



REPORTE ESPECIAL

INFORMES DE ENSAYOS EMITIDOS EN EL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD (CNCC) JULIO 2018 – JUNIO 2019

Roberto Torres¹, Vicky Flores¹

Durante el período de julio 2018 a junio 2019, ingresaron al Centro Nacional de Control de Calidad 768 productos para el análisis de control de calidad, de los cuales 615 productos (80,1%) correspondieron a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), 70 productos (9,1%) a clientes particulares y 83 productos (10,8%) a otros clientes. El promedio mensual de ingreso al Centro fue de 64 productos, mientras que por DIGEMID fue de 51 productos aproximadamente. Siendo DIGEMID nuestro principal y estratégico cliente.

En la Tabla N°1 se observa que existe una diferencia marcada entre los dos primeros trimestres del 2019 y los dos últimos del 2018; sin embargo, los ingresos de productos pesquisados por DIGEMID fueron relativamente homogéneos durante los 4 trimestres, debiéndose este incremento al mayor número de productos provenientes de clientes particulares u otros clientes.

Tabla 1. Productos ingresados para el análisis de control de calidad por clientes según trimestres, INS julio 2018 - junio 2019

Cliente	III Trimestre 2018	IV Trimestre 2018	I Trimestre 2019	II Trimestre 2019	Total
Total	172	155	208	233	768
DIGEMID	164	131	171	149	615
Particular	5	12	22	31	70
Otros	3	12	15	53	83

Fuente: Instituto Nacional de Salud - Centro Nacional de Control de Calidad
Elaboración: Centro Nacional de Control de Calidad

El CNCC emitió 1324 informes de ensayos, de los cuales 1085 informes (81,9%) correspondieron a DIGEMID, 74 (5,6%) a clientes particulares y 165 (12,5%) a otros clientes. Durante este período hubo un incremento significativo en lo que corresponde para el III trimestre 2018 y I trimestre 2019 para DIGEMID. El Centro emitió aproximadamente 110 Informes de ensayo mensual en promedio, mientras que para DIGEMID fue de 90, tal como se observa en la tabla N°2.

¹ Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), Instituto Nacional de Salud (INS)

Tabla 2. Informes de ensayos emitidos según cliente, INS julio 2018 - junio 2019

	III Trimestre 2018	IV Trimestre 2018	I Trimestre 2019	II Trimestre 2019	Total
Total	428	274	403	219	1,324
DIGEMID	377	226	334	148	1,085
Particular	12	15	21	26	74
Otros	39	33	48	45	165

Fuente: Instituto Nacional de Salud - Centro Nacional de Control de Calidad
Elaboración: Centro Nacional de Control de Calidad

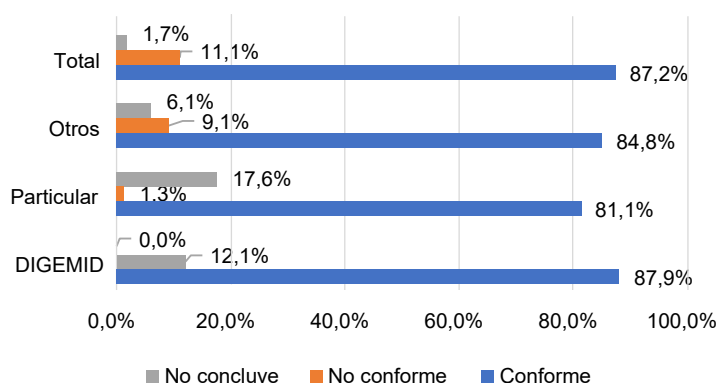
En la tabla N° 3, como podemos observar, del total de informes emitidos, 1154 (87,2%) fueron conformes de acuerdo con las especificaciones exigidas en obras oficiales y/o consignadas en sus protocolos analíticos de productos terminados; sin embargo, 147 (11,1%) resultaron no conformes; y sólo en 23 informes (1,7%) no se pudieron concluir por diversos factores.

Tabla 3. Informes de ensayos emitidos por cliente según conclusión, INS julio 2018 - junio 2019

Conclusión	DIGEMID	Particular	Otros	Total
Total	1085	74	165	1324
Conforme	954	60	140	1154
No conforme	131	1	15	147
No concluye	0	13	10	23

Fuente: Instituto Nacional de Salud - Centro Nacional de Control de Calidad
Elaboración: Centro Nacional de Control de Calidad

De los informes emitidos para DIGEMID, es importante notar que 954 de los 1085 (87,9%) fueron conformes, mientras que 131 (12,1%) no conformes, como se observa en la Tabla N°3; existiendo una proporción de 7 a 1 entre conformes y no conformes, como se visualiza en la figura N° 1.


Figura 1. Informes de ensayos emitidos por cliente según conclusión, INS julio 2018-junio 2019

El ingreso de productos al CNCC, se realiza de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en tal sentido podemos observar en el Tabla N° 4, que del total de 1324 informes emitidos en este periodo: 1030 (77,8%) corresponden a productos farmacéuticos, 120 (9,1%) a productos sanitarios, 109 (8,2%) a dispositivos médicos y 65 (4,9%)

a productos que no se ajustan a ninguno de los grupos mencionados anteriormente, como por ejemplo los insecticidas usados en caso de plagas de vectores causantes de epidemias.

Tabla 4. Informe de ensayos emitidos por clase de producto según cliente, INS julio 2018 - junio 2019

Clase de producto	Cliente			Total
	DIGEMID	Particular	Otros	
Total	1085	74	165	1324
Producto Farmacéutico	873	42	115	1030
Producto Sanitario	120	0	0	120
Dispositivo Médico	79	19	11	109
Productos Otros	13	13	39	65

Fuente: Instituto Nacional de Salud - Centro Nacional de Control de Calidad
 Elaboración: Centro Nacional de Control de Calidad

De los 1085 informes de ensayos emitidos para DIGEMID, vemos que 873 (80,5%) corresponden a productos farmacéuticos, 120 (11,1%) productos sanitarios, 79 (7,2%) a dispositivos médicos y sólo 13 (1,2%) a productos clasificados como otros, como podemos observar en la figura N° 2. Es importante acotar que la mayor proporción de productos pesquisados por nuestra autoridad corresponden a productos farmacéuticos.

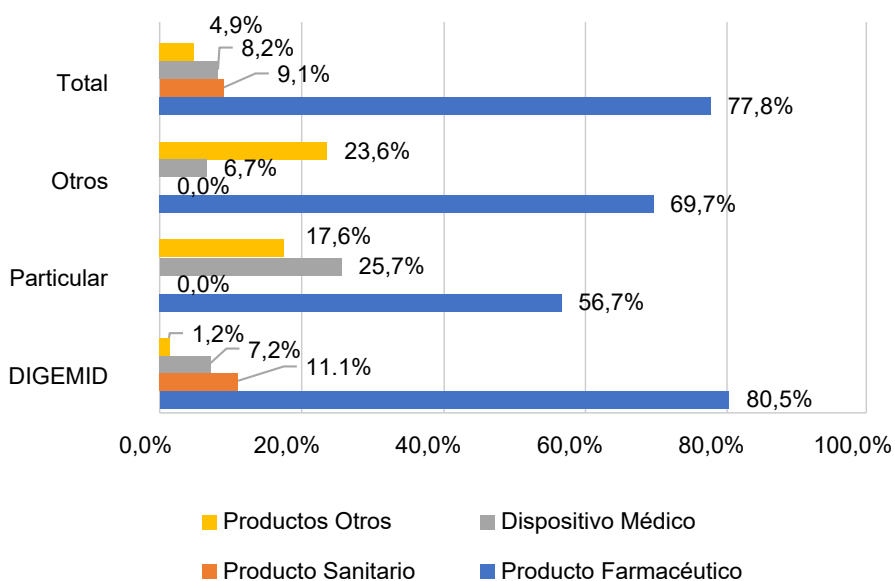


Figura 2. Informes de ensayos emitidos por clase de producto según cliente, INS julio 2018-junio 2019

Otro aspecto importante a mencionar es la procedencia de los informes de ensayos emitidos por el CNCC. En la Tabla N° 5 se observa que: 478 informes de ensayos (36.1%) corresponden a productos de procedencia nacional, 708 (53,5%) de procedencia extranjera y 138 (10,4%) a productos en los que se desconoce su procedencia. Existe una diferencia porcentual de 17,4% entre los de procedencia extranjera y nacional.

Tabla 5. Informe de ensayos emitidos por procedencia de producto según cliente y mes, INS julio 2018 - junio 2019

Procedencia	Cliente			Total
	DIGEMID	Particular	Otros	
Total	1085	74	165	1324
Nacional	388	21	69	478
Extranjero	612	35	61	708
Sin Procedencia	85	18	35	138

Fuente: Instituto Nacional de Salud - Centro Nacional de Control de Calidad
 Elaboración: Centro Nacional de Control de Calidad

Para los informes emitidos para DIGEMID, de los 1085 informes, 388 (35,8%) son de procedencia nacional, 612 (56,4%) de procedencia extranjera y 85 (7,8%) se desconoce su procedencia. La diferencia porcentual es de aproximadamente 21% entre los de procedencia extranjera y nacional, como podemos visualizar en la figura N° 3. Esto se debe principalmente a que las supervisiones de productos de procedencia nacional son más factibles de ser supervisados por la Autoridad Nacional de Medicamentos que las de procedencia extranjera. Por esta razón, es imprescindible realizar mayores pesquisas de los productos extranjeros.

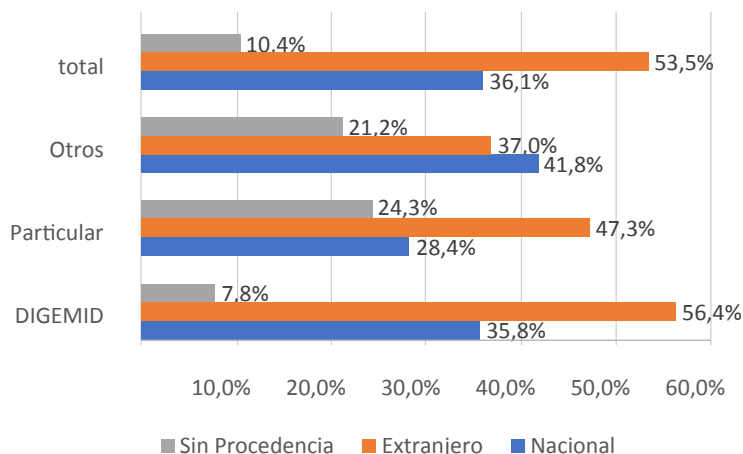


Figura 3. Informes de ensayos emitidos por procedencia de producto según cliente y mes, INS julio 2018-junio 2019

De los ensayos emitidos por el CNCC, tanto de los productos que provienen de DIGEMID, particulares, así como de otros clientes (tabla N°6), se observa que de los 11017 ensayos emitidos: 10294 (93,4%) corresponden a ensayos fisicoquímicos y 723 (6,6%) a ensayos microbiológicos. Esto obedece principalmente a la proporción intrínseca que existe en el análisis de un producto, en los que predominan en número los ensayos fisicoquímicos respecto de los microbiológicos. Ambos ensayos, fisicoquímicos y microbiológicos son críticos e importantes durante el análisis de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Esta información permite ver, además, que existe una mayor carga en el laboratorio de fisicoquímica respecto del laboratorio de microbiología. Es decir, que por cada 14 ensayos fisicoquímicos corresponde a 1 de microbiología.

Tabla 6. Ensayos emitidos por tipo según cliente, INS julio 2018 - junio 2019

Tipo de Ensayo	Cliente			Total
	DIGEMID	Particular	Otros	
Total	5812	149	5056	11017
Fisicoquímico	5333	61	4900	10294
Microbiológico	479	88	156	723

Fuente: Instituto Nacional de Salud - Centro Nacional de Control de Calidad
 Elaboración: Centro Nacional de Control de Calidad

En lo que respecta a los ensayos emitidos para la Autoridad Nacional de Medicamentos, se puede señalar que, de los 5812 ensayos ejecutados, 5333 (91,8%) corresponden a ensayos fisicoquímicos y 479 (8,2%) a ensayos microbiológicos, como podemos observar en la figura N° 4.

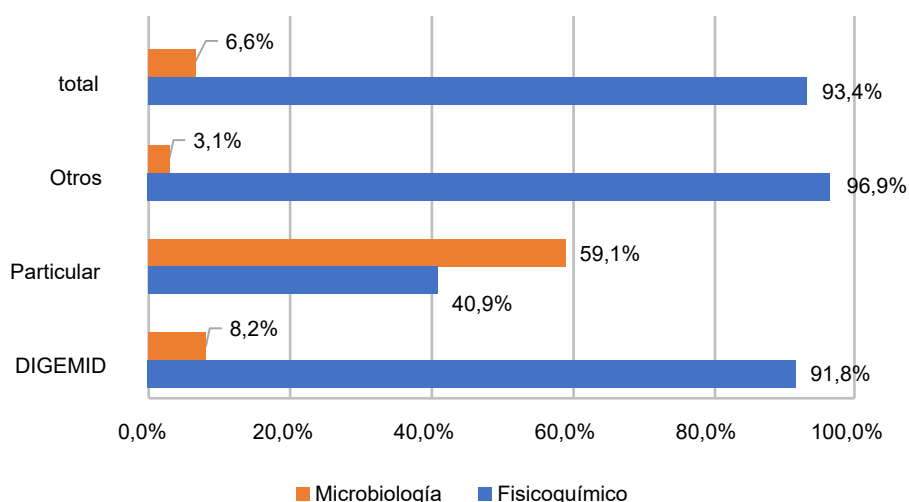


Figura 4. Ensayos emitidos por tipo según cliente, INS julio 2018-junio 2019

En lo referente al total de Informes de ensayos emitidos por el CNCC, sólo 131 fueron no conformes, es decir el 12,1%; de los cuales seis (4,6%) solicitaron Dirimencia, dos durante el IV trimestre 2018 y cuatro durante el 2019: tres en el primer trimestre y uno en el segundo trimestre. Asimismo, tres de ellos correspondieron a productos farmacéuticos (dos de procedencia extranjera y uno nacional) y los otros tres a dispositivos médicos (dos de procedencia extranjera y uno nacional). En todos los actos de Dirimencia se ratificó la No Conformidad, esto conlleva a la confiabilidad de los resultados analíticos emitidos por los laboratorios de control de calidad. Asimismo, es importante señalar que de los 131 no conformes, durante este período, sólo salieron nueve alertas, consideradas como ensayos críticos por la Autoridad Nacional de Medicamentos, tal como observamos en la Tabla N° 8.

El número de Dirimencias ratificadas, tiene un impacto importante dado que, al haberse ratificado en todos los actos de Dirimencia durante este período, prevalece la tendencia de los laboratorios de no solicitar o desistir de la solicitud de Dirimencias. Asimismo, es importante señalar, que al terminar el acto de Dirimencia y haberse ratificado la No Conformidad, los laboratorios son penalizados y se les exige del retiro total e inmediato de los lotes involucrados, del mercado a nivel nacional, dado a que su permanencia constituye un verdadero riesgo para la salud pública de nuestro país.

Tabla 7. Dirimencias solicitadas al Centro Nacional de Control de Calidad de productos provenientes de DIGEMID, INS julio 2018-junio 2019

Trimestre	Fabricado/ Distribuido	Clasificación	Procedencia	Producto	Lugar de Dirimencia	Conclusión	ACTA
IV TRIMESTRE 2018	Taquemédica	Dispositivo Médico	Nacional	Catgut Crómico 1 HR 40 1/2 Círculo Redonda 40 mm Sutura absorbible Estéril 70 cm. Lote 1030337	Laboratorios Hypatia S.A.	Se Ratifica	003-2018 (2018-12-11)
	Lab. Farmacéutico Markos S.A.	Producto Farmacéutico	Extranjera (Colombia)	Deltamox Cápsulas Lote 2810717	NSF INASSA S.A.C.	Se Ratifica	004-2018 (2018-12-21)
I TRIMESTRE 2019	Distribuidora Continental	Dispositivo Médico	Extranjera (China)	Termómetro clínico oral °C Qualatem), Lote: 082013	Centro Nacional de Control de Calidad	Se Ratifica	001-2019 (2019-01-08)
	Droguería Improveng	Dispositivo Médico	Extranjera (China)	Set de infusión tipo bureta de un solo uso para alimentación por gravedad 100 ml/cc (60gotas=1ml/20gotas=1ml). Lote: 20170310	Centro Nacional de Control de Calidad	Se Ratifica	002-2019 (2019-01-10)
	Lab. Naturales y Genericos SAC	Producto Farmacéutico	Nacional	Multiactivo® - Cápsulas Blandas Lote: 1030357, con Registro Sanitario N° PNN-0944	Laboratorios Hypatia S.A.	Se Ratifica	003-2019 (2019-03-22)
II TRIMESTRE 2019	Dermoestetika SAC	Producto Farmacéutico	Extranjera (Argentina)	PEPTINE HAIR cápsulas Lote: 250937, con Registro Sanitario N° DE-2474	NSF INASSA S.A.C.	Se Ratifica	004-2019 (2019-06-20)

Fuente: Instituto Nacional de Salud - Centro Nacional de Control de Calidad

Elaboración: Centro Nacional de Control de Calidad

Por último, cabe indicar que, de los productos pesquisados por DIGEMID, en los que se obtuvieron resultados no conformes durante el periodo julio 2018 – junio 2019, sólo han sido publicadas nueve alertas por parte de DIGEMID, las que constituyen un aspecto importante en la vigilancia sanitaria de nuestro país y como parte de la función de la Autoridad Nacional de Medicamentos. Sin embargo, debe señalarse que las publicaciones de las alertas demoran demasiado, pudiendo llegar en algunos casos hasta cinco meses desde la fecha de emisión del informe de ensayo hasta la publicación de la alerta, y hasta 21 meses desde la pesquisa, como podemos observar en la Tabla N° 8. Esta apreciación no debe ser tomada de manera negativa respecto al trabajo desplegado por DIGEMID, sino que se debe optimizar tiempos y hacer más eficiente nuestra labor. Por otro lado, el trabajo del CNCC debe ir en ese mismo sentido, es decir, que la emisión de los informes de ensayos, desde la fecha de la pesquisa hasta la emisión, debe ser pertinente, es decir, dentro de los plazos de cumplimiento de fechas establecidos en el convenio específico entre en CNCC y DIGEMID. De tal manera que esto le permita a nuestra autoridad tomar las acciones oportunas frente a la informalidad. Todos somos piezas importantes de este engranaje llamado control y vigilancia sanitaria, que es la razón de ser de nuestras instituciones.

Tabla 8. Alertas de DIGEMID de Productos Farmacéuticos, Producto Sanitario y Dispositivo Médico observados en el CNCC, INS julio 2018-junio 2019

Acta de pesquisa	Informe de Ensayo	Producto	Lote	Fabricante	País	Resultados Analíticos	ALERTA DIGEMID
094-2018 (2018-02-14)	0983-DI- G/2018- CNCC-INS (2018-08-15)	SURGICAL BLADES HOJA DE BISTURI Modelo N°10, caja por 100 piezas	170510	HUAIAN TIANDA ME- DICAL INSTRUMENTS CO. LTD.	CHINA	No conforme para el ensayo de corro- sión.	52-2018 (2018- 11-08)
028-2018 (2018-01-24)	1113-DI- G/2018- CNCC-INS (2018-08-28)	GUANTES DE LA- TEX PARA EXAMEN POLVOREADOS Medida M, Marca RUBBERCARE, caja dispensadora x 100 unidades	A7105009	RUBBERCARE PRO- TECTION PRODUCTS SDN. BHD.	MALASIA	No conforme para el ensayo de ausencia de agujeros	02-2019 (2019- 01-09)

Tabla 8. Alertas de DIGEMID de Productos Farmacéuticos, Producto Sanitario y Dispositivo Médico observados en el CNCC, INS julio 2018-junio 2019

Acta de pesquisa	Informe de Ensayo	Producto	Lote	Fabricante	País	Resultados Analíticos	ALERTA DIGEMID
352-2018 (2018-09-25)	1458-DI-G/2018-CNCC-INS (2018-12-14)	AUROBRIME 0.2% p/v Solución Oftálmica	8E368	AUROLAB	INDIA	No conforme para el ensayo de pH.	10-2019 (2019-03-12)
352-2018 (2018-09-25)	0209-DI-G/2019-CNCC-INS (2019-02-14)	CLOTRY 1% CREMA	235	CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT.LTD	INDIA	No conforme para el ensayo de Límite microbiano: Recuento total de microorganismos aerobios, recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras y prueba para el microorganismo: Pseudomona aeruginosa	11-2019 (2019-03-15)
015-2018 (2018-05-29)	0181-DI-G/2019-CNCC-INS (2019-02-11)	CALBON 1250 mg tableta recubierta Caja por 100 unidades	15818001	WEIHAI BAIHE BIO- LOGY TECHNOLOGICAL CO. LTD.	CHINA	No conforme para el ensayo de disolución	18-2019 (2019-05-07)
009-2018 (2018-05-28)	0454-DI-G/2019-CNCC-INS (2019-04-16)	ESOPRAZOLE-40 40mg. Tableta con recubrimiento en- térico	EX-7018	STALLION LABORATORIES PVT. LTD.	INDIA	No conforme para el ensayo de Disolución.	26-2019 (2019-07-16)
695-2017 (2017-11-14)	0460-DI-G/2019-CNCC-INS (2019-04-17)	IRON 25 mg Tabletas	124578	NUTRIFORCE NUTRI- TION	ESTA- DOS UNIDOS DE AME- RICA	No conforme para el ensayo de Disolución.	27-2019 (2019-07-16)
087-2018 (2018-02-07)	0216-DI-G/2019-CNCC-INS (2019-02-18)	FÓRMULA AGUA DEMAQUILLANTE CON AVENA Y ALOE	3131	LIDHERMA S.A.	ARGEN- TINA	No conforme para el ensayo de Límite microbiano, respecto al Recuento total de microorganismos aerobios y a la Prueba para microorganismos específicos de Pseudomonas aeruginosa	28-2019 (2019-07-16)
017-2018 (2018-05-24)	0620-DI-G/2019-CNCC-INS (2019-06-24)	PHENOS- TAL-100,100 mg Cápsula	EX-7042	STALLION LABORATO- RIES PVT. LTD.	INDIA	No conforme para los ensayos de disolución, caracteres físicos y peso promedio	33-2019 (2019-09-18)

Fuente: Instituto Nacional de Salud - Centro Nacional de Control de Calidad/DIGEMID-ALERTAS
Elaboración: Centro Nacional de Control de Calidad