

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

Corte: Junio 30 de 2019

Unidad de Riesgos – Oficina Asesora de Planeación

Fecha de elaboración: 11 de Octubre 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 junio 30 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 segundo 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 junio 30 de 2019, el censo de establecimientos vigilados es 14.967; 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 49.5%; le sigue dispositivos médicos con 22.8%, cosméticos con 16.4%, medicamentos con 6.3%, plantas de beneficio con 3.6%, investigación clínica con 0.8% y bancos de sangre con 0.5%.

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

Tipo de producto	No.	%
1. Alimentos	7.416	49,5
2. Plantas de Beneficio	535	3,6
3. Medicamentos	944	6,3
4. Bancos de Sangre	81	0,5
5. Investigación Clínica	119	0,8
6. Dispositivos Médicos	3.418	22,8
8. Cosméticos	2.454	16,4
Total	14.967	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
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
1. Alimentos	-	0,0%	1.521	20,5%	5.891	79,4%	4	0,1%	7.416
2. Plantas de Beneficio	-	0,0%	49	9,2%	485	90,7%	1	0,2%	535
3. Medicamentos	3	0,3%	123	13,0%	669	70,9%	149	15,8%	944
4. Bancos de Sangre	-	0,0%	7	8,6%	70	86,4%	4	4,9%	81
5. Investigación Clínica	-	0,0%	19	16,0%	83	69,7%	17	14,3%	119
6. Dispositivos Médicos	1	0,0%	294	8,6%	1.372	40,1%	1.751	51,2%	3.418
8. Cosméticos	-	0,0%	152	6,2%	1.549	63,1%	753	30,7%	2.454
Total	4	0,0%	2.165	14,5%	10.119	67,6%	2.679	17,9%	14.967

Fuente de información – Unidad de Riesgos – Invima

En la Tabla 2 se observa que de 14.967 establecimientos vigilados, el 14.5% se encuentran en riesgo “alto”, el 67.6% en riesgo “moderado” y el 17.9% 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.

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*		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	2.368	31,9%	-	0,0%	4.555	61,4%	-	0,0%	493	6,6%	7.416
2. Plantas de Beneficio	99	18,5%	17	3,2%	175	32,7%	117	21,9%	127	23,7%	535
3. Medicamentos	562	59,5%	-	0,0%	160	16,9%	-	0,0%	222	23,5%	944
4. Bancos de Sangre	18	22,2%	-	0,0%	63	77,8%	-	0,0%	-	0,0%	81
5. Investigación Clínica	94	79,0%	-	0,0%	24	20,2%	-	0,0%	1	0,8%	119
6. Dispositivos Médicos	2.325	68,0%	-	0,0%	-	0,0%	165	4,8%	928	27,2%	3.418
8. Cosméticos	1.010	41,2%	1.331	54,2%	5	0,2%	-	0,0%	108	4,4%	2.454
Total	6.476	43,3%	1.348	9,0%	4.982	33,3%	282	1,9%	1.879	12,6%	14.967

Fuente de Información – Unidad de Riesgos – Invima

En la Tabla 3 se observa que del total de establecimientos vigilados el 12.6% No Cumple con los estándares sanitarios exigidos por el INVIMA; el 44.2% cumplen los estándares de manera PARCIAL (3 columnas centrales) y el 43.3% cumplen a cabalidad.

El porcentaje relativo más alto de incumplimiento de Estándares Sanitarios lo tienen dispositivos médicos con 27.2%, lo plantas de beneficio con 23.7% y medicamentos con 23.5%.

A su turno, el porcentaje relativo más alto de cumplimiento de Estándares Sanitarios lo tienen los establecimientos de investigación clínica con 79%, seguido por dispositivos médicos con 68%, medicamentos con el 59.5%, este tipo de producto no tiene cumplimiento parcial y cosméticos con el 41.2%.

También se citan 1.331 importadores de cosméticos que tienen cumplimiento con transitoriedad o por reconocimiento y 160 importadores de medicamentos que no requieren certificación sanitaria.

De otra parte, en dispositivos médicos, está pendiente realizar 165 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 marzo de 2019, el porcentaje de establecimientos con “alto riesgo” fue de 17.2%, mientras que en “riesgo moderado” quedó el 65.2%. Comparando los dos trimestres (marzo 2019 y junio 2019), se observa una disminución porcentual de 2.7 puntos en la franja de riesgo alto y un aumento de 2.4 puntos en la franja de riesgo moderado. Además, disminuyó el total de establecimientos con riesgo “muy alto”, pasó 5 a 4 vigilados.

Estándares Sanitarios. Comparando los últimos dos trimestres (marzo 2019 y junio 2019), se observa un aumento en el porcentaje de cumplimiento, al pasar de 38.3% a 43.3%. También se tiene una disminución en el porcentaje de establecimientos que no cumplen con los estándares sanitarios, al pasar de 13.2% a 12.6%.

Senda Nivel de Riesgo. Al comparar los dos periodos (Marzo 2019 y Junio 2019), se concluye que 13237 establecimientos no cambiaron su nivel de riesgo; 645 establecimientos han reducido su nivel de riesgo (senda positiva), 333 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 312 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 No.
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
Centro oriente 1 - Bucaramanga	0	0,00%	150	14,97%	725	72,36%	127	12,67%	1002
Centro oriente 2 - Bogotá	1	0,01%	1011	14,90%	4310	63,50%	1465	21,59%	6787
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	92	15,08%	473	77,54%	45	7,38%	610
Costa caribe 1 - Barranquilla	2	0,21%	73	7,56%	685	70,91%	206	21,33%	966
Costa caribe 2 - Montería	1	0,23%	38	8,56%	385	86,71%	20	4,50%	444
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	60	9,57%	485	77,35%	82	13,08%	627
Oficina Nariño	0	0,00%	78	21,14%	266	72,09%	25	6,78%	369
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	455	20,08%	1360	60,02%	451	19,90%	2266
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	106	7,12%	1142	76,75%	240	16,13%	1488
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	102	25,00%	288	70,59%	18	4,41%	408
Total	4	0,03%	2165	14,47%	10119	67,61%	2679	17,90%	14967

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 No.
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
Centro oriente 1 - Bucaramanga	0	0,00%	129	19,66%	527	80,34%	0	0,00%	656
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	644	24,91%	1941	75,09%	0	0,00%	2585
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	83	17,62%	387	82,17%	1	0,21%	471
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	24	5,37%	423	94,63%	0	0,00%	447
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	27	7,20%	348	92,80%	0	0,00%	375
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	47	12,40%	332	87,60%	0	0,00%	379
Oficina Nariño	0	0,00%	73	25,80%	210	74,20%	0	0,00%	283
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	358	31,79%	768	68,21%	0	0,00%	1126
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	48	6,32%	709	93,29%	3	0,39%	760
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	88	26,35%	246	73,65%	0	0,00%	334
Total	0	0,00%	1521	20,51%	5891	79,44%	4	0,05%	7416

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	3,06%	60	61,22%	35	35,71%	98
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	84	6,24%	880	65,33%	383	28,43%	1347
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	0	0,00%	15	57,69%	11	42,31%	26
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	7	4,61%	86	56,58%	59	38,82%	152
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	0	0,00%	6	40,00%	9	60,00%	15
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	5	6,94%	47	65,28%	20	27,78%	72
Oficina Nariño	0	0,00%	0	0,00%	13	68,42%	6	31,58%	19
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	36	8,14%	260	58,82%	146	33,03%	442
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	17	6,30%	176	65,19%	77	28,52%	270
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	0	0,00%	6	46,15%	7	53,85%	13
Total	0	0,00%	152	6,19%	1549	63,12%	753	30,68%	2454

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%	4	9,76%	24	58,54%	13	31,71%	41
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	61	12,40%	382	77,64%	49	9,96%	492
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	2	7,41%	14	51,85%	11	40,74%	27
Costa caribe 1 - Barranquilla	2	2,06%	20	20,62%	56	57,73%	19	19,59%	97
Costa caribe 2 - Montería	1	5,00%	8	40,00%	7	35,00%	4	20,00%	20
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	2	6,90%	17	58,62%	10	34,48%	29
Oficina Nariño	0	0,00%	4	18,18%	14	63,64%	4	18,18%	22
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	9	8,74%	74	71,84%	20	19,42%	103
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	11	11,00%	76	76,00%	13	13,00%	100
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	2	15,38%	5	38,46%	6	46,15%	13
Total	3	0,32%	123	13,03%	669	70,87%	149	15,78%	944

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	4,69%	44	34,38%	78	60,94%	128
Centro oriente 2 - Bogotá	1	0,05%	207	9,59%	924	42,82%	1026	47,54%	2158
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	0	0,00%	13	37,14%	22	62,86%	35
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	16	7,77%	64	31,07%	126	61,17%	206
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	0	0,00%	6	50,00%	6	50,00%	12
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	1	1,23%	29	35,80%	51	62,96%	81
Oficina Nariño	0	0,00%	1	5,00%	4	20,00%	15	75,00%	20
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	41	8,72%	151	32,13%	278	59,15%	470
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	22	7,26%	135	44,55%	146	48,18%	303
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	0	0,00%	2	40,00%	3	60,00%	5
Total	1	0,03%	294	8,60%	1372	40,14%	1751	51,23%	3418

ANEXO 7. 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%	1	12,50%	7	87,50%	0	0,00%	8
Centro oriente 2 - Bogotá	0	0,00%	7	17,07%	28	68,29%	6	14,63%	41
Centro oriente 3 - Neiva	0	0,00%	0	0,00%	2	100,00%	0	0,00%	2
Costa caribe 1 - Barranquilla	0	0,00%	3	16,67%	14	77,78%	1	5,56%	18
Costa caribe 2 - Montería	0	0,00%	1	50,00%	0	0,00%	1	50,00%	2
Eje cafetero - Armenia	0	0,00%	3	27,27%	7	63,64%	1	9,09%	11
Oficina Nariño	0	0,00%	0	0,00%	2	100,00%	0	0,00%	2
Occidente 1 - Medellín	0	0,00%	1	4,55%	15	68,18%	6	27,27%	22
Occidente 2 - Cali	0	0,00%	1	12,50%	7	87,50%	0	0,00%	8
Orinoquia - Villavicencio	0	0,00%	2	40,00%	1	20,00%	2	40,00%	5
Total	0	0,00%	19	15,97%	83	69,75%	17	14,29%	119

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