

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

Corte: Marzo 31 de 2019

Unidad de Riesgos – Oficina Asesora de Planeación

Fecha de elaboración: 28 de junio 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 marzo 31 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 primer 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 marzo 31 de 2019, el censo de establecimientos vigilados es 14.603; correspondientes a industrias de diferentes tipos de productos, tales como alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, bancos de sangre, investigación clínica, cosméticos, bancos de tejidos, plantas de beneficio de bovinos, porcinos, aves y otras especies.

La mayor proporción de vigilados corresponde a la industria de alimentos con 50.6%; le sigue dispositivos médicos con 22.9%, cosméticos con 15.4%, medicamentos con 6.8%, plantas de beneficio con 3.7%, bancos de sangre con 0.6% y bancos de tejidos con 0.1%.

Tabla 1. Censo de Establecimiento vigilados por el Invima – corte marzo 31 de 2019

Tipo de producto	No.	%
1. Alimentos	7.387	50,6
2. Plantas de Beneficio	535	3,7
3. Medicamentos	988	6,8
4. Bancos de Sangre	81	0,6
6. Dispositivos Médicos	3.343	22,9
7. Bancos de Tejidos	19	0,1
8. Cosméticos	2.250	15,4
Total	14.603	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%	1.877	25,4%	5.506	74,5%	4	0,1%	7.387
2. Plantas de Beneficio	-	0,0%	49	9,2%	485	90,7%	1	0,2%	535
3. Medicamentos	3	0,3%	135	13,7%	694	70,2%	156	15,8%	988
4. Bancos de Sangre	-	0,0%	7	8,6%	70	86,4%	4	4,9%	81
6. Dispositivos Médicos	1	0,0%	288	8,6%	1.335	39,9%	1.719	51,4%	3.343
7. Bancos de Tejidos	1	5,3%	6	31,6%	11	57,9%	1	5,3%	19
8. Cosméticos	-	0,0%	152	6,8%	1.417	63,0%	681	30,3%	2.250
Total	5	0,0%	2.514	17,2%	9.518	65,2%	2.566	17,6%	14.603

Fuente de información – Unidad de Riesgos – Invima

En la Tabla 2 se observa que de 14.603 establecimientos vigilados, el 17.2% se encuentran en riesgo “alto”, el 65.2% en riesgo “moderado” y el 17.6% en riesgo “bajo”. También aparecen 3 Instituciones Prestadores de Salud – IPS (a cargo de la Dirección de Medicamentos) en “riesgo Muy Alto”. En cuanto a Dispositivos Médicos, la calificación de un establecimiento con riesgo “muy alto” obedece al histórico que tiene la empresa sobre reportes de tecnovigilancia, en donde se asoció como causal, muerte a pacientes. Un establecimiento de bancos de tejidos presenta el mayor porcentaje de tejido descartado, siendo también los mayores distribuidores a nivel nacional.

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*		Establecimientos Sin inspeccionar / % de implementación ASP entre 59,9 a 40: PB*		Desfavorable / No cumple / % de implementación ASP menor a 40: PB*		Total
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
1. Alimentos	1.540	20,8%	-	0,0%	5.395	73,0%	-	0,0%	452	6,1%	7.387
2. Plantas de Beneficio	99	18,5%	17	3,2%	175	32,7%	117	21,9%	127	23,7%	535
3. Medicamentos	595	60,2%	-	0,0%	17	1,7%	-	0,0%	376	38,1%	988
4. Bancos de Sangre	18	22,2%	-	0,0%	63	77,8%	-	0,0%	-	0,0%	81
6. Dispositivos Médicos	2.306	69,0%	-	0,0%	-	0,0%	169	5,1%	868	26,0%	3.343
7. Bancos de Tejidos	19	100,0%	-	0,0%	-	0,0%	-	0,0%	-	0,0%	19
8. Cosméticos	1.012	45,0%	1.128	50,1%	5	0,2%	-	0,0%	105	4,7%	2.250
Total	5.589	38,3%	1.145	7,8%	5.655	38,7%	286	2,0%	1.928	13,2%	14.603

Fuente de Información – Unidad de Riesgos – Invima

En la Tabla 3 se observa que del total de establecimientos vigilados el 13.2% No Cumple con los estándares sanitarios exigidos por el INVIMA; el 48.5% cumplen los estándares de manera *parcial* (3 columnas centrales) y el 38.3% cumplen a cabalidad.

El porcentaje relativo más alto de incumplimiento de Estándares Sanitarios lo tienen las medicamentos con 38.1%, lo sigue dispositivos médicos con 26% y plantas de beneficio con 23.7%.

A su turno, el porcentaje relativo más alto de cumplimiento de Estándares Sanitarios lo tienen los establecimientos de bancos de tejidos con 100%, seguido por dispositivos médicos con 69%, medicamentos con el 60.2%, este tipo de producto no tiene cumplimiento parcial (no se acepta) y cosméticos con el 45%.

También se citan 1.128 importadores de cosméticos que tienen cumplimiento con transitoriedad o por reconocimiento.

De otra parte, en dispositivos médicos, está pendiente realizar 169 visitas por solicitud de los importadores y fabricantes, los cuales requieren de la renovación o expedición de nuevas certificaciones. Estas visitas ya están programadas y se realizarán en el orden que fueron radicadas cumpliendo con los plazos legales establecidos (90 días).

Se observa además que 17 establecimientos de plantas de beneficio tienen un avance del 90 al 99% en la implementación del Plan Gradual de Cumplimiento, 175 tienen un avance del 60 al 89.9%, 117 del 40 al 59.9% y 127 tiene 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 2018, el porcentaje de establecimientos con “alto riesgo” fue de 18.5%, mientras que en “riesgo moderado” quedó el 63.9%. Comparando los dos trimestres (diciembre 2018 y marzo 2019), se observa una disminución porcentual de 1.3 puntos en la franja de riesgo alto y un aumento de 1.3 puntos en la franja de riesgo moderado. Además, disminuyó el total de establecimientos con riesgo “muy alto”, pasó de 7 a 5 vigilados.

Estándares Sanitarios. Comparando los últimos dos trimestres (diciembre 2018 y marzo 2019), se observa un aumento en el porcentaje de cumplimiento, al pasar de 32.3% a 38.3%. También se tiene una disminución en el porcentaje de establecimientos que no cumplen con los estándares sanitarios, al pasar de 13.3% a 13.2%.

Senda Nivel de Riesgo. Al comparar los dos periodos (diciembre 2018 y marzo 2019), se concluye que 12.624 establecimientos no cambiaron su nivel de riesgo; 746 establecimientos han reducido su nivel de riesgo (senda positiva), 719 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 27 mejoraron 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	0	0,00%	175	17,78%	690	70,12%	119	12,09%	984
Centro oriente 2 - Bogotá	2	0,03%	1148	17,31%	4081	61,53%	1401	21,12%	6632
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	132	22,26%	416	70,15%	45	7,59%	593
Costa caribe 1 - Barranquilla	2	0,22%	85	9,14%	643	69,14%	200	21,51%	930
Costa caribe 2 - Montería	1	0,23%	74	16,67%	351	79,05%	18	4,05%	444
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	86	14,26%	437	72,47%	80	13,27%	603
Oficina Nariño	0	0,00%	109	29,30%	240	64,52%	23	6,18%	372
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	471	21,44%	1296	58,99%	430	19,57%	2197
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	126	8,71%	1087	75,12%	234	16,17%	1447
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	108	26,93%	277	69,08%	16	3,99%	401
Total	5	0,03%	2514	17,22%	9518	65,18%	2566	17,57%	14603

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%	155	23,63%	501	76,37%	0	0,00%	656
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	774	29,75%	1828	70,25%	0	0,00%	2602
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	122	26,81%	332	72,97%	1	0,22%	455
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	38	8,60%	404	91,40%	0	0,00%	442
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	65	17,15%	314	82,85%	0	0,00%	379
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	77	20,70%	295	79,30%	0	0,00%	372
Oficina Nariño	0	0,00%	104	36,11%	184	63,89%	0	0,00%	288
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	376	33,72%	739	66,28%	0	0,00%	1115
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	70	9,37%	674	90,23%	3	0,40%	747
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	96	29,00%	235	71,00%	0	0,00%	331
Total	0	0,00%	1877	25,41%	5506	74,54%	4	0,05%	7387

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%	5	7,81%	59	92,19%	0	0,00%	64
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	4	2,78%	140	97,22%	0	0,00%	144
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	7	16,67%	35	83,33%	0	0,00%	42
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	2	6,25%	29	90,63%	1	3,13%	32
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	2	13,33%	13	86,67%	0	0,00%	15
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	2	3,92%	49	96,08%	0	0,00%	51
Oficina Nariño	0	0,00%	0	0,00%	21	100,00%	0	0,00%	21
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	10	10,99%	81	89,01%	0	0,00%	91
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	7	17,50%	33	82,50%	0	0,00%	40
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	10	28,57%	25	71,43%	0	0,00%	35
Total	0	0,00%	49	9,16%	485	90,65%	1	0,19%	535

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	3,33%	56	62,22%	31	34,44%	90
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	87	7,08%	800	65,15%	341	27,77%	1228
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	0	0,00%	15	60,00%	10	40,00%	25
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	6	4,29%	79	56,43%	55	39,29%	140
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	0	0,00%	6	42,86%	8	57,14%	14
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	4	5,88%	43	63,24%	21	30,88%	68
Oficina Nariño	0	0,00%	0	0,00%	13	68,42%	6	31,58%	19
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	37	9,18%	236	58,56%	130	32,26%	403
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	15	6,00%	163	65,20%	72	28,80%	250
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	0	0,00%	6	46,15%	7	53,85%	13
Total	0	0,00%	152	6,76%	1417	62,98%	681	30,27%	2250

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%	5	12,20%	23	56,10%	13	31,71%	41
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	72	13,82%	400	76,78%	49	9,40%	521
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	3	10,34%	15	51,72%	11	37,93%	29
Costa caribe 1 - Barranquilla	2	2,02%	22	22,22%	55	55,56%	20	20,20%	99
Costa caribe 2 - Montería	1	5,26%	7	36,84%	7	36,84%	4	21,05%	19
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	1	3,33%	18	60,00%	11	36,67%	30
Oficina Nariño	0	0,00%	4	16,67%	16	66,67%	4	16,67%	24
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	7	6,54%	76	71,03%	24	22,43%	107
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	12	11,54%	78	75,00%	14	13,46%	104
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	2	14,29%	6	42,86%	6	42,86%	14
Total	3	0,30%	135	13,66%	694	70,24%	156	15,79%	988

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%	5	4,07%	44	35,77%	74	60,16%	123
Centro oriente 2 - Bogotá	1	0,05%	206	9,74%	897	42,43%	1010	47,78%	2114
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	0	0,00%	12	34,29%	23	65,71%	35
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	16	7,96%	62	30,85%	123	61,19%	201
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	0	0,00%	5	45,45%	6	54,55%	11
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	1	1,30%	28	36,36%	48	62,34%	77
Oficina Nariño	0	0,00%	1	5,56%	4	22,22%	13	72,22%	18
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	37	8,01%	150	32,47%	275	59,52%	462
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	22	7,41%	131	44,11%	144	48,48%	297
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	0	0,00%	2	40,00%	3	60,00%	5
Total	1	0,03%	288	8,62%	1335	39,93%	1719	51,42%	3343

ANEXO 7. Establecimientos según Nivel de Riesgo en los Grupos de Trabajo Territorial por Dirección de Bancos de Tejido

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%	3	100,00%	0	0,00%	3
Centro oriente 2 - Bogotá	1	33,33%	1	33,33%	1	33,33%	0	0,00%	3
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	0	0,00%	1	50,00%	1	50,00%	2
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	0	0,00%	1	100,00%	0	0,00%	1
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	1	100,00%	0	0,00%	0	0,00%	1
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	4	57,14%	3	42,86%	0	0,00%	7
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	0	0,00%	2	100,00%	0	0,00%	2
Total	1	5,26%	6	31,58%	11	57,89%	1	5,26%	19

ANEXO 8. 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%	2	28,57%	4	57,14%	1	14,29%	7
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	4	20,00%	15	75,00%	1	5,00%	20
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	0	0,00%	7	100,00%	0	0,00%	7
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%	11	91,67%	1	8,33%	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%	7	8,64%	70	86,42%	4	4,94%	81