

ENFOQUE DE RIESGOS, UNA NECESIDAD EN EL DESARROLLO DE LA VIGILANCIA EN EL MERCADO

Natalia Giraldo Carreño¹

Resumen

Lograr una respuesta oportuna y una cobertura adecuada sobre los productos y establecimientos sobre los cuales se tiene injerencia, es un reto para las Agencias Reguladoras Nacionales ARN que se convierte incluso en un desafío debido a los requerimientos establecidos en la normatividad, los recursos económicos disponibles y la contratación limitada de talento humano para adelantar la vigilancia sanitaria. En el presente documento se efectúa una propuesta para enfocar los recursos asignados a una ARN hacia una vigilancia sanitaria eficaz, basada en los riesgos más significativos que pueden representar prácticas inadecuadas en la cadena de investigación, autorización de comercialización, fabricación, mercadeo y consumo de productos tales como medicamentos, cosméticos, suplementos dietarios, productos fitoterapéuticos, entre otros.

Como conclusión, se establece que para lograr acciones exitosas en lo correspondiente, deben considerarse como actividades complementarias e insustituibles la vigilancia pre-comercialización y la vigilancia post-comercialización; el direccionamiento de los recursos hacia aquellas actividades que impacten significativamente en tres aspectos: la prevención y control de un potencial daño en la salud, la cantidad de población afectarse y el costo que representa para el Sistema de Seguridad Social en Salud SGSSS el incumplimiento de la normatividad sanitaria y la participación activa de los consumidores de los productos/servicios.

Palabras-clave

Enfoque de riesgos, Riesgo sanitario, Vigilancia, impacto sanitario, Autoridades Sanitarias.

¹ Química Farmacéutica
Profesional Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos - INVIMA

Introducción:

En ocasiones, pueden generarse interrogantes sobre las estrategias a implementar para realmente garantizar que las actividades desarrolladas prevengan o controlen los factores de riesgo para la salud; subsanar una baja cobertura sobre el universo de productos o establecimientos competencia y lograr el mayor aprovechamiento de los recursos dando cumplimiento a las competencias establecidas en la Normatividad Sanitaria Vigente NSV.

Normalmente, estos planteamientos obedecen a hechos tales como la acumulación de una gran cantidad de acciones de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) por realizar, lo que conlleva a la falta de oportunidad de las mismas; quejas de los usuarios hacia la institución por una presunta falta de eficacia en la IVC sobre el universo que se encuentra en la ilegalidad; o el desbordamiento de la capacidad operativa del grupo de trabajo.

Reconociendo la realidad institucional y las limitaciones para implementar medidas ideales para contrarrestar cualquier riesgo sanitario; se plantea como mecanismo para optimizar los recursos y minimizar el impacto en salud que puede acarrear una baja cobertura o una aparente falta de oportunidad en las acciones de IVC; el enfoque de la capacidad operativa del grupo de trabajo hacia la prevención y el control de aspectos críticos de riesgo, la implementación de medidas para prevenir la infracción a la norma y la educación de los usuarios para convertirlos en agentes activos de las actividades de IVC.

METODOLOGÍA:

El presente planteamiento se diseñó y desarrolló en la SMPB del INVIMA, teniendo en cuenta cinco factores relevantes:

1. **Los recursos asignados (humanos y económicos) para el año 2011:** se realizó una proyección sobre la cantidad de

actividades que se podrían efectuar en el año, de acuerdo con la capacidad operativa del grupo.

2. **El universo se trabajo**, el cual se puede clasificar así:

- *El Identificado*: se extrajo la información de las bases de datos existentes en la institución de los establecimientos y productos autorizados, los que han sido objeto de restricción o medida sanitaria/sancionatoria y los considerados nuevos que a la fecha se encuentran en evaluación.
- *En proceso de identificación*: analizando las bases de datos aportadas por el Ministerio de Protección Social y las Direcciones Territoriales de Salud, se encuentran establecimientos que aún no están incluidos en las bases de datos del INVIMA, y que pueden estar adelantando alguna actividad competencia del INVIMA y que puede ser objeto de IVC por parte de la SMPB, como por ejemplo aquellas Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) que realizan la preparación de nutriciones parenterales, ajuste y fraccionamiento de medicamentos; producción de gases medicinales (considerados en Colombia como medicamentos); ensayos clínicos de medicamentos en humanos, y recolección y procesamiento de sangre.
- *El universo "ilegal"*: es el más complejo de definir ya que el gran porcentaje de las medidas de IVC se enfocan en establecimientos o productos que se encuentra inscritos de manera regular en las bases de datos institucionales; y las actividades de IVC sobre los establecimientos y productos fraudulentos se adelantan como acciones reactivas. Por lo anterior, de acuerdo a la dificultad que representa la identificación de los mismos, la proyección se realizó teniendo en cuenta la tendencia estadística de los últimos 5 años.

Adicionalmente, se realizó un mapeo en aras de reconocer el tipo y la cantidad de establecimientos que están ubicados en las diferentes zonas del país.

3. **La información estadística institucional:** los grupos de trabajo cuentan con información estadística sobre los eventos adversos reportados; los resultados del programa de Demuestra la Calidad; las denuncias presentadas, los hallazgos críticos durante las auditorias, y la relación de los establecimientos con mayor número de procesos sancionatorios.

4. **El estado actual de la normatividad sanitaria vigente NSV:** se analizó la transitoriedad de la misma, la frecuencia establecida para realizar acciones de IVC, y los productos/establecimientos competencia.

5. **Estadísticas Nacionales:** se consideró el perfil de morbi-mortalidad nacional; el censo poblacional; el nivel de

complejidad de las IPS (definido por el tipo de procedimientos médicos implementados donde baja se refiere a actividades básicas de promoción y prevención; y alta a aquellos procedimientos de mayor riesgo), el estado de cumplimiento de los parámetros de acreditación y acceso poblacional a las mismas; así como el impacto en términos de costo y recurrencia que cierto tipo patologías y medicamentos representan para el Sistema de Seguridad Social en Salud SGSSS.

Con dicha información, a través de una matriz se evaluó y calculó para un producto y una situación determinada, el riesgo y la probabilidad de ocurrencia, el impacto respecto a la probabilidad de desenlace serio (es decir que genera hospitalización o muerte), la cantidad de población afectada, la facilidad y acceso directo o sin control a dicho factor/actor de riesgo por parte de los consumidores finales.

RESULTADOS:

SITUACIÓN	RIESGO
No realizar oportunamente la IVC en atención a una situación de riesgo	
No informar oportunamente a la población la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad (MSS)	
No educar al consumidor para desarrollar en él un criterio de consumo	
No verificar oportunamente la implementación de las MSS o disposiciones ordenadas por la ARN.	
No realizar oportunamente los controles de calidad de las muestras tomadas en el mercado	
Baja cobertura en las acciones de Inspección, Vigilancia y Control de los fabricantes e importadores autorizados	

SITUACIÓN	RIESGO
No realizar oportunamente la IVC en atención a una situación de riesgo	
No informar oportunamente a la población la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad (MSS)	
No educar al consumidor para desarrollar en él un criterio de consumo	
No verificar oportunamente la implementación de las MSS o disposiciones ordenadas por la ARN.	
No realizar oportunamente los controles de calidad de las muestras tomadas en el mercado	
Baja cobertura en las acciones de Inspección, Vigilancia y Control de los fabricantes e importadores autorizados	

SITUACIÓN	RIESGO
No realizar oportunamente la IVC en atención a una situación de riesgo	
No informar oportunamente a la población la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad (MSS)	
No educar al consumidor para desarrollar en él un criterio de consumo	
No verificar oportunamente la implementación de las MSS o disposiciones ordenadas por la ARN.	
No realizar oportunamente los controles de calidad de las muestras tomadas en el mercado	
Baja cobertura en las acciones de Inspección, Vigilancia y Control de los fabricantes e importadores autorizados	
TIPO DE ESTABLECIMIENTO	
Ilegal	
Con aplicación de más de 2 MSS en los últimos 5 años	
Que han presentado concepto "No Mantiene las condiciones autorizadas"	
Con productos que han sido analizados por el INVIMA y han arrojado concepto No cumple	
Que deben ser objeto de IVC de conformidad a la NSV	

Adicionalmente, teniendo en cuenta la competencia sobre las IPS, ante una infracción, el nivel de complejidad de la institución, la zona donde esta ubicado y la accesibilidad de la población al mismo, se dictamina la necesidad de

priorización de las acciones de IVC en las IPS de la siguiente manera:

	IMPACTO
Que nunca ha sido objeto de IVC por parte del INVIMA	
Institución de Alta Complejidad	
Localizado en Ciudades de alta densidad Demográfica	
Clasificado en el Ranking de los 50 mejores IPS Nacionales	
Clasificados como principales puntos focales de atención sanitaria	
Institución de Mediana Complejidad	
Localizado en Ciudades de mediana densidad Demográfica	
que ha sido objeto de IVC por parte del INVIMA y se le emitió concepto no Cumple	
Institución de Baja Complejidad	
Localizado en Ciudades de baja densidad Demográfica	

DISCUSIÓN:

La conclusión del ejercicio realizado es que no es viable para la ARN tener una cobertura permanente sobre la totalidad de productos y establecimientos sobre las cuales debe hacer IVC, debido a aspectos tales como la globalización, la limitación de recursos asignados a las ARN, el

incremento de competencias y el cambio o crecimiento constante del universo de trabajo.

Por lo anterior, entendiendo que la responsabilidad de la seguridad, calidad y eficacia (cuando aplica) de los productos que pueden tener un impacto en salud, **no es una responsabilidad exclusiva de la ARN**, y que es un

concepto que debe ser desarrollado, monitoreado, mantenido y controlado por todos los miembros de la sociedad; se plantean las siguientes estrategias para lograr que desde las competencias de cada una de las partes, se logren acciones que representen un mayor impacto y eficacia de las acciones de IVC:

I. Los recursos y el personal altamente especializado y capacitado de las ARN deberá enfocarse en desarrollar las actividades de IVC sobre las situaciones críticas y de alto riesgo para la salud pública y para el SGSSS; en capacitar a los establecimientos objeto de vigilancia (fabricantes, titulares, IPS, etc), darles las herramientas para que no infrinjan la NSV a causa de su desconocimiento o interpretación inadecuada, y dar los instrumentos necesarios para que los usuarios puedan tener elementos para confrontar la legalidad y calidad de los productos/servicios a los que están accediendo (información oportuna de medidas sanitarias, alertas, órdenes de retiro del producto del mercado, listados de infractores etc).

II. Los agentes activos y pasivos (titulares, dueños de producto, fabricantes, importadores, comercializadores, pacientes/usuarios, etc.) que participan en la cadena de investigación, producción y consumo de los productos, deben cumplir la NSV: para ello se han de generar estrategias que estimulen este planteamiento, tales como la confianza por parte del estado hacia la industria (premiar a quien tiene un buen comportamiento **basados en evidencias**), y que generen la conciencia del impacto no solo en salud pública sino el perjuicio económico que puede acarrear el incurrir deliberadamente en una infracción.

III. El consumidor final debe participar activamente en las acciones de IVC: la ARN debe motivarlos a:

- Identificar un establecimiento o producto fraudulento o alterado, para que denuncien dichas conductas y aporten información que le permitan a la ARN realizar acciones de IVC efectivas;
- Generar una cultura nacional de “acción – reacción y concientización de riesgo”: de las decisiones tomadas por un usuario al acceder a un servicio o producto, dependerán en gran medida del éxito y

aprovechamiento que esperan obtener de él o del riesgo al cual están exponiendo su integridad o la de su familia;

- Desarrollar el control social, si no hay quien compre o consuma productos o servicios que ofrecen riesgo para la salud, no será rentable para quien los genera, por ejemplo, si hay consciencia social de no comprar productos de contrabando, esta práctica disminuirá, ya no será un “negocio rentable”.

Por lo anterior, para el año 2011, adicional a la reorientación de la cantidad de actividades planeadas hacia los factores/actores de riesgo, se fortalecerán estratégicamente los siguientes aspectos:

- **Capacitación masiva, permanente y de alto impacto:** Ampliar cobertura, acercamiento al usuario final.
- **Divulgación oportuna de las Medidas Sanitarias tomadas:** Implementar sistemáticamente un mecanismo de reporte a los grandes distribuidores, Entidades Prestadoras de Servicios de Salud, IPS y en la página web institucional de las medidas sanitarias tomadas.
- **Plan de muestreo y análisis de producto terminado en punto de consumo:** Raramente el usuario final tiene acceso a un producto tenido bajo las condiciones “ideales” que existen en un importador o fabricante; en el punto final de uso además de estos actores interviene toda la cadena de distribución, comercialización, publicidad, almacenamiento, etc., así mismo, el producto de fraudulento normalmente se encuentra en el punto final de la cadena, justo para que le usuario tenga acceso al mismo.
- **Estimular el reporte de universo de trabajo que se encuentra ejerciendo en la ilegalidad:** Implementar una estrategia de comunicación a fin de que **todos** los consumidores sean actores dinámicos en IVC, reportando al INVIMA los establecimientos fraudulentos.
- **Promover que las IPS “estratégicas” para el país, se ajusten a la NSV;** Dicha calificación se asigna teniendo en cuenta su ubicación geográfica estratégica, la probabilidad de acceso por parte de los usuarios y el

cumplimiento de los estándares de calidad. La metodología va orientada a que dichas instituciones cumplan las NSV y obtengan las certificaciones requeridas, para que de esta manera puedan suplir de servicios/productos a las demás instituciones que lo requieran y que no alcancen a cumplir con los requerimientos necesarios y deban ser objeto de suspensión de actividades objeto de IVC.

- **Enfocar programas especiales de SMPB sobre los actores/factores de riesgo.**

AGRADECIMIENTOS

Dra. Blanca Elvira Cajigas de Acosta.
Directora General del INVIMA.

Dra. Martha Elisa Suarez Mora.
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (E)

Dra. Clara Isabel Rodríguez Serrano.

Ex - Subdirectora de Registros Sanitarios con Asignación de Funciones de la Subdirección Medicamentos y Productos Biológicos (enero –abril 2011)

Dra. Rosabel Rubiano de Tapias,
Profesional Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Dra. Carmen Helena Restrepo Carrasquilla
Coordinadora Grupo Inspección, Vigilancia y Control, Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Dras. Ximena Andrea Barbosa Aguillón; Harrieth Contreras Guerra; Erika Edith Herrera Godoy; Yuridia Rodríguez Toscano, Verónica Marcela Vergara Galván, Profesionales Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.