto”, el 26,1% se encuentran en riesgo “alto”, el 50,5% en riesgo “moderado” y el 22,7% en riesgo “bajo”.

### 3. CUMPLIMIENTO DE ESTÁNDARES SANITARIOS

En esta sección se presenta el número de establecimientos que cumplen con los estándares sanitarios<sup>1</sup> 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.

<sup>1</sup> 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 /		C: Cumple con transitoriedad, por acuerdo o por reconocimiento /		Favorable con observaciones /		DM: Establecimiento en llamamiento a revisión de oficio /		Desfavorable /		Total		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%			
	A: Puntaje 91% - 100% /		A: Puntaje 81% y 90,99% /		M: Importadores - Establecimiento que no requiere certificación /		Pendiente visita de certificación o renovación BPx		A: Puntaje 60% y 70,99% /		A: Puntaje 0% y 59,99% /		
	Favorable (Decreto 1500 de 2007) /		PB: Favorable (Decreto 2278 de 1984 / 90 y 100 % : Decreto 1975 de 2019)		A: Puntaje 71% y 80,99% /		PB: 60% y 75 %: Decreto 1975 de 2019		PB: Decreto 1500 de 2007 - Decreto 1975 de 2019 - Decreto 2278 de 1984 /		BG: Cumple visita con observaciones críticas		
	BG: Cumple con visita verificación de requisitos Técnicos-Sanitarios		PB: Decreto 2278 de 1984 / 75 y 90 %: Decreto 1975 de 2019 /		BG: Cumple visita con observaciones								
1. Alimentos	1.377	17,39%	1.137	14,36%	2.876	36,32%	0	0,00%	1.704	21,52%	824	10,41%	7.918
2. Plantas de Beneficio	169	32,82%	47	9,13%	110	21,36%	0	0,00%	189	36,70%	0	0,00%	515
3. Medicamentos	341	33,63%	0	0,00%	381	37,57%	8	0,79%	0	0,00%	284	28,01%	1.014
4. Bancos de Sangre	32	40,00%	0	0,00%	46	57,50%	0	0,00%	0	0,00%	2	2,50%	80
6. Dispositivos Médicos	2.667	71,44%	0	0,00%	0	0,00%	99	2,65%	1	0,03%	966	25,88%	3.733
8. Cosméticos	1.200	22,58%	3.970	74,71%	2	0,04%	0	0,00%	0	0,00%	142	2,67%	5.314
<b>Total</b>	<b>5.786</b>	<b>31,15%</b>	<b>5.154</b>	<b>27,75%</b>	<b>3.415</b>	<b>18,39%</b>	<b>107</b>	<b>0,58%</b>	<b>1.894</b>	<b>10,20%</b>	<b>2.218</b>	<b>11,94%</b>	<b>18.574</b>

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 11,9% No Cumple con los estándares sanitarios exigidos por el INVIMA; el 56,9% cumplen los estándares de manera PARCIAL (cuatro columnas centrales) y el 31,1% cumplen a cabalidad.

El porcentaje relativo más alto de incumplimiento de Estándares Sanitarios lo tiene medicamentos con 28,0%, dispositivos médicos con 25,8%, alimentos con 10,4%, bancos de sangre con 2,5% y cosméticos con 2,6%.

A su turno, el porcentaje relativo más alto de cumplimiento de Estándares Sanitarios lo tienen los establecimientos de dispositivos médicos con 71,4%, bancos de sangre con 40%, medicamentos con 33,6%, plantas de beneficio con 32,8%, cosméticos con 22,5% y alimentos con 17,3%.

También se citan 3.970 importadores de cosméticos que tienen cumplimiento con transitoriedad o por reconocimiento.



De otra parte, en dispositivos médicos está pendiente realizar 99 visitas por certificación, y en medicamentos está pendiente de realizar ocho 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 junio de 2021, el porcentaje de establecimientos en “muy alto” riesgo era del 0,2%, el 28,3% se encontraban en riesgo “alto”, el 49,5% en riesgo “moderado” y el 22% en riesgo “bajo”. Comparando los dos trimestres (junio y septiembre de 2021), se observa un aumento porcentual de 0,36 puntos en la franja de riesgo muy alto, una disminución porcentual de 2,2 puntos en la franja de riesgo alto, un aumento de 1 punto en la franja de riesgo moderado, y un aumento de 0.78 puntos en la franja de riesgo bajo.

**Estándares Sanitarios.** Comparando los últimos dos trimestres (marzo y junio de 2021), se observa una disminución en el porcentaje de cumplimiento, al pasar de 32,5% a 31,2%. Se obtuvo un leve aumento en el porcentaje de establecimientos que no cumplen con los estándares sanitarios, al pasar de 11,6% a 11,9%.

**Senda Nivel de Riesgo.** Al comparar los dos periodos (junio a septiembre de 2021), se concluye que 16.641 establecimientos no cambiaron su nivel de riesgo; 403 establecimientos han reducido su nivel de riesgo (senda positiva), y 491 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 88 bajaron 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
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.
Centro oriente 1 - Bucaramanga	10	0,91%	371	33,94%	520	47,58%	192	17,57%	1093
Centro oriente 2 - Bogotá	32	0,38%	1965	23,04%	4227	49,55%	2306	27,03%	8530
Centro oriente 3 - Neiva	12	1,92%	257	41,19%	303	48,56%	52	8,33%	624
Costa caribe 1 - Barranquilla	8	0,68%	207	17,66%	681	58,11%	276	23,55%	1172
Costa caribe 2 - Montería	8	1,46%	208	37,89%	318	57,92%	15	2,73%	549
Eje cafetero - Armenia	5	0,67%	212	28,38%	394	52,74%	136	18,21%	747
Oficina Nariño	5	1,37%	175	48,08%	159	43,68%	25	6,87%	364
Occidente 1 - Medellín	12	0,37%	931	29,08%	1473	46,00%	786	24,55%	3202
Occidente 2 - Cali	7	0,38%	295	16,17%	1097	60,14%	425	23,30%	1824
Orinoquia - Villavicencio	5	1,07%	227	48,40%	218	46,48%	19	4,05%	469
<b>Total</b>	<b>104</b>	<b>0,56%</b>	<b>4848</b>	<b>26,10%</b>	<b>9390</b>	<b>50,55%</b>	<b>4232</b>	<b>22,78%</b>	<b>18574</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
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.
Centro oriente 1 - Bucaramanga	10	1,5%	355	53,4%	300	45,1%			665
Centro oriente 2 - Bogotá	29	1,1%	1.670	61,8%	1.002	37,1%			2.701
Centro oriente 3 - Neiva	12	2,6%	241	52,3%	208	45,1%			461
Costa caribe 1 - Barranquilla	7	1,4%	164	33,3%	321	65,2%			492
Costa caribe 2 - Montería	8	1,7%	193	41,2%	268	57,1%			469
Eje cafetero - Armenia	5	1,2%	190	46,9%	210	51,9%			405
Oficina Nariño	5	1,7%	167	58,2%	115	40,1%			287
Occidente 1 - Medellín	12	0,9%	851	66,3%	421	32,8%			1.284
Occidente 2 - Cali	6	0,8%	241	31,7%	513	67,5%			760
Orinoquia - Villavicencio	5	1,3%	216	54,8%	173	43,9%			394
<b>Total</b>	<b>99</b>	<b>1,3%</b>	<b>4.288</b>	<b>54,2%</b>	<b>3.531</b>	<b>44,6%</b>			<b>7.918</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	0,0%	8	14,8%	45	83,3%	1	1,9%	54
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,0%	25	17,0%	122	83,0%	0	0,0%	147
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,0%	5	12,2%	36	87,8%	0	0,0%	41
Costa caribe 1 - Barranquilla	1	3,2%	0	0,0%	28	90,3%	2	6,5%	31
Costa caribe 2 - Montería	0	0,0%	0	0,0%	18	100,0%	0	0,0%	18
Eje cafetero - Armenia	0	0,0%	10	27,0%	27	73,0%	0	0,0%	37
Oficina Nariño	0	0,0%	2	13,3%	12	80,0%	1	6,7%	15
Occidente 1 - Medellín	0	0,0%	36	34,3%	69	65,7%	0	0,0%	105
Occidente 2 - Cali	0	0,0%	6	15,8%	31	81,6%	1	2,6%	38
Orinoquia - Villavicencio	0	0,0%	6	20,7%	23	79,3%	0	0,0%	29
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>0,2%</b>	<b>98</b>	<b>19,0%</b>	<b>411</b>	<b>79,8%</b>	<b>5</b>	<b>1,0%</b>	<b>515</b>

### 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			1	0,6%	122	68,2%	56	31,3%	179
Centro oriente 2 - Bogotá			53	1,9%	2.047	74,2%	657	23,8%	2.757
Centro oriente 3 - Neiva			0	0,0%	40	70,2%	17	29,8%	57
Costa caribe 1 - Barranquilla			2	0,6%	239	74,9%	78	24,5%	319
Costa caribe 2 - Montería			0	0,0%	14	58,3%	10	41,7%	24
Eje cafetero - Armenia			2	1,1%	121	68,0%	55	30,9%	178
Oficina Nariño			0	0,0%	18	81,8%	4	18,2%	22
Occidente 1 - Medellín			11	0,9%	790	67,1%	376	31,9%	1.177
Occidente 2 - Cali			12	2,1%	414	71,6%	152	26,3%	578
Orinoquia - Villavicencio			0	0,0%	12	52,2%	11	47,8%	23
<b>Total</b>			<b>81</b>	<b>1,5%</b>	<b>3.817</b>	<b>71,8%</b>	<b>1.416</b>	<b>26,6%</b>	<b>5.314</b>



**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			6	14,3%	29	69,0%	7	16,7%	42
Centro oriente 2 - Bogotá			74	12,9%	479	83,4%	21	3,7%	574
Centro oriente 3 - Neiva			10	41,7%	11	45,8%	3	12,5%	24
Costa caribe 1 - Barranquilla			32	37,6%	44	51,8%	9	10,6%	85
Costa caribe 2 - Montería			15	65,2%	8	34,8%	0	0,0%	23
Eje cafetero - Armenia			8	22,2%	22	61,1%	6	16,7%	36
Oficina Nariño			6	31,6%	11	57,9%	2	10,5%	19
Occidente 1 - Medellín			17	16,5%	77	74,8%	9	8,7%	103
Occidente 2 - Cali			21	22,3%	65	69,1%	8	8,5%	94
Orinoquia - Villavicencio			5	35,7%	6	42,9%	3	21,4%	14
Total			194	19,1%	752	74,2%	68	6,7%	1.014

**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	0,0%	1	0,7%	17	11,6%	128	87,7%	146
Centro oriente 2 - Bogotá	3	0,1%	143	6,1%	557	23,9%	1.628	69,8%	2.331
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,0%	0	0,0%	2	5,9%	32	94,1%	34
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,0%	8	3,4%	38	16,3%	187	80,3%	233
Costa caribe 2 - Montería	0	0,0%	0	0,0%	4	44,4%	5	55,6%	9
Eje cafetero - Armenia	0	0,0%	2	2,3%	10	11,5%	75	86,2%	87
Oficina Nariño	0	0,0%	0	0,0%	1	5,3%	18	94,7%	19
Occidente 1 - Medellín	0	0,0%	15	2,9%	105	20,2%	401	77,0%	521
Occidente 2 - Cali	1	0,3%	15	4,3%	67	19,3%	264	76,1%	347
Orinoquia - Villavicencio	0	0,0%	0	0,0%	1	16,7%	5	83,3%	6
Total	4	0,1%	184	4,9%	802	21,5%	2.743	73,5%	3.733





### 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	0,0%	7	100,0%			7
Centro oriente 2 - Bogotá			0	0,0%	20	100,0%			20
Centro oriente 3 - Neiva			1	14,3%	6	85,7%			7
Costa caribe 1 - Barranquilla			1	8,3%	11	91,7%			12
Costa caribe 2 - Montería			0	0,0%	6	100,0%			6
Eje cafetero - Armenia			0	0,0%	4	100,0%			4
Oficina Nariño			0	0,0%	2	100,0%			2
Occidente 1 - Medellín			1	8,3%	11	91,7%			12
Occidente 2 - Cali			0	0,0%	7	100,0%			7
Orinoquia - Villavicencio			0	0,0%	3	100,0%			3
Total			3	3,8%	77	96,3%			80