

XXX REUNIÓN DE NIVEL I





Informe de Actividad

Período Noviembre 2024 - Octubre 2025

Q.F. Karina Cuadra

Directora Técnica

16 de diciembre de 2025

Reunión Nivel I

- La La Reunión de Nivel I se realiza anualmente y es la instancia donde se comunica un resumen de la actividad analítica llevada a cabo por la CCCM en el período y se informa de otras actividades y proyectos.



En la reunión de hoy se presentará el resumen de la actividad analítica llevada a cabo en el período comprendido entre el 1º de noviembre de 2024 y el 31 de octubre de 2025.

Así mismo se plantearán los objetivos para el período comprendido entre el 1º de noviembre de 2025 y el 31 de octubre de 2026.

1 CONTEXTO INTERNO Y EXTERNO

2 IMPLEMENTACIÓN SISTEMA LIMS

3 PROCESOS DE LA CCCM

4 ACTIVIDAD ANALÍTICA- RESULTADOS

5 OTRAS ACTIVIDADES

6 OBJETIVOS PERÍODO 2025-2026



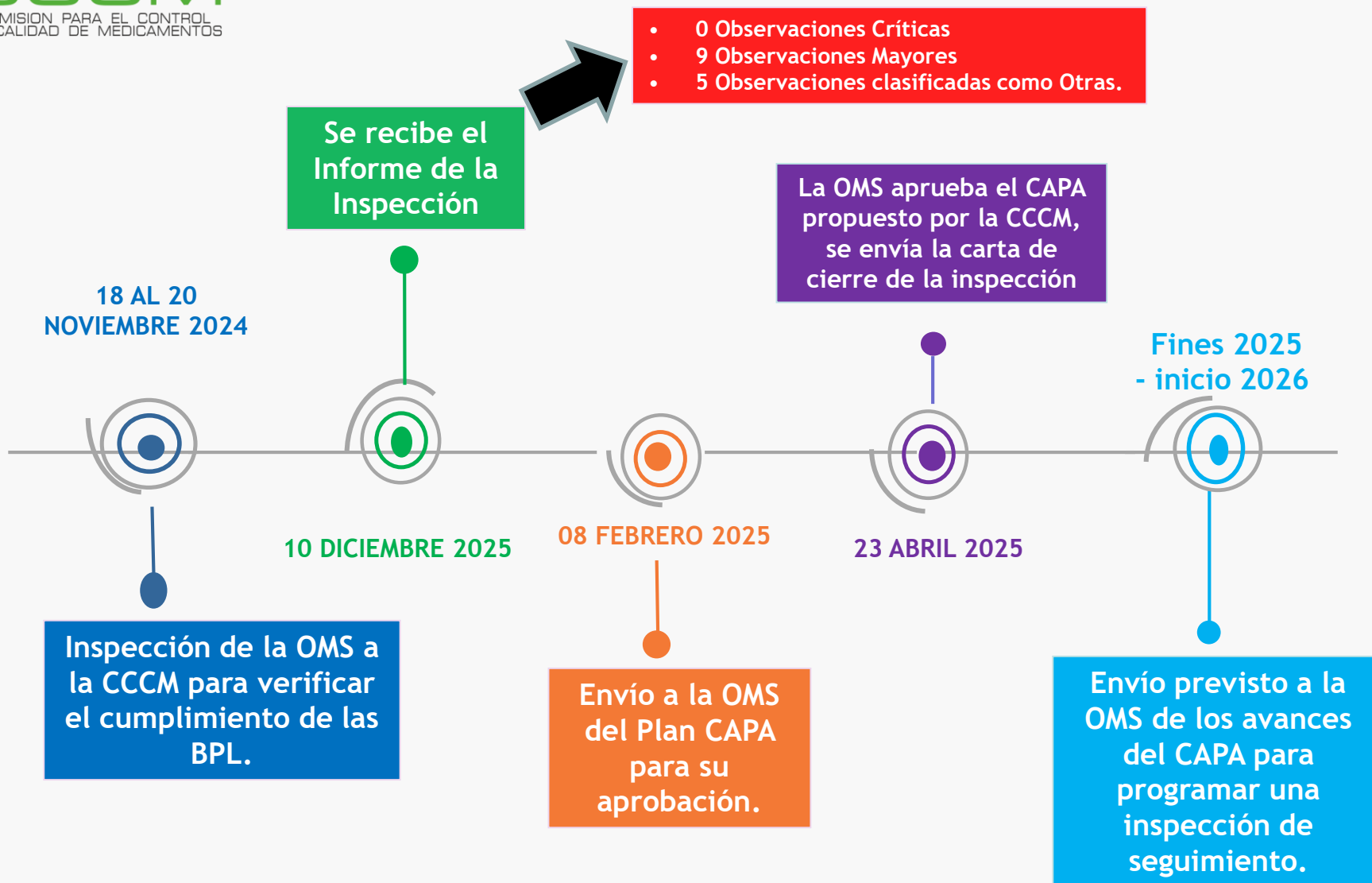
1 CONTEXTO INTERNO Y EXTERNO

CONTEXTO EXTERNO

- ❑ A inicios de este período, entre los días 18 y 20 de noviembre de 2024 se llevó a cabo la Inspección de la OMS en el marco de la verificación del cumplimiento de las **Buenas Prácticas para los Laboratorios de Control de Calidad Farmacéutica (GPPQCL)** y el mantenimiento de la Precalificación como **Laboratorio de Referencia.**

Línea de Tiempo

INSPECCIÓN DE LA OMS





20, AVENUE APPRA - CH-1211 GENEVA 27 - SWITZERLAND - TEL CENTRAL +41 22 791 2111 - FAX CENTRAL +41 22 791 3111 - WWW.WHO.INT

**Prequalification Unit Inspection Services
WHO INSPECTION REPORT
Quality Control Laboratory**

Part 1			
General information			
Inspected laboratory details			
Name of Laboratory	Comisión para el Control de Calidad de Medicamentos (CCCM) / Drug Quality Control Commission		
Address of inspected laboratory site	Br Artigas 3223 Montevideo, 11800, Uruguay		
Contact person	Ms. Mónica Hirschhorn mhirschhorn@msp.gub.uy		
Inspection details			
Dates of inspection	18-20 November 2024		
Type of inspection	Routine inspection		
Inspection record number	INSP-QCL-2014-0292		
Inspector(s)	Mr Vimal Sachdeva (Lead Inspector, WHO) Mr Mark Conrad (Co-inspector, WHO)		
Representative from the National Regulatory Authority	The WHO invited the NRA, but no one attended the inspection.		
Introduction			
Brief description of testing activities	Type of Analysis	Finished Products	Active pharmaceutical ingredients
	Physical/Chemical analysis	pH, water content, loss on drying, density, disintegration time, dissolution testing, dimensions, average weight/ fill volume, uniformity of dosage unit, TOC, neutralizing capacity	pH, water content, loss on drying, Melting point, Specific Optical Rotation, TOC, density, neutralizing capacity
	Identification tests	TLC, HPLC, UPLC, UV-Vis Spectrophotometer, FTIR, AAS, and Chemical & physical tests.	TLC, HPLC, UPLC, UV- vis Spectrophotometer, FTIR, AAS, and Chemical & physical tests.
	Assay, impurities and related	HPLC (UV-VIS, DAD & RI Detection), UPLC.	HPLC (UV-VIS, DAD & RI detection).

AMBIGUITY			
Introduction			
Brief description of testing activities	Type of Analysis	Finished Products	Active pharmaceutical ingredients
	Physical/Chemical analysis	pH, water content, loss on drying, density, disintegration time, dissolution testing, dimensions, average weight/ fill volume, uniformity of dosage unit, TOC, neutralizing capacity	pH, water content, loss on drying, Melting point, Specific Optical Rotation, TOC, density, neutralizing capacity
	Identification tests	TLC, HPLC, UPLC, UV-Vis Spectrophotometer, FTIR, AAS, and Chemical & physical tests.	TLC, HPLC, UPLC, UV- vis Spectrophotometer, FTIR, AAS, and Chemical & physical tests.
	Assay, impurities and related	HPLC (UV-VIS, DAD & RI Detection), UPLC.	HPLC (UV-VIS, DAD & RI detection).

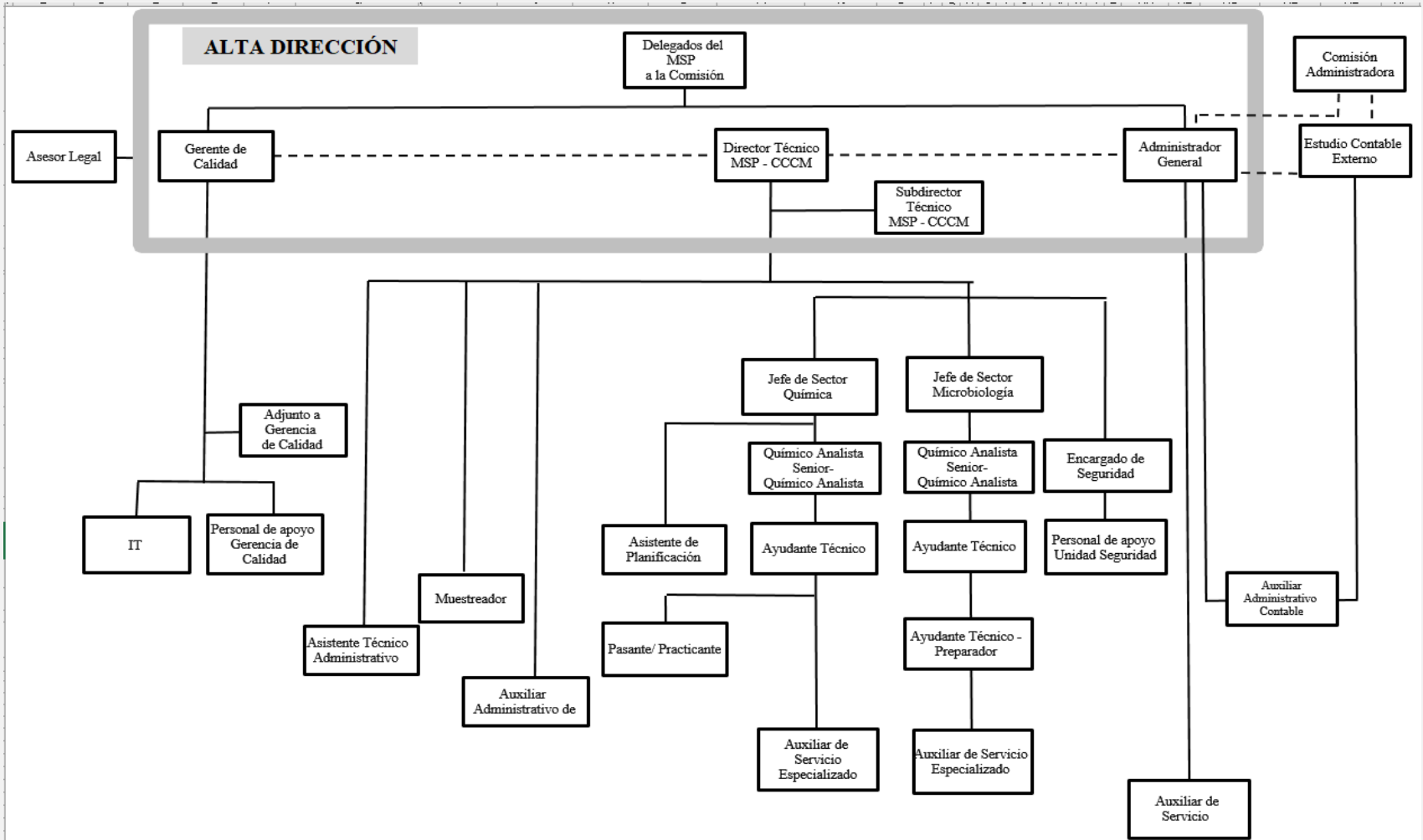
CONTEXTO EXTERNO

- Marzo de 2025 asumieron nuevas autoridades en el MSP y por consiguiente hubo cambio en los Representantes del MSP en la Comisión Administradora de la CCCM.
- ✓ Asume como Presidenta la Dra. Catherine Ausqui
- ✓ Como segundo Integrante el Ec. Rodrigo Nadal

CONTEXTO INTERNO

- ❑ A raíz de la Inspección de la OMS, de la entrada en vigencia de la Nueva Norma “WHO Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories” – Anexo 4, WHO Technical Report Series No. 1052, 2024., y del CAPA propuesto para levantar las observaciones realizadas por los Inspectores de la OMS se llevaron a cabo cambios sustantivos en la estructura CCCM.

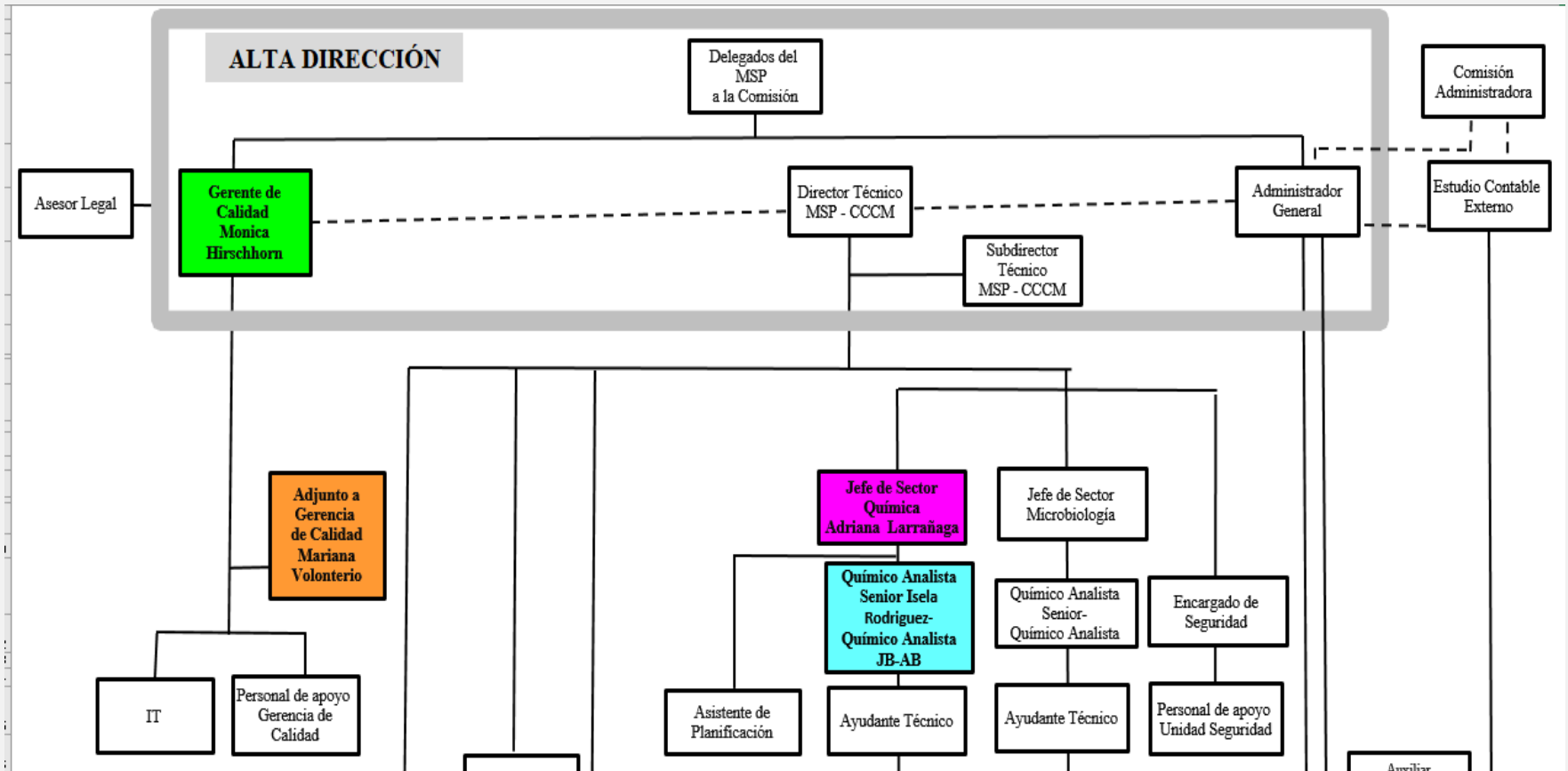
ORGANIGRAMA



CONTEXTO INTERNO

- ❑ Se define la **ALTA DIRECCIÓN** que está integrada por:
 - ✓ Director Técnico
 - ✓ Subdirector Técnico
 - ✓ Administrador General
 - ✓ Gerente de Calidad
 - ✓ Delegados del MSP a la Comisión Administradora

ORGANIGRAMA

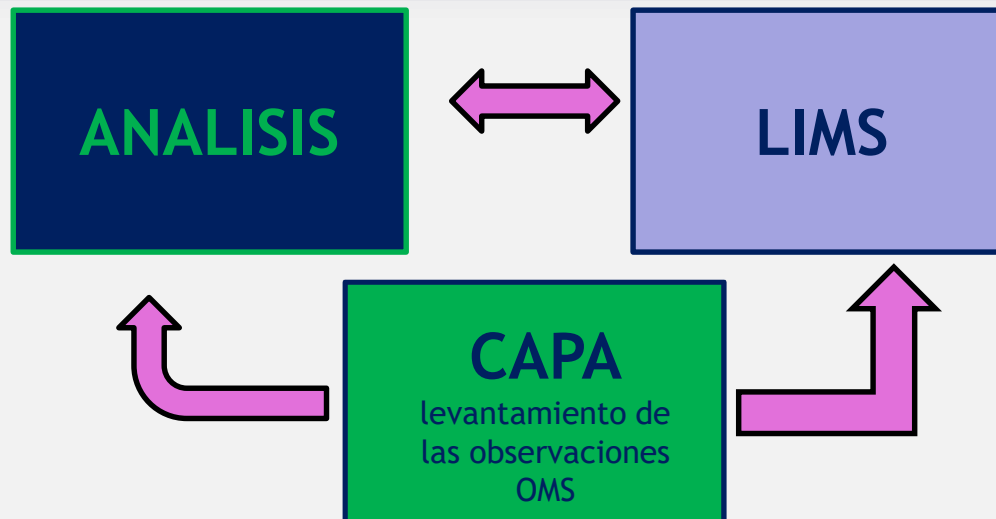


CONTEXTO INTERNO

- Se crea la Gerencia de Calidad integrada por Mónica Hirschhorn y Mariana Volonterio como gerente y adjunto respectivamente.
- Asume la Jefatura del Sector Química: Adriana Larrañaga.
- Isela Rodríguez asume como Química Analista Senior en el Sector Química.
- Juan Barbagelata y Alejandra Bado asumen como Químicos Analistas.

CONTEXTO INTERNO

- ❑ Durante el período Noviembre 2024/Octubre 2025 en la CCCM se trabajó en tres grandes líneas:



CONTEXTO INTERNO

- ✓ Desde la Dirección queremos destacar el compromiso y la dedicación de TODO el personal de la CCCM, que demuestran diariamente una gran capacidad técnica y un alto nivel de compromiso con la Institución.
- ✓ Estamos afrontado este período un gran desafío que es implementar el nuevo Sistema Informático (LIMS), dar respuesta a las observaciones de la OMS y seguir cumpliendo con la función de la CCCM que es analizar los medicamentos que se consumen en nuestro país.

CONTEXTO INTERNO

- ✓ Estamos en los tramos finales para la implementación del **Nuevo Sistema Informático (LIMS)**, lo que ha implicado la dedicación exclusiva de personal de los dos Sectores Analíticos liberándolos de sus tareas habituales.

CONTEXTO INTERNO

- ✓ Esta prioridad debió ser parcialmente postergada cuando se nos comunicó la planificación de la **Inspección de la OMS** en julio de 2024 y totalmente postergada a partir de octubre de 2024.
- ✓ Se retomaron las actividades de LIMS en setiembre del año 2025.

SECTOR MICROBIOLOGÍA

✓ Se extendió el contrato del Ayudante Técnico
Suplente.

A partir de junio de 2025 se incorporó al equipo de
trabajo LIMS.

SECTOR QUÍMICA

- ✓ Se contrata a una nueva Ayudante Técnico.
- ✓ Dos Ayudantes Técnicos temporales por el período de dos años.



2 IMPLEMENTACIÓN SISTEMA LIMS



- ✓ La adquisición del nuevo **SISTEMA INFORMÁTICO LIMS** (Laboratory Information Management System, sistema de gestión de información de laboratorio) de LabWare, fue la mayor inversión que ha realizado la CCCM en los últimos años.

ETAPAS DEL SISTEMA INFORMÁTICO LIMS

1

PRE-INICIO

- ✓ Firma del Acuerdo de Servicios entre ambas partes (CCCM y Labware).
- ✓ Entrenamiento inicial a usuarios claves con el equipo de trabajo LIMS de la CCCM.

Esta etapa fue llevada a cabo entre el 19 de abril y el 30 de agosto de 2022

2

CONFIGURACIÓN Y CAPACITACIÓN

- ✓ Configuración de análisis.
- ✓ Diseño de flujo de trabajo.
- ✓ Depuración de base de datos.
- ✓ Llenado de plantillas de carga de datos.
- ✓ Integración de instrumentos.
- ✓ Configuración del Informe Analítico Final.
- ✓ Workshop y configuración de Usuarios y Roles.
- ✓ Workshop de flujo de los sectores química y microbiología.

Esta etapa fue llevada a cabo entre el 17 de agosto de 2022 y el 02 de febrero de 2024.

3

PRUEBAS

- ✓ Instalación de LabWare LIMS en ambiente de pruebas.
- ✓ Carga masiva de estándares y reactivos.
- ✓ Pruebas Integrales por parte de CCCM.
- ✓ Ajustes de configuración.

Esta etapa comenzó el 24 de noviembre de 2023 y finalizó el 15 de octubre de 2024.

4

GO-LIVE TÉCNICO

Instalación de LabWare LIMS en ambiente productivo. El Go-live Técnico significa que el sistema está listo para comenzar a usarse.

Esta etapa comenzó el 16 de octubre de 2024 y finalizó el 25 de octubre de 2024.

5

Noviembre 2024 y Diciembre 2024 – En estos meses se pone en HOLD el proyecto LIMS debido a la visita programada de la OMS y el periodo de vacaciones.

6

ENTRENAMIENTO A USUARIOS FINALES

- ✓ Elaboración del Manual de Usuario y actualización de procedimientos.
- ✓ Entrenamiento a Usuarios Finales por parte de Labware se llevó a cabo el 15 de agosto de 2025.
- ✓ A la fecha estamos en proceso del entrenamiento a usuarios finales realizado por el equipo LIMS de cada sector.

7

PRUEBAS EN PARALELO

- ✓ Las pruebas en paralelo son pruebas entre el nuevo sistema informático LIMS y el sistema actual.
- ✓ Instalación del sistema LIMS en ambiente productivo en todas las PCs de la CCCM. Tarea realizada por el grupo IT y finalizada el 20/11/2025.
- ✓ Clonaje del ambiente de prueba al ambiente productivo, tarea que realizará el equipo IT, culminado el 15/12/2025.
- ✓ Reunión GO- NO GO, en esta reunión se decidirá si nos embarcamos en la etapa de producción , realizada el 03/12/2025.

8

PUESTA EN MARCHA

Instalación del LIMS en el ambiente productivo (GO-LIVE)
Fecha propuesta: semana del 26 de enero de 2026.



3 PROCESOS DE LA CCCM

PROCESOS DE LA CCCM

PROCESOS ESTRATÉGICOS

- PROCESO 01- Planificación Estratégica
- PROCESO 02- Planificación Presupuestaria
- PROCESO 03- Planificación Actividades Analíticas

PROCESOS OPERATIVOS

- PROCESO 04- Extracción de Muestras para Análisis
- PROCESO 05- Ensayos Biológicos y Microbiológicos
- PROCESO 06- Control Fisicoquímico

PROCESOS DE APOYO

- PROCESO 07- Procesos de Apoyo

- PROCESO 08- Medición, Monitoreo, Analisis y Mejora Continua.

PROCESOS DE LA CCCM

PROCESOS DE APOYO

- ✓ Recursos Humanos
- ✓ Compras
- ✓ SGC
- ✓ Auditoría Interna
- ✓ Gestión Equipos
- ✓ Medición de la satisfacción del cliente.
- ✓ Tecnología de la Información
- ✓ Seguridad y salud ocupacional.



Proceso 01 : PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

OBJETIVOS CALIDAD
(período 01 noviembre 2024- 31 octubre 2025).

OBJETIVO	GRADO DE CUMPLIMIENTO FINAL
1- Mantener los procesos operativos bajo control	NO CUMPLE: Indicadores Procesos 77% <80 % ref.
2- Completar las acciones GAP para asegurar el cumplimiento del Informe 57 anexo 4 de las BPL	NO CUMPLE: en proceso
3- Implementar un nuevo sistema informático	NO CUMPLE: en proceso
4- Mantener la seguridad alcanzada en los procesos de trabajo y la armonía con el medio ambiente	<p>CUMPLE: 0 eventos adversos, 1 evento potencialmente adverso (pérdida de agua del equipo de aire acondicionado en la sala de HPLCs) Especificación no más de 2 adversos y no más de 4 potencialmente adversos</p>
5- Mantenimiento de la Certificación de LSQA-IQNET.	CUMPLE
6- Mantenimiento Precalificación OMS en BPL	CUMPLE

Proceso 01 : PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

OBJETIVOS CALIDAD (período 01 noviembre 2024- 31 octubre 2025).

- ❑ Se cumplieron con 3 de los 6 objetivos de calidad propuestos y medidos para el período 2024-2025, lo que resulta en un cumplimiento del **50 %**, no cumpliendo con la referencia del indicador (80 %).

Proceso 01 : PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

OBJETIVOS CALIDAD
(período 01 noviembre 2024- 31 octubre 2025).

- ❑ La razón del incumplimiento es que **TODOS** los recursos humanos fueron destinados al levantamiento de las observaciones de la Inspección de la OMS (CAPA) y a la implementación del Sistema Informático LIMS.

Proceso 01 : PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

OBJETIVOS CALIDAD (período 01 noviembre 2025- 31 octubre 2026).

- Los objetivos no cumplidos y que son propuestos para el próximo período son:
- ✓ la implantación del Nuevo Sistema Informático LIMS.
- ✓ Completar las acciones del GAP para asegurar el cumplimiento del Informe 57 anexo 4 de las BPL.

OBJETIVOS SECTOR QUÍMICA (período 01 noviembre 2024- 31 octubre 2025).

El sector cumplió con el 50 % de los objetivos planteados.

OBJETIVO	GRADO DE CUMPLIMIENTO FINAL
1- Estimar la incertidumbre real para distintas técnicas farmacopeicas o validadas por LR.	NO CUMPLE, se reformulará para el próximo período.
2- Participación en el Proficiency Programme de FIP/KNMP.	CUMPLE
3- Participación en el el External Quality Assurance Assessment Scheme) organizado por WHO.	DESESTIMADO: No se organizó el ensayo en este período.

OBJETIVOS SECTOR MICROBIOLOGÍA (período 01 noviembre 2024- 31 octubre 2025).

- ❑ El sector cumplió con el 75 % de los objetivos planteados (6 de 8 objetivos completados, 3 objetivos desestimados).

OBJETIVO	GRADO DE CUMPLIMIENTO FINAL
1- Participar en el Interlaboratorio organizado por Pyroquant Diagnostik GMBH (Alemania) para la determinación de Endotoxinas Bacterianas por LAL.	CUMPLE
2- Participación en Ensayo Interlaboratorio organizado por LGC Standars (Reino Unido) para control Microbiológico.	CUMPLE
2- Participación en Ensayo Interlaboratorio de pH.	CUMPLE

OBJETIVO

GRADO DE CUMPLIMIENTO FINAL

4- Realización de pruebas de adecuabilidad del método de recuento microbiano

OBJETIVO DESESTIMADO

5- Realización de pruebas de adecuabilidad del método de búsqueda de microorganismos específicos.

OBJETIVO DESESTIMADO

6- Realización de pruebas de adecuabilidad del ensayo de esterilidad

OBJETIVO DESESTIMADO

7- Finalizar la validación de sistemas asociados a equipos con software.

1-Labsolution-UV visible CUMPLE
2- Sistema Hogner-Lynx- NO CUMPLE aprobado análisis de riesgo, protocolo de validación.

8- Instalación del nuevo autoclave y validación del sistema.

CUMPLE

9- Culminación de estudio de incertidumbre aplicada a métodos no microbiológicos.

NO CUMPLE

10-Capacitación de la persona que ingresó en dic 2023 en la mayoría de los ensayos microbiológicos.

CUMPLE

OBJETIVOS SECTOR MICROBIOLOGÍA (período 01 noviembre 2024- 31 octubre 2025).

- ❑ Los objetivos desestimados eran objetivos que se planteaban en el sector a raíz de una observación de la primer auditoría de la OMS en 2010.
- ✓ Todos los períodos se proponían como objetivos ir realizando validaciones sobre distintas especialidades farmacéuticas para poder obtener conclusiones o datos informativos que valide la metodología utilizada en la CCCM de verificación de la ausencia de inhibición en los distintos ensayos: recuento, búsqueda y ensayo de esterilidad). Luego de la auditoría interna de este período se concluyó que los datos recolectados en todos estos años eran suficientes para validar el método, se está trabajando en el informe final.

OBJETIVOS UNIDAD DE MUESTREO (período 01 noviembre 2024- 31 octubre 2025).

- ❑ El sector cumplió con el 67 % de los objetivos planteados (2 de 3 objetivos completados).

OBJETIVO	GRADO DE CUMPLIMIENTO FINAL
1- Implementar el Software TMM versión 2.	NO CUMPLE
2- Realizar la calificación o verificación del area de archivo de contramuestras.	CUMPLE
3- Mejorar la cobertura del país, logrando que el 30 % de las ciudades visitadas no correspondan a capitales departamentales.	CUMPLE

Proceso 03 : PLANIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD ANALÍTICA

- Se planifica, elabora y documenta el programa de actividades analíticas de los Sectores Química y Microbiología.

PROGRAMACION DE LAS ACTIVIDADES ANALÍTICAS
(Responsable: Dirección Técnica)

- ACTIVIDAD ANALÍTICA NO PLANIFICADA**
- Denuncias
 - Donaciones
 - Interlaboratorios
 - Estudios Especiales
 - Seguimiento

- ACTIVIDAD ANALÍTICA PLANIFICADA**
Objetivo: controlar todas las especialidades farmacéuticas de plaza teniendo en cuenta:
- Cumplir con lo establecido en el Capítulo I Art. 17, Decreto 018/020 (Lanzamientos).
 - Incluir Grupos terapéuticos no analizados recientemente
 - Evitar muestrear el mismo grupo terapéutico en ambos sectores.
 - Priorizar grupos terapéuticos de alto riesgo sanitario.

PLAN DE LA ACTIVIDAD ANALÍTICA

SECTOR QUÍMICA - MICROBIOLOGÍA

MUESTREO

- PLANILLA DE MUESTREO**
Indica
- Especialidad Farmacéutica
 - Número de registro
 - Laboratorio Responsable

PROCESO 3: Planificación de la Actividad Analítica

SECTOR QUÍMICA

❑ ACTIVIDADES PLANIFICADAS:

➤ LANZAMIENTOS

- ✓ Es importante destacar que en este período no se realizaron análisis de muestras ciclo de vida, ya que se destinaron los recursos humanos a dar respuesta a las observaciones de la Inspección de la OMS (CAPA) y a la configuración del nuevo sistema informático LIMS.

Se definen especialidades CICLO DE VIDA aquellas especialidades cuya autorización de venta no se verifica por primera vez (lanzamientos) sino que ya se encuentran en el mercado (muestras de plaza).

PROCESO 3: Planificación de la Actividad Analítica

SECTOR QUÍMICA

❑ ACTIVIDADES NO PLANIFICADAS:

- ❖ En este período NO se elaboraron Planes de la Actividad Analítica No Planificada.
- ❖ Se destaca que en este período se hizo por parte de la Dirección Técnica un estudio pormenorizado del costo de las EF a fin de evitar el muestreo de especialidades de alto costo.

PROCESO 3: Planificación de la Actividad Analítica

SECTOR MICROBIOLOGÍA

❑ ACTIVIDADES PLANIFICADAS:

✓ LANZAMIENTOS

✓ CICLO DE VIDA

➤ En este período se analizaron los siguientes Grupos Terapéuticos:

PAA N^a 1/2025 Grupo 74: AUTACOIDES Y ANTAGONISTAS

✓ (Sub-Grupo 7400) Autacoides

✓ (Sub-Grupo 740000) Histaminas y análogos

✓ (Sub-Grupo 740002) Prostagaldinas

✓ (Sub-Grupo 740100) Antihistamínicos H1 y antiserotonina

✓ (Sub-Grupo 740101) Antihistamínicos H1 de la histamina asociados

PROCESO 3: Planificación de la Actividad Analítica

SECTOR MICROBIOLOGÍA

PAA N^a 2/2025 Grupo 73: HORMONAS Y SUSTANCIAS RELACIONADAS

- ✓ (Sub-Grupo 7303) Hormonas antitiroideas
- ✓ (Sub-Grupo 730900) Andrógenos
- ✓ (Sub-Grupo 730901) Antiandrógenos
- ✓ (Sub-Grupo 731000) Estrógenos
- ✓ (Sub-Grupo 731001) Antiestrógenos
- ✓ (Sub-Grupo 731002) Progestágenos
- ✓ (Sub-Grupo 731003) Combinaciones de estrógenos y progestágenos
- ✓ (Sub-Grupo 7311) Oxitócicos
- ✓ (Sub-Grupo 7312) Inhibidores hormonales
- ✓ (Sub-Grupo 7313) Otras hormonas y sustancias relacionadas

PROCESO 3: Planificación de la Actividad Analítica

SECTOR MICROBIOLOGÍA

❑ ACTIVIDADES NO PLANIFICADAS:

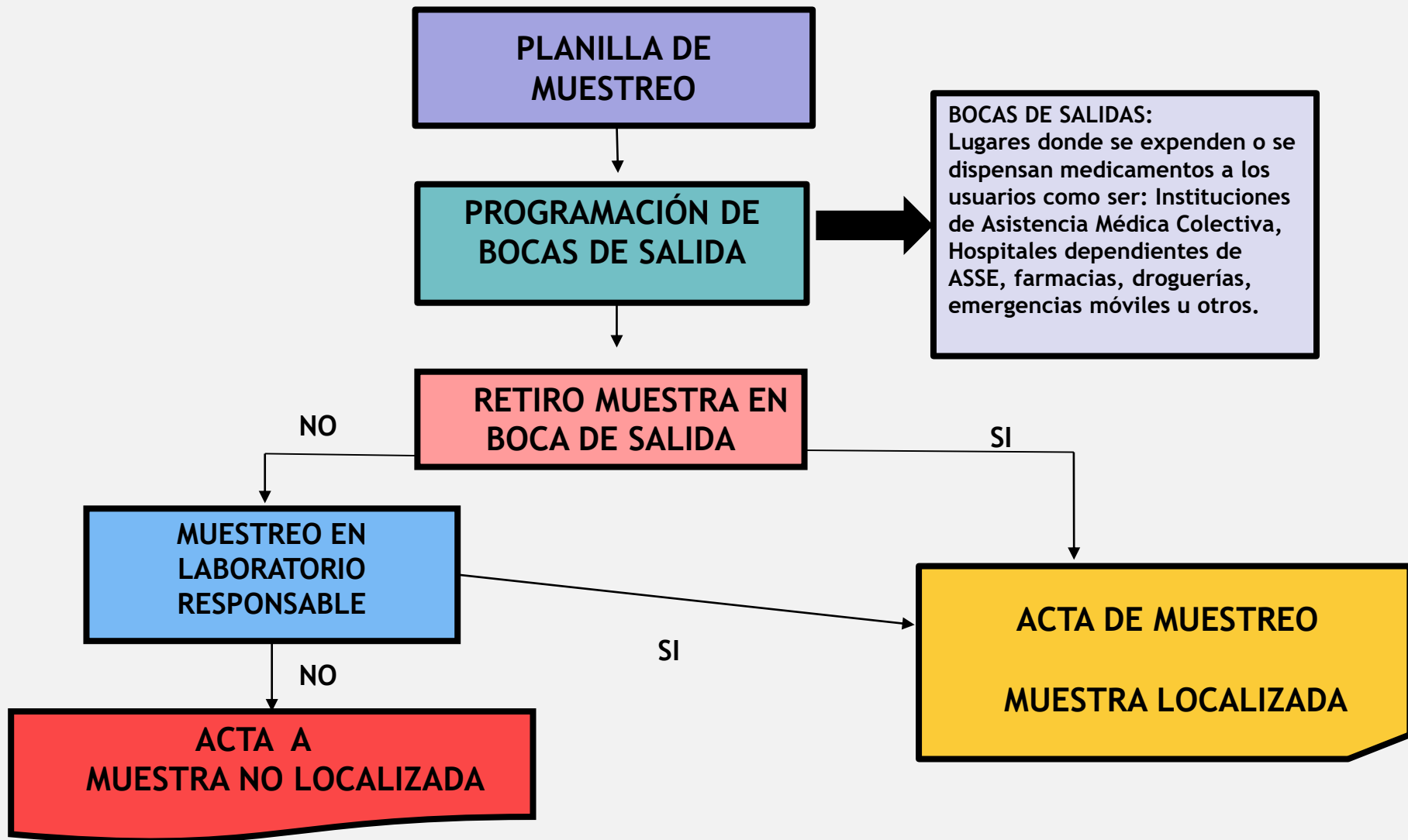
- ❖ En este período NO se elaboraron Planes de la Actividad Analítica No Planificada.



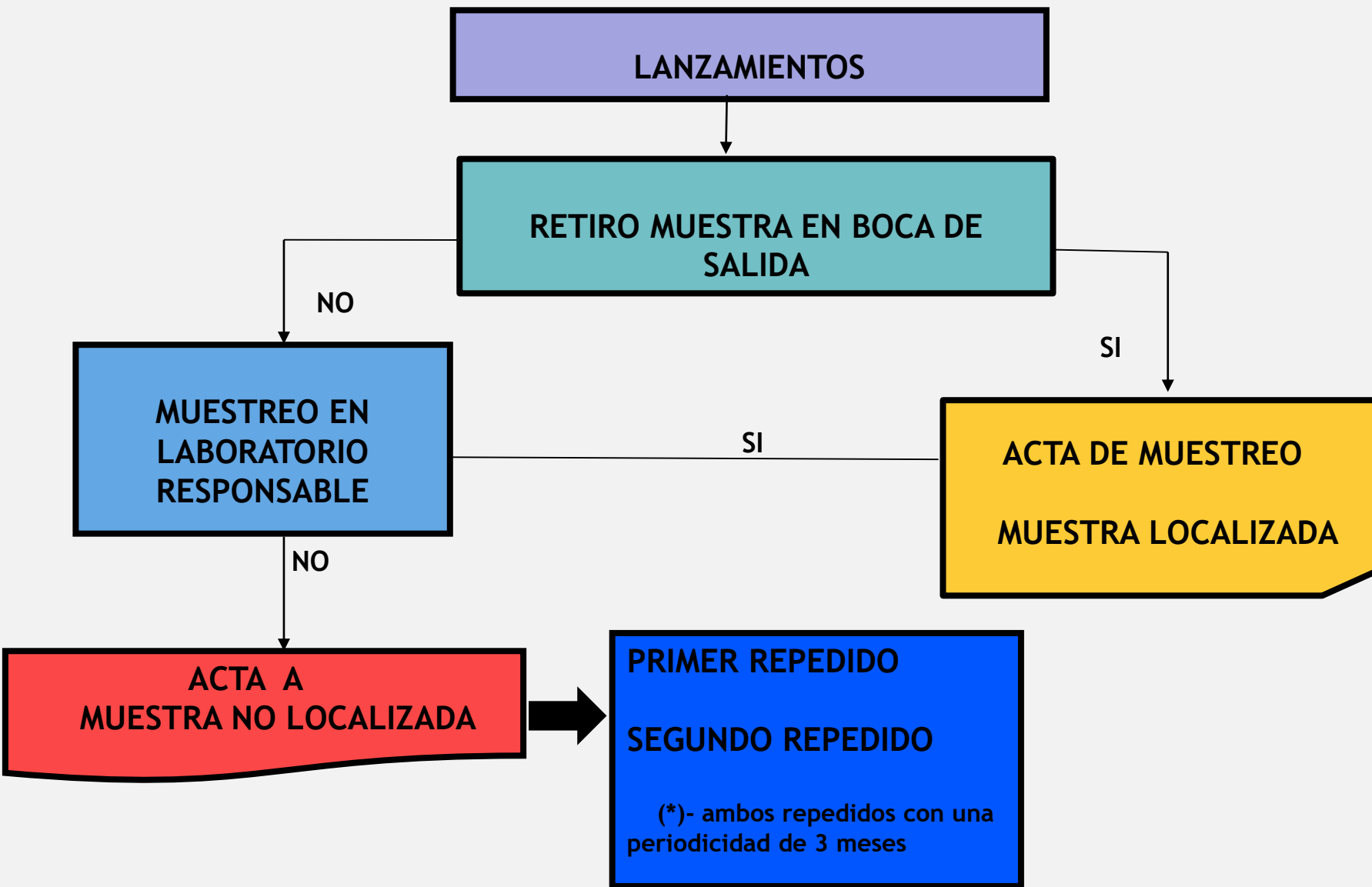
Proceso 04 : MUESTREO

Extracción de muestras para el análisis

Proceso 04 : Flujograma del Proceso



PROCESO 04 : Flujograma del Proceso

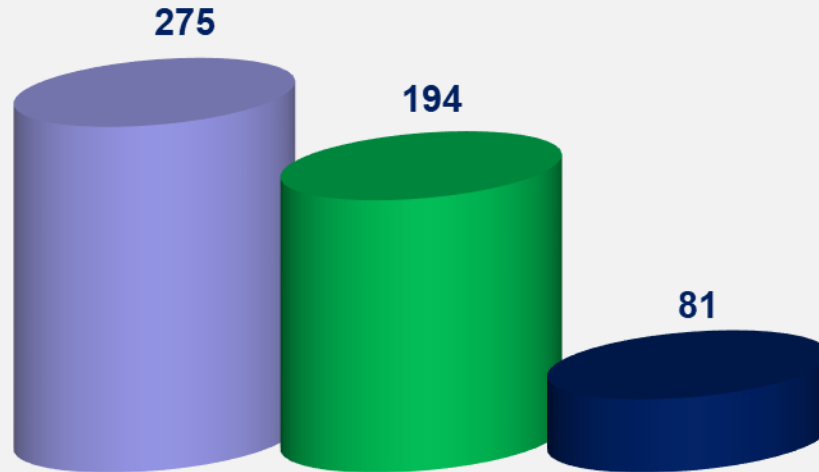


PROCESO 4: Actividad de la Unidad de Muestreo

PERIODO Nov 2024-Oct.2025	MUESTRAS SOLICITADAS		MUESTRAS RETIRADAS		MUESTRAS NO LOCALIZADAS	
	Química	Microbiología	Química	Microbiología	Química	Microbiología
Muestras solicitadas por Sector	131	144	73	121	58	23
TOTAL	275		194		81	
TOTAL	100%		70.5 %		29.5 %	

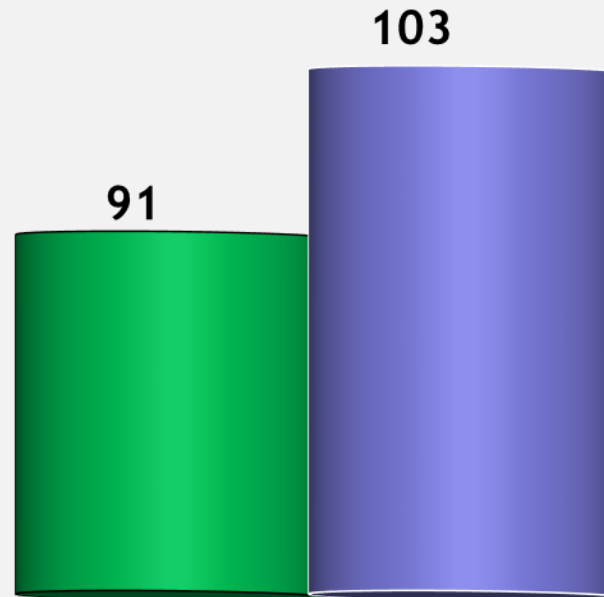
- (1) **MUESTRAS NO LOCALIZADAS** : Especialidades farmacéuticas no localizadas en un total de seis bocas de salida ni en el Laboratorio Responsable.
Se labra un Acta Complementaria A.
- (2) **MUESTRAS RESUELTAS**: Es la suma de las muestras retiradas y de las muestras no localizadas.

PROCESO 4: Actividad de la Unidad de Muestreo



■ MUESTRAS SOLICITADAS ■ MUESTRAS RETIRADAS ■ MUESTRAS NO LOCALIZADAS

PROCESO 4: Actividad de la Unidad de Muestreo



- ☐ Muestras retiradas de Bocas de Salidas
- ☐ Muestras retiradas del LR

- ✓ **BOCAS DE SALIDA:** Lugares donde se expenden o se dispensan medicamentos a los usuarios como ser: Instituciones de Asistencia Médica Colectiva, Hospitales dependientes de ASSE, droguerías u otros.
- ✓ Se observa una paridad entre el número de especialidades retiradas de bocas de salida con el número de muestras retiradas de los laboratorios.

PROCESO 4: Actividad de la Unidad de Muestreo

- ❑ Se resolvieron el 100 % de las planillas de muestreo.
- Durante este período se cubrió el **81%** de las bocas de salida, cumpliendo con el indicador establecido del **80%**.

PROCESO 4: Actividad de la Unidad de Muestreo Muestras No Localizadas

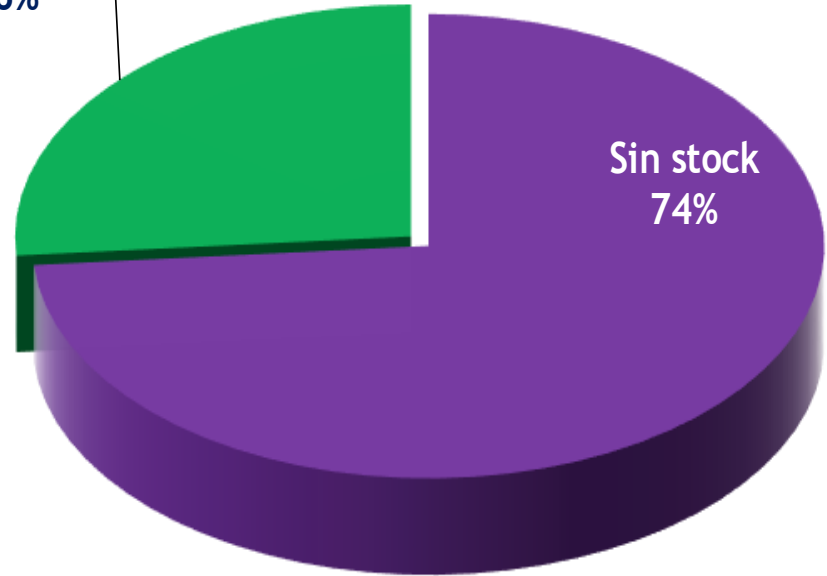
- ❑ La Dirección Técnica de la CCCM le solicita a los Directores Técnicos de los Laboratorios Responsables información respecto a los motivos por los cuales la especialidad farmacéutica no fue localizada al momento del muestreo.
- ❑ Se evalúa la respuesta de los Laboratorios Responsables y en caso de ser pertinente se deriva a través de la Dirección Técnica de la CCCM al Departamento de Medicamentos para que se tomen las medidas pertinentes.

PROCESO 4: Actividad de la Unidad de Muestreo Muestras No Localizadas

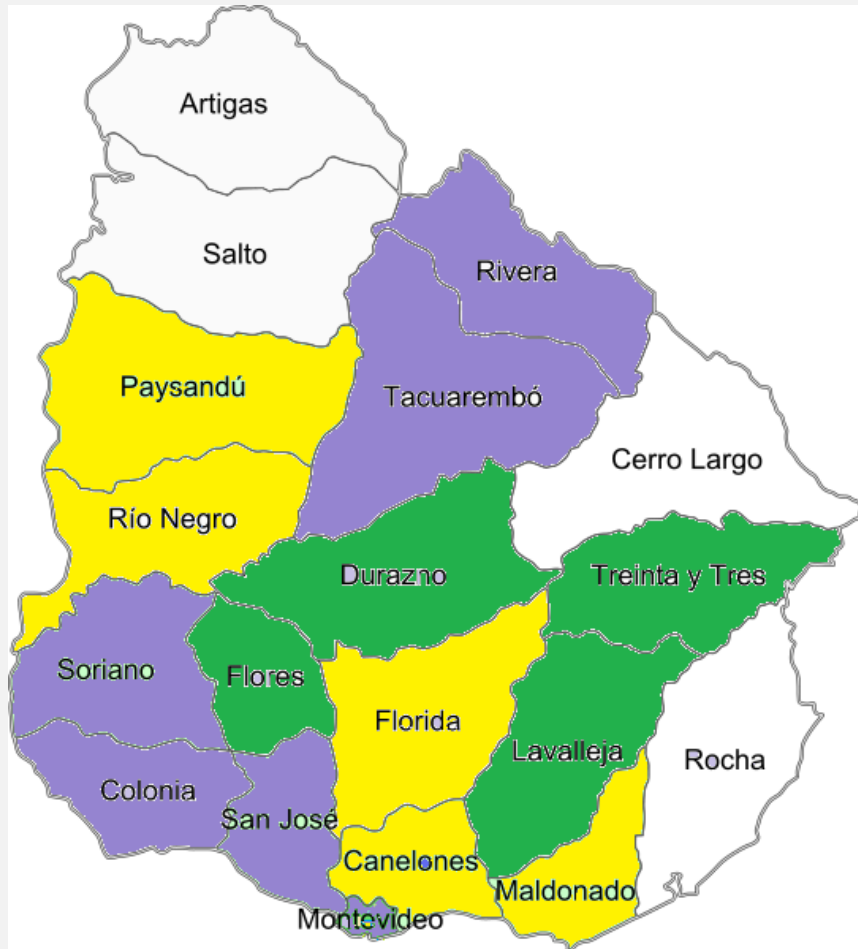
Análisis de los motivos informados por los LR

✓ Las EF que figuran como discontinuadas, fueron anulados por el MSP Total (4 registros).

Discontinuado
26%



PROCESO 4: Departamentos Muestreados



DEPARTAMENTO	CIUDAD
CANELONES	Canelones
PAYSANDÚ	Paysandú
PAYSANDÚ	Guichón
RÍO NEGRO	Young
MALDONADO	San Carlos
MALDONADO	Maldonado
MALDONADO	Pan de Azúcar
DURAZNO	Durazno
FLORES	Flores
TREINTA Y TRES	Treinta y Tres
LAVALLEJA	José Pedro Varela
COLONIA	Nueva Helvecia
SORIANO	Dolores
SAN JOSE	San José de Mayo
FLORIDA	Florida
RIVERA	Rivera
TACUAREMBÓ	Tacuarembó
MONTEVIDEO	Montevideo

5 deptos.	AÑO 2023
4 deptos.	AÑO 2024
7 deptos.	AÑO 2025

PROCESO 4: Departamentos Muestreados

GRADO DE COBERTURA DE TODO EL PAÍS:

Es un indicador trianual que establece que, en un período de 3 años, deben muestrearse los 19 departamentos del país.

En este período se completan los tres años del indicador trianual correspondiente a los años 2023, 2024 y 2025.

- ✓ Se realizaron muestreos en **15** departamentos, lo que implica un incumplimiento del indicador.

Las causas de este incumplimiento es que se destinaron los recursos humanos para el levantamiento de las observaciones surgidas de la Inspección de la OMS (CAPA) y a la implementación del sistema informático LIMS.



PROCESOS 5 Y 6: ACTIVIDAD ANALÍTICA- RESULTADOS

ACTIVIDAD ANALÍTICA

PROCESO 5:

Ensayos biológicos y Microbiológicos SECTOR MICROBIOLOGÍA

PROCESO 6:

Control Fisicoquímico

DERIVACIÓN DE LOS INFORMES POSTERIOR AL ANÁLISIS

MUESTRAS NO OBSERVADAS:

Son aquellas muestras que **CUMPLEN** con los parámetros establecidos (especificaciones del LR aprobadas por MSP, especificaciones farmacopeicas, criterios técnicos de la CCCM, rotulación, etc).

DERIVACIÓN DE LOS INFORMES POSTERIOR AL ANÁLISIS

MUESTRAS OBSERVADAS:

Son aquellas muestras que **NO CUMPLEN** con algún parámetro establecido pero su consumo no implica riesgo ni se trata de una falta grave desde el punto de vista normativo.

Estos informes podrán o no ser acompañados de notificación al DT del LR por parte de la Subdirección Técnica de la CCCM.

MUESTRAS ACEPTADAS:

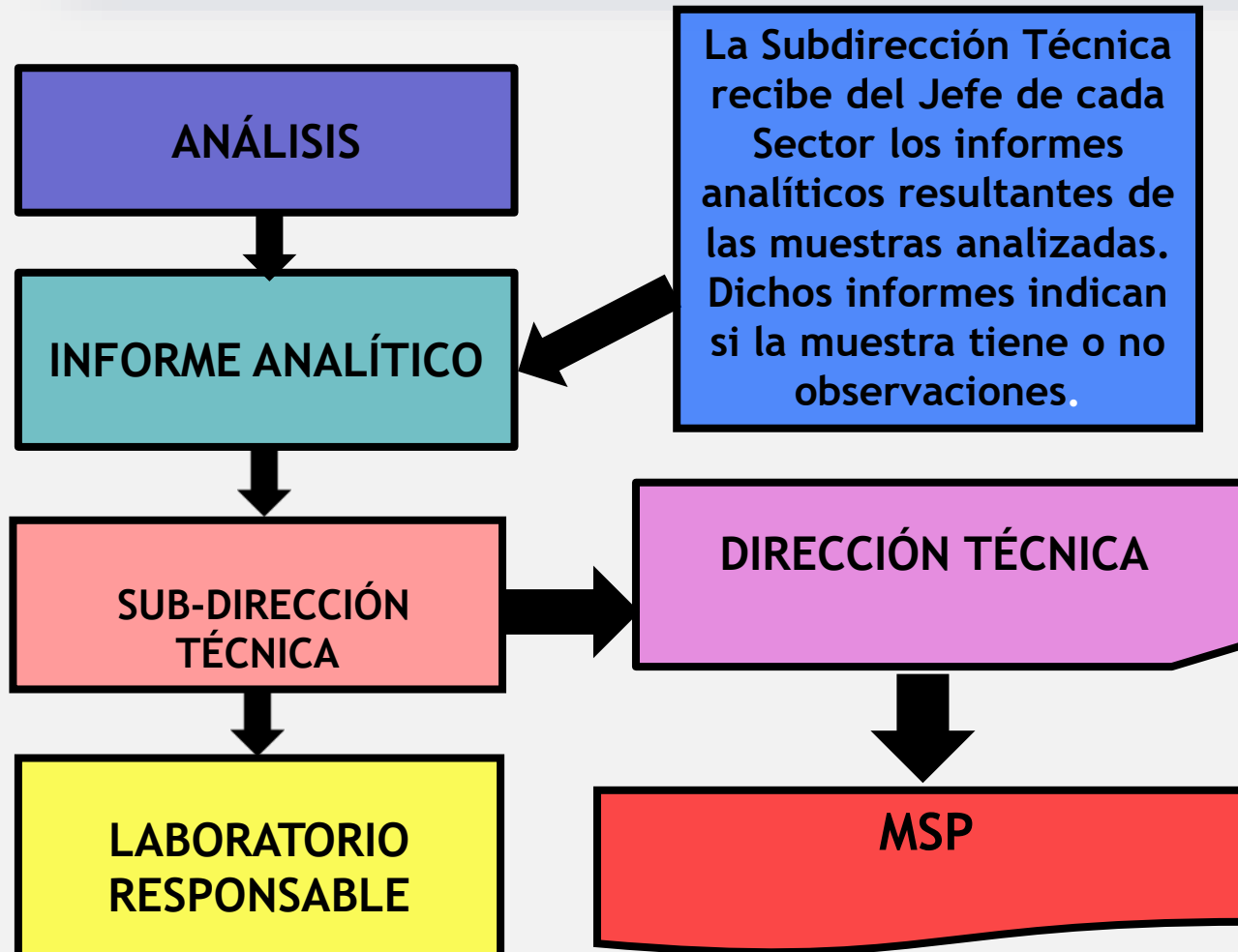
Son las muestras no observadas y las muestras observadas con o sin notificación.

DERIVACIÓN DE LOS INFORMES POSTERIOR AL ANÁLISIS

❑ MUESTRA OBSERVADA CON TCC:

Son muestras que en uno o más de los parámetros estudiados **NO CUMPLEN** con las especificaciones correspondientes. Su consumo **PUEDE** implicar un riesgo, o puede tratarse de una falta grave desde el punto de vista normativo.

RESULTADOS



ANALISIS DE RESULTADOS DE MUESTRAS POR TIPO DE MUESTRA

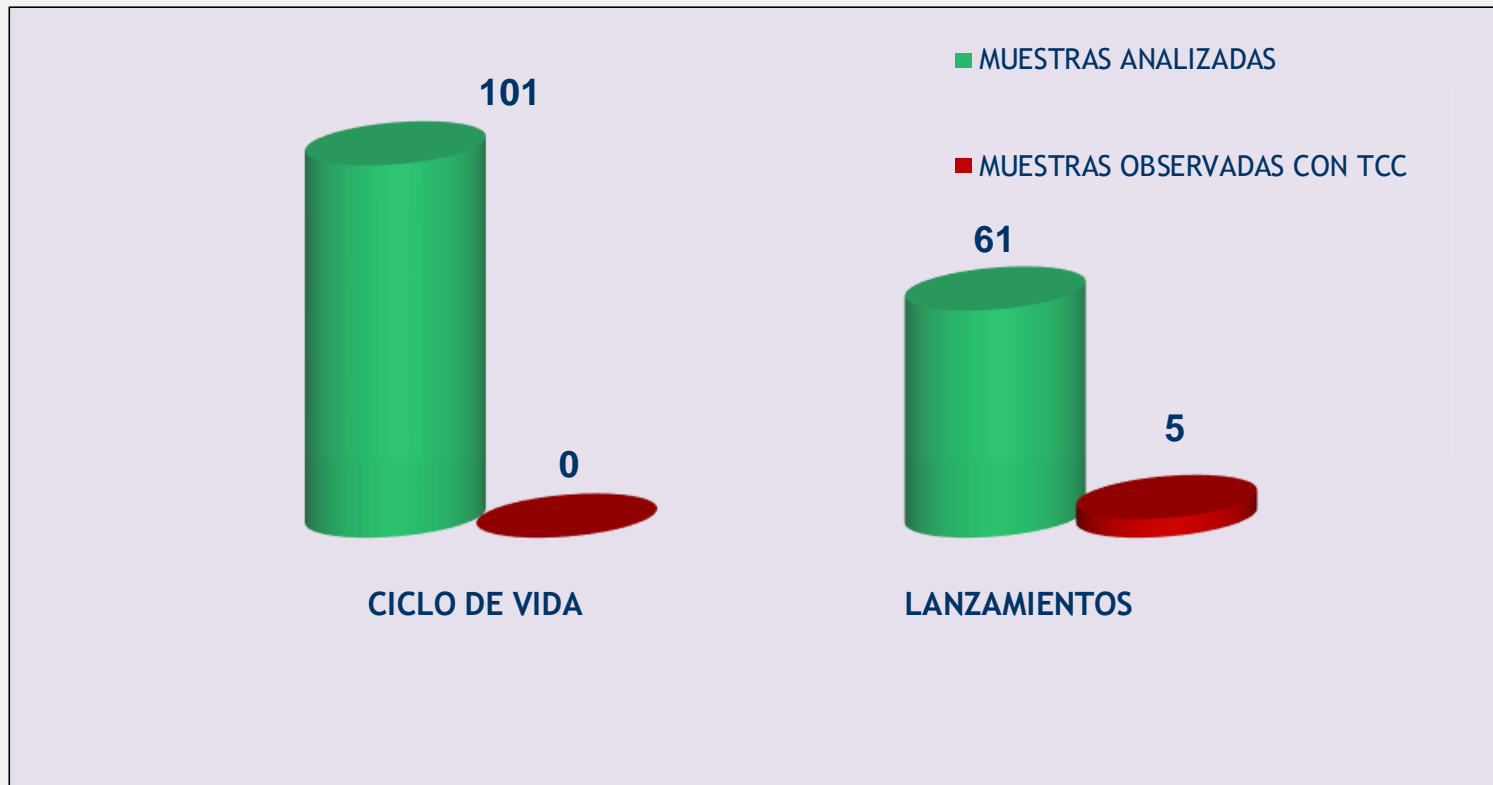
SECTOR	TIPO DE MUESTRA	MUESTRAS ANALIZADAS	MUESTRAS OBSERVADAS C/TCC
MICROBIOLOGÍA	CICLO DE VIDA	101	0
	LANZAMIENTOS	4	1
	INTERLABORATORIOS	7	n/a
QUÍMICA	LANZAMIENTOS	57	4
	INTERLABORATORIOS	4	n/a
TOTAL DE MUESTRAS ANALIZADAS		173	5

ANALISIS DE RESULTADOS

MUESTRAS OBSERVADAS CON TCC

- ❑ De las **173** muestras analizadas en el período, **5** son Muestras Observadas con TCC (1 lanzamiento analizado por el Sector Microbiología y 4 lanzamientos analizados por el Sector Química).
- ❑ Se envía a la Dirección Técnica del Laboratorio Responsable el informe vía correo electrónico. La Dirección Técnica del Laboratorio Responsable cuenta con un plazo de **6** días hábiles para presentar sus descargos.

Análisis de Resultados de Muestras por tipo de Muestras Obs. c/TCC



ANALISIS DE RESULTADOS

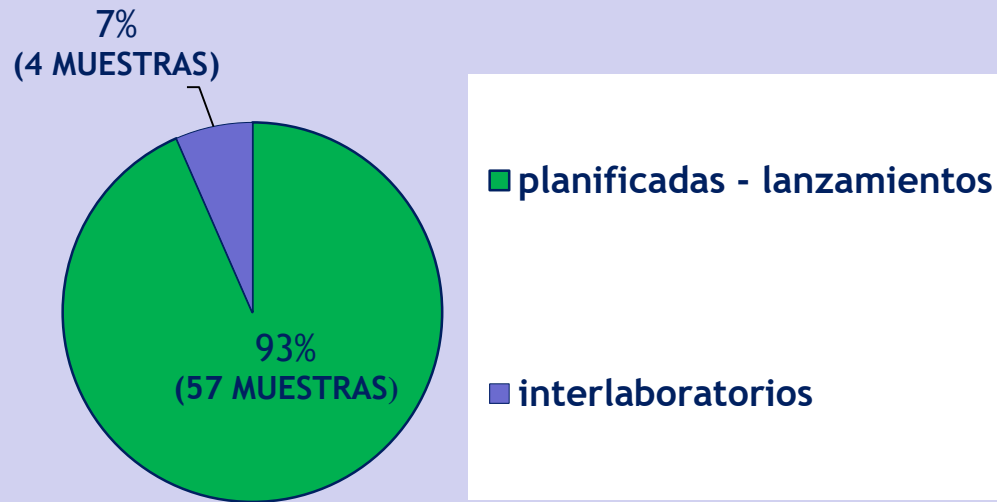
MUESTRAS OBSERVADAS CON TCC

- ❑ La Subdirección Técnica entrega a la Dirección Técnica de la CCCM copia del informe analítico quien lo deriva al Departamento de Medicamentos del MSP para que éste tome las acciones que correspondan.

Análisis de Resultados de Muestras por tipo de Muestras

SECTOR QUÍMICA

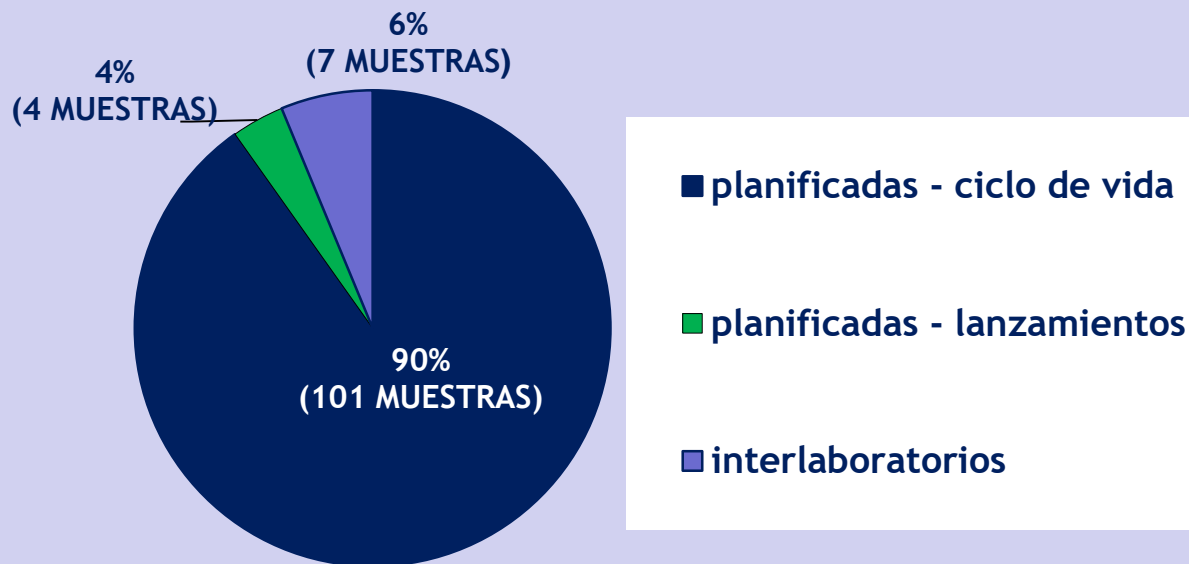
Total (%) por tipo de muestra analizada



Análisis de Resultados de Muestras por tipo de Muestras

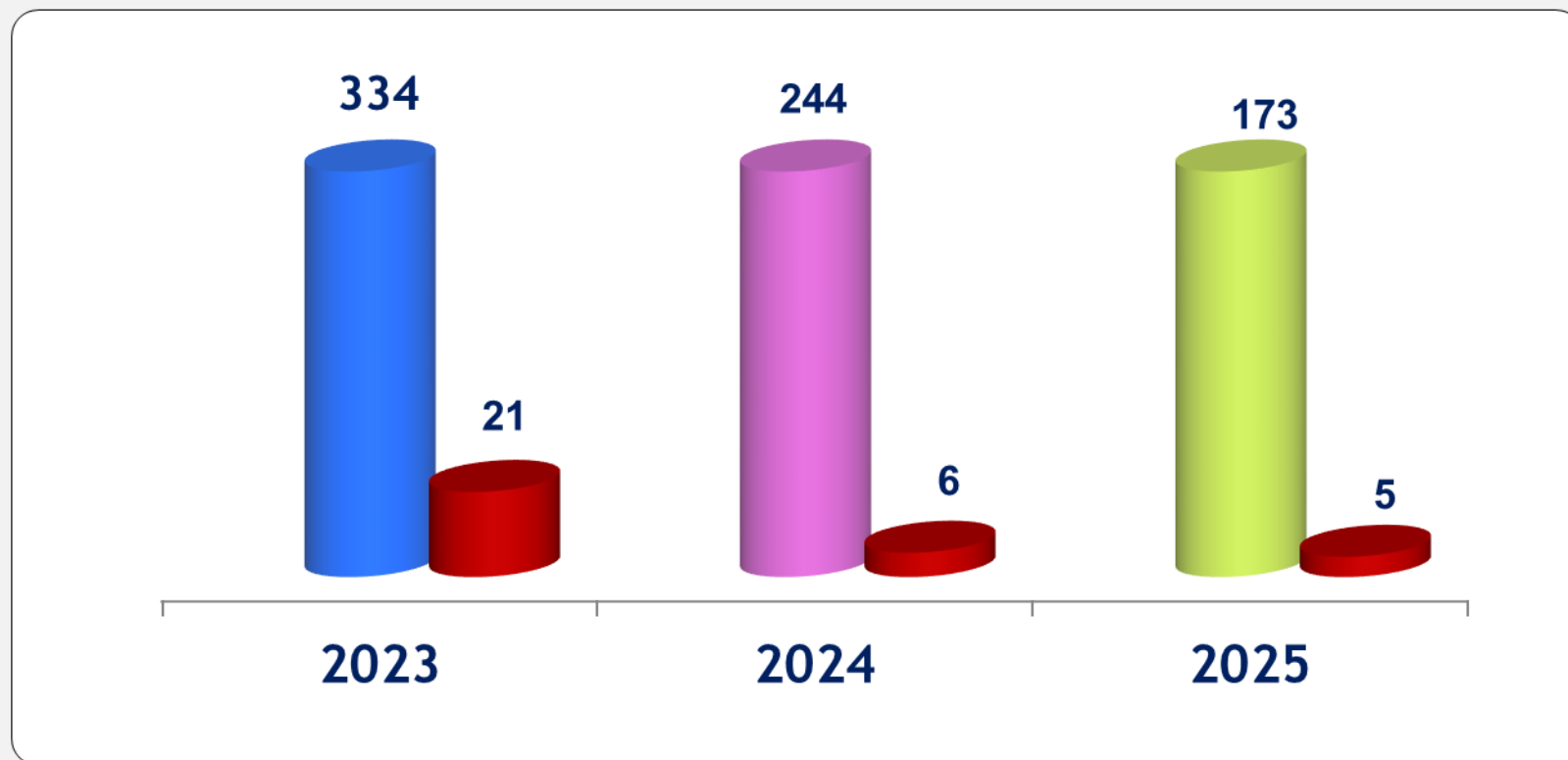
SECTOR MICROBIOLOGÍA

Total (%) por tipo de muestra analizada



Numero de Muestras Analizadas en los últimos 3 períodos

■ -Muestras Observadas con TCC



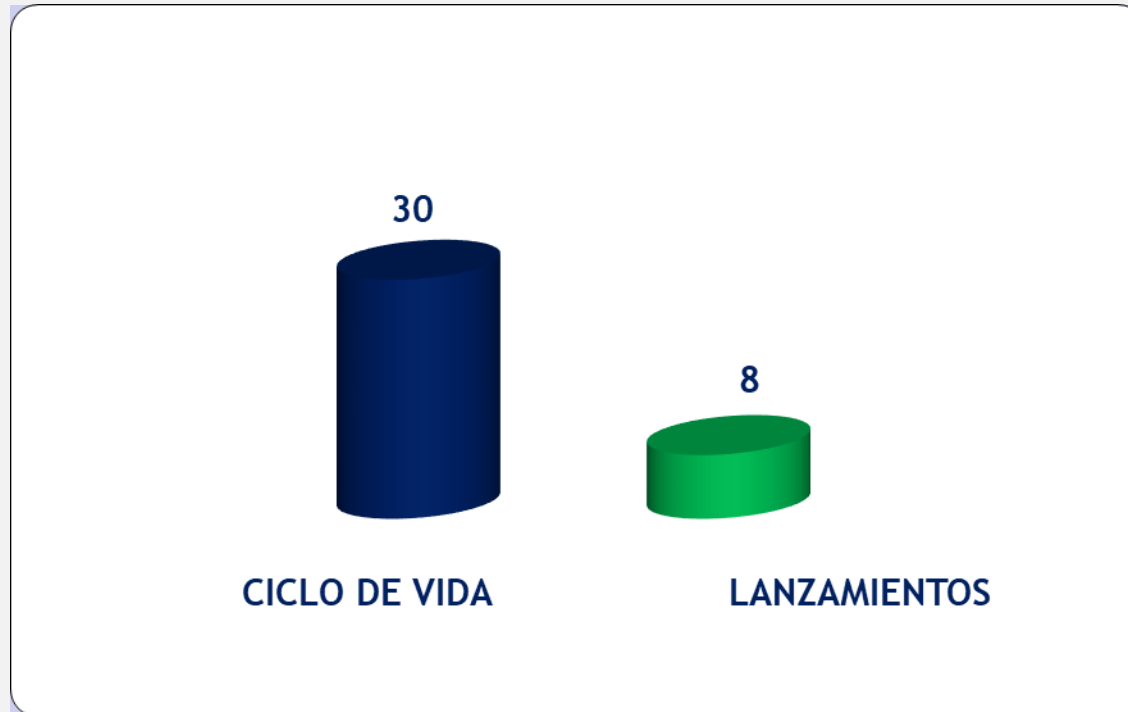
ANALISIS DE RESULTADOS

MUESTRAS OBSERVADAS CON NOTIFICACIÓN

- ❑ De las **173** muestras analizadas en el período, **38** fueron Muestras Observadas con Notificación.
- En estos casos se envía al Laboratorio Responsable por correo electrónico el informe analítico y se le solicita que se notifique de las observaciones.

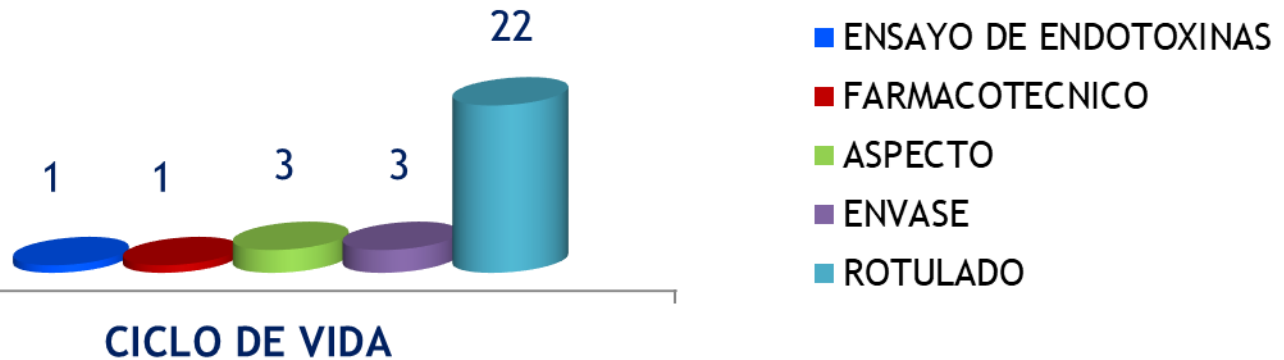
ANÁLISIS DE RESULTADOS

MUESTRAS OBSERVADAS CON NOTIFICACIÓN



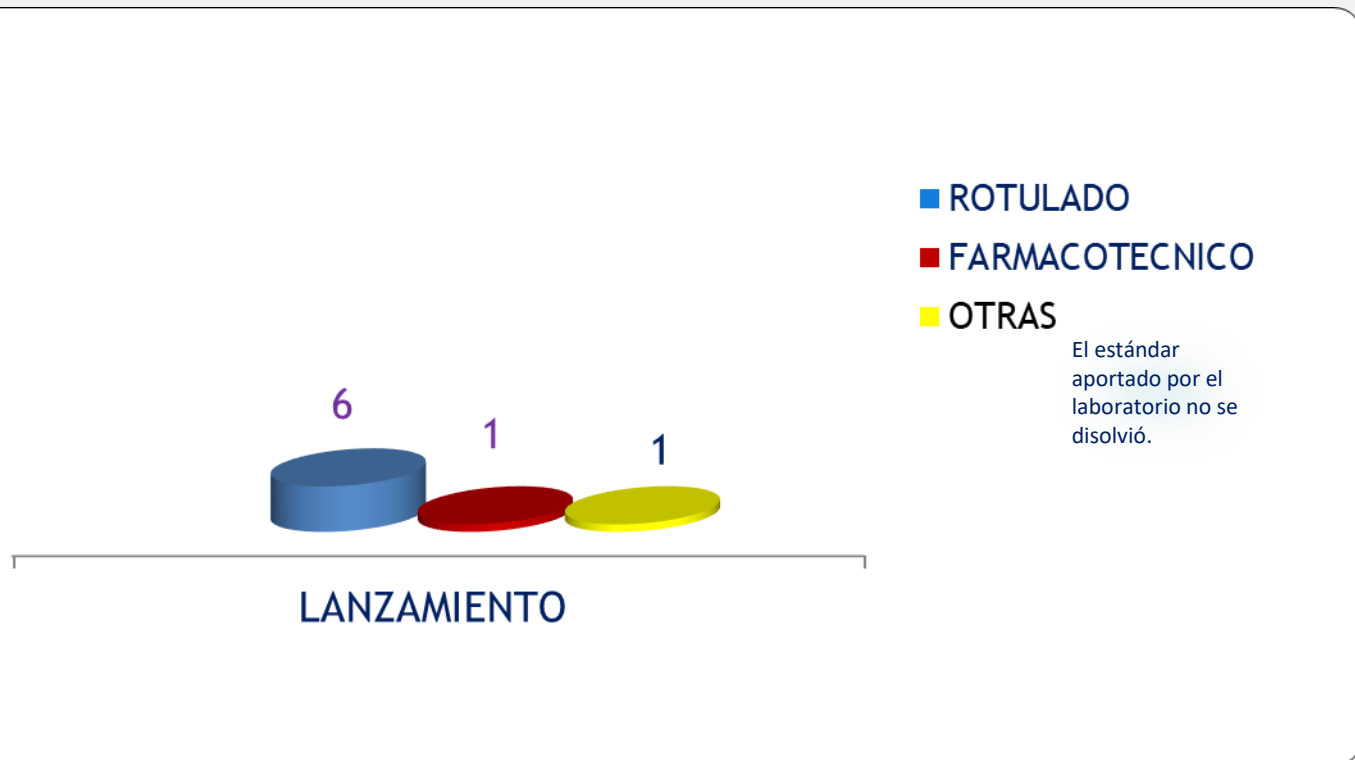
ANÁLISIS DE RESULTADOS

Motivos de las Notificaciones Muestras Ciclo de Vida



ANÁLISIS DE RESULTADOS

Motivos de las Notificaciones Lanzamientos



MUESTRAS ANALIZADAS DE PLAZA

SECTOR QUÍMICA

SECTOR QUÍMICA	ENSAYOS REALIZADOS A MUESTRAS DE PLAZA
ENSAYOS FARMACOTÉCNICOS	109
IDENTIFICACION DE PRINCIPIO ACTIVO	74
VALORACIÓN DE PRINCIPIO ACTIVO	67
DISOLUCIÓN	31
LIBERACIÓN	0
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	4
ENSAYOS DE LÍMITE	2
ENSAYOS DE COMPUESTOS RELACIONADOS	0
ROTULACIÓN	57
OTROS	57
TOTAL ENSAYOS REALIZADOS	401

MUESTRAS ANALIZADAS DE PLAZA

SECTOR MICROBIOLOGÍA

SECTOR MICROBIOLOGIA	ENSAYOS REALIZADOS A MUESTRAS DE PLAZA
ENSAYOS FARMACOTÉCNICOS	109
ENSAYOS DE RECuento MICROBIANO	160
ENSAYOS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS	240
ENSAYO DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS	22
ENSAYOS DE ESTERILIDAD	26
VALORACIÓN MICROBIOLÓGICA DE ANTIBIOTICOS	6
VALORACION DE LA ACTIVIDAD ANTI-FACTOR IIa y LA ACTIVIDAD ANTI-FACTOR Xa EN HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR	0
ROTULACION	106
OTROS	36
TOTAL ENSAYOS REALIZADOS	705

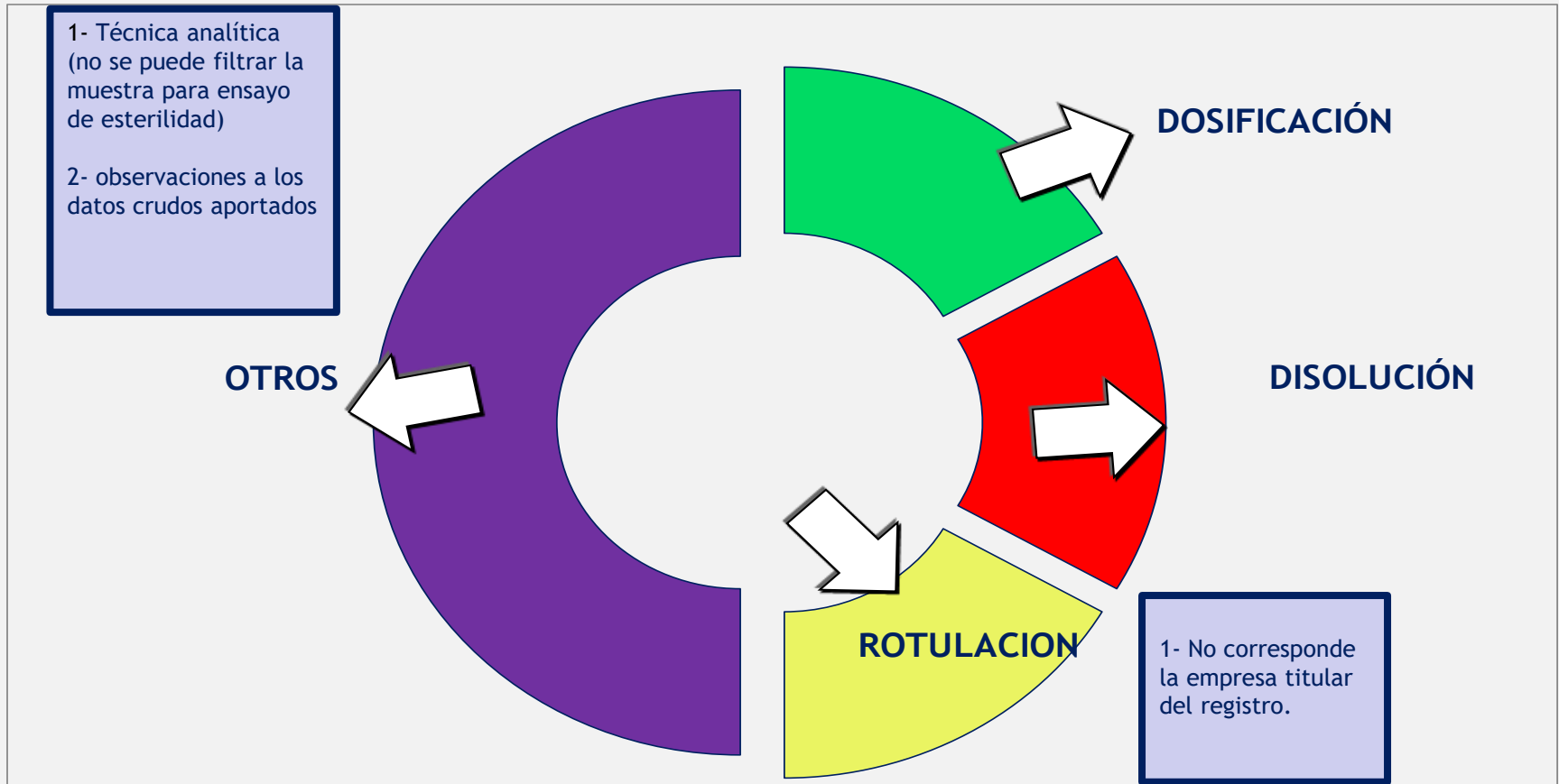
ANÁLISIS DE RESULTADOS

MUESTRAS OBSERVADAS CON TCC

MUESTRAS ANALIZADAS DE PLAZA	TOTAL ENSAYOS	ENSAYOS OBSERVADOS CON TCC				TOTAL DE ENSAYOS OBSERVADOS CON TCC
		DISOLUCIÓN	DOSIFICACIÓN	ROTULACION	OTROS	
162	1,106	1	1	1	2	5

ANÁLISIS DE RESULTADOS

MUESTRAS OBSERVADAS CON TCC en %





PROCESO 7: PROCESOS DE APOYO

PROCESO 7: PROCESOS DE APOYO

PROCESO DE APOYO SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL (SySO)

- ✓ Se viene trabajando con el equipo liderado por la Dra. Beatriz Álvarez en la elaboración de las historias clínicas laborales del todo el personal a través de entrevistas personales.
- ✓ Se está trabajando con los técnicos prevencionistas en la relocalización de los tanques de acetileno, se está evaluando la incorporación de un recinto in situ.

PROCESO 7: PROCESOS DE APOYO

PROCESO DE APOYO TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN (IT)

- ✓ Se está trabajando en temas relacionados con LIMS en la configuración del sistema en ambiente productivo en todas las PCS del laboratorio.
- ✓ Se finalizó el clonaje del sistema en Producción para el el GO-LIVE de LIMS la última semana de enero de 2026.

PROCESO 7: PROCESOS DE APOYO

PROCESO DE APOYO TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN (IT)

- ✓ Se resolvieron el 95 % de los REDMINES registrados en el período (326 redmines resueltos de 344 realizados).

REDMINE: herramienta desarrollada para el registro y seguimiento de las tareas solicitadas al área de IT.

- ✓ Como tarea pendiente se tiene que definir la ampliación del ancho de banda y la política de antivirus de la CCCM (se está a la espera de respuesta del MSP).



5 OTRAS ACTIVIDADES

OTRAS ACTIVIDADES

- Se continúa colaborando con el desarrollo de sustancias de referencia OMS.
- Participación en el Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas.
- Participación en el Panel de Expertos para la Traducción al Español de la USP y en la Farmacopea Mercosur.
- Cooperación con CHLA-EP mediante el análisis de medicamentos de acción antituberculosa que ingresan al país y no cuentan con registro sanitario. En este período no se recibieron muestras.

ENSAYOS INTERLABORATORIOS

❖ SECTOR MICROBIOLOGIA

- ❑ PYROQUANT Diagnostik GMBH (Alemania), para determinación de Endotoxinas Bacterianas (LAL) por método de Gel clot.
- ❑ LGC Standards (UK) para recuentos de microorganismos aerobios mesófilos y hongos y levaduras.
- ❑ 1 interlaboraorio para ensayo de pH (muestra compartida con el Sector Química) de KNMP (Holanda).

EN TODOS LOS CASOS SE OBTUBIERON RESULTADOS SATISFACTORIOS.

ENSAYOS INTERLABORATORIOS

❖ SECTOR QUÍMICA

- ❑ Ensayos KNMP PTR 2025 organizado por LNA-KNMP (Holanda), l cual incluyó cinco pruebas.

LOS RESULTADOS OBTENIDOS FUERON SATISFACTORIOS.

ENSAYOS INTERLABORATORIOS

❖ ANALISIS PARA TERCEROS

- ❑ En este período la CCCM fue contactada por ser Laboratorio Precalificado por OMS por varios laboratorios de Panamá para realizar análisis para terceros. En función de la capacidad de los Sectores presupuestamos análisis de esterilidad. Estamos a la espera de recibir las muestras para empezar con los análisis.

PROGRAMA DE FORMACIÓN

- ❑ En el período se incluyeron **18 actividades formativas** en el programa de formación. Se realizaron 17 actividades. La actividad no realizada fue por imposibilidad de asistir en esa fecha. El cumplimiento del programa de formación es de 94 %.

INFRAESTRUCTURA

- ❑ Se continúa con la actualización de los tableros eléctricos y sus planos. El tablero E de Microbiología está prácticamente culminado . El próximo a actualizar es el tablero F y su anexo.
- ❑ Se destacan mejoras derivadas de la inspección de la OMS como la separación de las áreas analíticas del Sector Química de la escalera que lleva a la planta inferior con la colocación de una puerta de vidrio y la creación de una antesala con una mampara de vidrio en el baño de la planta inferior.

MEDICIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

- ❑ En este período se llevó a cabo la Encuesta de satisfacción de clientes. Fue respondida por el **35 %** del total de encuestados (138).
- ❑ Se realizaron preguntas sobre: 1- el proceso de extracción de muestras, 2- proceso de entrega de contra-muestras y 3- proceso de entrega de estándares.
- ❑ Se obtuvieron respuestas ampliamente satisfactorias.
- ❑ Las consultas recibidas se responderán de forma general vía correo electrónico.

MEDICIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Consultas:

1- tamaño de muestreo.

2- calendarizar los muestreos

3- no solicitar datos crudos para los estándares.

LOGROS

- ❑ La CCCM mantiene su **Precalificación por la OMS** y continua demostrando el cumplimiento de las Buenas Prácticas para los Laboratorios de Control de Calidad Farmacéutica (GPPQCL) y siendo laboratorio de referencia para las Agencias de las Naciones Unidas. Los Inspectores valoraron el trabajo que se realiza y a su vez detectaron no conformidades que derivaron en un CAPA que fue aceptado por el equipo inspector. Se está trabajando sobre las acciones incluidas en el CAPA y en los GAPS de las guías de referencia. La OMS realizará una inspección de seguimiento en probablemente en el primer semestre de 2026.

LOGROS

- ❑ De forma exitosa se llevó a cabo la **Auditoría de Seguimiento II de LSQA S.A.- IQNET**, según los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, con el alcance: Control de Calidad de Productos Farmacéuticos (análisis fisicoquímicos, biológicos y microbiológicos). No se detectaron no conformidades si en cambio muchas fortalezas.



6 OBJETIVOS PERÍODO 2025-2026

OBJETIVOS CALIDAD PERÍODO 2025-2026

- ❑ **Mantener los procesos operativos bajo control. Asegurando la Calidad en los resultados y la garantía de servicio enmarcado dentro del fiel cumplimiento de las normativas vigentes aplicables.**
- ❑ **Completar las acciones del GAP para asegurar el cumplimiento del Informe 57 anexo 4 de las BPL.**
- ❑ **Implementación del nuevo sistema informático LIMS.**

OBJETIVOS CALIDAD PERÍODO 2025-2026

- Mantener la seguridad alcanzada en los procesos de trabajo y la armonía con el medio ambiente.
- Mantenimiento de la Certificación de LSQA-IQNET.
- Mantenimiento de la Precalificación de OMS en BPL.



MUCHAS GRACIAS