
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD – RE6590 TERCERA SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 1 de 12

# COMITÉ MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD – RE6590 TERCERA SESIÓN

Sesión Comité N.º 3, de fecha 16.04.2020

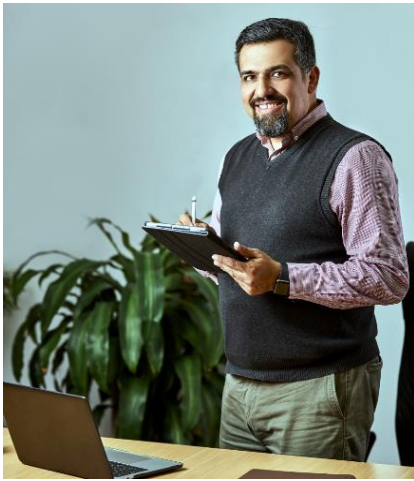
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD – RE6590 TERCERA SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 2 de 12

## INDICE.

1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ.....	3
2. OBJETIVOS DEL COMITÉ .....	4
3. METODOLOGÍA DE TRABAJO .....	4
4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS .....	5
4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS .....	6
6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ .....	8
7. CONCLUSIONES .....	12

## 1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ

El presente Comité Técnico fue realizado por Cercal Group el pasado jueves 16 de Abril de 2020, de 09:30 a 13:30 hora Chile, que contó con la participación los siguientes profesionales:




Experto Director de Comité: Raúl Quevedo



Secretario Técnico: John Ramírez



Directora de Iniciativa del Clúster: Claudia Velasco

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD – RE6590 TERCERA SESIÓN</b>	Fecha: 16-01-2020
		Versión: 1
		Página 4 de 12

## 2. OBJETIVOS DEL COMITÉ

1. Evento que busca difundir y dar a conocer la estrategia de clúster regional que se crea como una iniciativa colaborativa de profesionales y académicos que integran la industria farmacéutica latinoamericana. Con el fin de interpretar, analizar y armonizar los requisitos actuales y futuros de entidades regulatorias y mercados farmacéutico, alimentario y salud.
2. Esta iniciativa busca vincular, a los gremios, medios de comunicación, industria, entidades regulatorias, universidades y proveedores de servicios e insumos a trabajar en sinergia, para adoptar estratégicamente los requisitos de la resolución 6590 de mapeos de T° y HR (informe 992 de la OMS), casos prácticos y herramientas de análisis aplicables a su realidad.
3. Alinear a profesionales de la industria en un criterio de trabajo según la normativa exigida por la región.
4. Debatar casos prácticos y herramientas de análisis fáciles y aplicables a la realidad de su empresa.

## 3. METODOLOGÍA DE TRABAJO

### **Cronograma de Trabajo:**

- 9:30 – 9:45** Introducción sobre Avance de Comité Técnico de RE6590. CEO Claudia Velasco.
- 9:45 – 10:00** Intervención de invitado especial.
- 10:00 – 10:30** Conclusiones de Comité anterior (Sesión N°2).
- 10:30 – 11:15** Protocolo de Mapeo Térmico. COO Raúl Quevedo.
- 11:15 – 11:30** Break
- 11:30 – 12:45** Plan de acciones que se deben generar después del Mapeo Térmico. COO R.Q.
- 12:45 – 13:30** Sesión de preguntas, debate entre participantes y relatores.

### **Metodología de Trabajo:**

Como actividad previa a la realización del Comité, por parte de Cercal Group se procede al envío de todos los participantes de un formulario para que registren observaciones, consultas o comentarios.

Esta información es consolidada y analizada por los responsables del comité, procediendo a responder y enviar vía correo electrónico a los participantes, previo a la realización del Comité Técnico. Lamentablemente en este proceso de envío de consultas no se recibieron observaciones de parte de los participantes.

Iniciado el comité se establecen los puntos a tratar, con el objetivo de intercambiar opiniones de los diferentes sectores participantes, y estableciendo qué aspectos indicados en el documento de referencia no son específicos o generan una interpretación diferente en cada profesional.

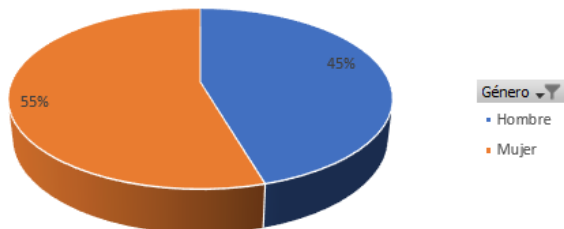
## 4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS

Industria - Sector	Cantidad
Alimentos	1
Consultoría	10
Dispositivos Medicos	2
Droguería	3
Laboratorio de Microbiología	1
Laboratorio farmaceutico acondicionador	1
Laboratorio Farmacéutico de Producción	10
Laboratorio Farmacéutico de Producción Humana	1
Logística	2
otros	1
Universidades	1
<b>Total general</b>	<b>33</b>



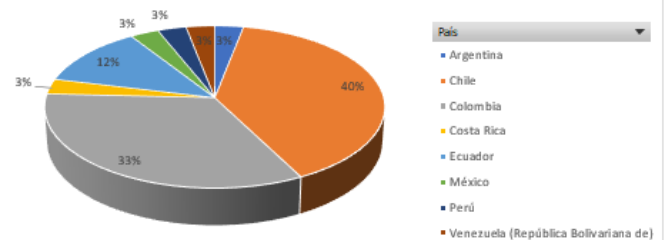
Cuenta de Género


Estadística de Género



Cuenta de País


Asistencia por País




	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD – RE6590 TERCERA SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 6 de 12

#### 4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS

1. Robinson Fumeron - Cells For Cells S.A.	35. Miguel Ortiz - Cercal Group
2. Sergio Herrera - Laboratorio Biosano S.A.	36. Diego Veliz - Intercarry
3. Karem Kahler - Varifarma Chile Spa	37. Pablo Peñafiel - Varifarma Chile Spa
4. Iván Salas - Novofarma Service S.A.	38. Karem Kahler - Varifarma Chile Spa
5. Roberto Vilches - Novofarma Service S.A.	39. Sergio Herrera - Laboratorio Biosano S.A.
6. Nelson Tapia - Novofarma Service S.A.	40. Marilen Cardenas - Mediven S.P.A.
7. Cristian Dávila - Anders Chile	41. Fernando Becerra - Mediven S.P.A.
8. Verónica Mena - Anders Chile	42. Isabel Muñoz - Clinica Universidad Catolica S.A.
9. María Inés Rivas - Central De Abastecimiento Farma 7 S.A.	43. Felipe Martínez - Socofar S.A.
10. Cristian Araya - Laboratorio Biosano S.A.	44. José Luis Baigorri - Socofar S.A.
11. Gustavo Parra - Laboratorio Biosano S.A.	45. Rodrigo Sambuceti Correa - Instituto Bioquímico Beta S.A.
12. Osvaldo Jopia - Byosyntec S.A.	46. Marcelo Pérez - Laboratorios Davis Sa
13. Paulett Libante Silva - Sociedad Pro-Ayuda Del Niño Lisia	47. Matías Reyes Calderón - Laboratorios Davis Sa
14. Víctor González - Intercarry	48. Roberto Vilches - Novofarma Service S.A.
15. Katherine Suazo - Laboratorios Garden House Chile S.A.	49. Pedro Urrutia Castillo. - Laboratorios Prater S.A.
16. Tania Basaul - Laboratorios Davis Sa	50. Jesús Fuenmayor - Laboratorios Prater S.A.
17. Claudia Silva - Difem Laboratorios	51. Claudia Silva - Difem Laboratorio
18. Veronica Herrera - Difem Laboratorios	52. Natalia Villatoro - Tw Logistica
19. Kristel Zambrano - Difem Laboratorios	53. Christina Kerber Goncalves Da Silva - Eurofarma Chile S.A.
20. Vanessa Olivares - Cercal Group	54. Ángel Omar Valenzuela - Haproba De Uva Chile
21. Carolina Valdivia - Cercal Group	55. Liz Neira - Valtek S.A.
22. Barbara Cisternar – No Registra	56. André Talavera - Cgb Saltelital Ecuador
23. Carolina Cariman - No Registra	57. Samuel Miguel Galaz - Ilender Peru S. A
24. Pedro Urrutia Castillo. - Laboratorios Prater S.A.	58. Ana María Fallas Quesada - Gutis Ltda
25. Jesús Fuenmayor - Laboratorios Prater S.A.	59. Angie Paola Cruz - Cercal Group
26. Marcela Espinoza - International Medical Products S.A	60. Antonio Flores - Cgb Saltelital Ecuador
27. Angela Muñoz - Droguería Global Pharma Spa	61. María Camila Montoya - Cercal Group
28. Nicolas Soto - Munnich Pharma Medical Ltda	62. Linda Paredes Abreu - Cercal Group
29. Verónica Bracho - Pharmaisa	63. Miguel Pacahuala - Lafrancol S.A.S
30. Fernando Becerra - Mediven S.P.A.	64. Héctor Alarcón - Distribuidora Farmedica Spa
31. Carolina Di Vaggio - Pharmaisa	65. Marianne - Alvartis Pharma Sa De Cv
32. José Luis Baigorri - Socofar S.A.	66. Luis Reyes - Medical International Laboratories Corporation S.A.
33. John Ramírez - Cercal Group	67. Hugo Olvera - Cgb Satelital
34. Claudia Velasco - Cercal Group	68. Gina Puentes - Ropsohn Laboratorios Ltda

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD – RE6590 TERCERA SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 7 de 12


69. Raúl Quevedo - Cercal Group	77. Matías Reyes Calderón - Laboratorios Davis Sa
70. Leidy León - Bioart	78. Deisy Zuluaga - Fareva Villa Rica S.A.S
71. Romina Arduca - Asesoría Farmaceutica Ltda	79. María Inés Rivas - Central De Abastecimiento Farma 7 S.A.
72. Luis González - Cercal Group	80. María Victoria Arangua - Independiente
73. Juan Felipe Castaño - Laboratorios Laproff Sa	81. Jeisson Fernando Perugache - Claripack S.A
74. José Luis Baigorri - Socofar S.A.	82. Xiomara Zapata - Healthy-America
75. Litta Samari - Universidad Nacional De Colombia	83. Daniel Duarte - Laboratorios Klinos, C.A
76. Tatiana Iles – JGB S.A	84. Milagros De Sousa - James Brown Pharma C.A

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD – RE6590 TERCERA SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 8 de 12

## 6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ


NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
1	¿Debe usarse el MKT como criterio de aceptación de mapeos?	El MKT es un criterio que puede usar el Director Técnico para dar soporte que su producto tiene las condiciones de calidad, aunque se hayan presentado excursiones de temperatura en el almacenamiento, este criterio se debe dejar documentado en el protocolo de la bodega.	Resuelta
2	Para semirremolques y ramplas que viajan más de 24h ¿Se debe hacer mapeo térmico?	Para cumplir con la validación de Buenas Prácticas de Distribución, se debe mantener la condición de almacenamiento desde el almacenamiento hasta la distribución de los productos farmacéuticos, de esta manera, asegurar que se mantienen las condiciones óptimas de los productos farmacéuticos de acuerdo con su necesidad; de esta forma va implícita la realización del mapeo térmico al vehículo de distribución.	Resuelta
3	¿Cuál es el criterio que se debe tener en cuenta cuando se presentan excursiones en %HR?	Se debe tener en cuenta el límite de los desvíos en el porcentaje de humedad (%HR) que se presentan de acuerdo con la zona climática donde se encuentra la bodega y en caso de superarlo, se debe tomar acciones correctivas inmediatas con el fin de evitar deterioro en el producto tanto en su empaque primario, como en el secundario y finalmente en la calidad del producto.	Resuelta
4	¿Cuál debe ser la duración de los mapeos de bodega climatizada y bodega no climatizada?	Para una bodega climatizada no es necesario un mapeo térmico de 7 días, puede ser de 48 horas. Sin embargo, si está climatizada es necesario la calificación del sistema de climatización. Para el caso de las bodegas no climatizadas según la RE6590, indica que mínimo debe realizarse 7 días consecutivos.	Resuelta



	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD – RE6590 TERCERA SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 9 de 12


## 6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
5	¿Se hacen mapeos térmicos a Incubadoras?	Las Incubadoras y equipos de laboratorio deben ser calificados (IQ, OQ y PQ), y así mismo se considera realizar el mantenimiento del estado validado periódicamente, recomendable anualmente.	Resuelta
6	Las especificaciones técnicas hablan de un límite de temperatura superior de 25°C, ¿El protocolo deberá especificar esos 25°C o es posible colocar 30°C como lo indicaría una etiqueta de un producto?	El etiquetado del producto define las condiciones de este. Si hay productos diferentes, con condiciones de temperatura diferentes es necesario diferenciar o seccionar la bodega en función a cada condición, producto y especificarlo en el protocolo.	Resuelta
7	¿Se debe realizar mapeo térmico a vehículos de refrigeración si el tiempo en ruta es corto?	En el transporte se debe garantizar que el producto cumpla las condiciones de almacenamiento. Se debe realizar la validación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, en este caso el tiempo representativo es el tiempo en ruta que cumple el transporte, el MKT se estima en este tiempo.	Resuelta
8	¿A qué se refiere la RE1403 en Colombia en cuánto a condiciones de almacenamiento?	Se refiere a que todas las actividades deben estar reguladas, como laboratorio se debe verificar que las empresas que distribuyen los productos farmacéuticos cumplen con los estándares de acuerdo con las buenas prácticas de almacenamiento.	Resuelta
9	¿Se debe realizar un mapeo a los camiones de transporte o solo un monitoreo?	Las buenas prácticas de distribución hablan de la cadena logística, cuando se hace la validación se tiene en cuenta las condiciones de almacenamiento en la bodega y se tiene que mantener durante todo el transporte hasta la bodega final, implícitamente se debe validar esa cadena de distribución a través de mapeos térmicos y de condiciones ambientales.	Resuelta

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD – RE6590 TERCERA SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página <b>10</b> de <b>12</b>


## 6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
10	¿Cuándo se habla de protocolo, esto se refiere al protocolo de calificación DQ, IQ, OQ y PQ? o ¿A cuál se refiere?	El protocolo es un documento base que se genera antes del informe del mapeo térmico, es único, tiene una sola estandarización, donde se define la metodología a realizar el mapeo térmico, criterios de aceptación y la estrategia que se va a implementar para mantener las condiciones de almacenamiento o el cómo se van a preservar los productos para evitar riesgos y asegurar la calidad en el almacenamiento.	Resuelta
11	¿Los vehículos de distribución deben ser calificados si tienen sistema de climatización o sistema de monitoreo?	Los vehículos deben ser calificados si tienen climatización y los monitoreos deberían hacerse en general a los vehículos que tengan y que no tengan climatización para garantizar la cadena de distribución. Los equipos con climatización se deben calificar con protocolos de instalación, operación y desempeño (IQ, OQ y PQ), es decir, que estén refrigerando el equipo y los equipos que no tengan climatización deben ser monitoreados, se deben tener sensores que monitoreen la ruta.	Resuelta
12	¿Qué se entiende por excursión transitoria?	Qué no impacta negativamente la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.	Resuelta
13	En refrigeradores, ¿Qué criterio se debe aplicar para elegir la cantidad de sensores en un mapeo?	La cantidad de sensores para un refrigerador o una cámara fría más pequeña, se estipula de acuerdo con un análisis de riesgos, la definición del análisis va a determinar o fundamentar cuantos sensores se deben utilizar. Es crítico controlar la condición del sensor de temperatura del equipo y la temperatura ambiente considerando las zonas más desfavorables dentro de un refrigerador, por ejemplo, las zonas cercanas al compresor ya que ahí es donde se produce mayor temperatura por definición.	Resuelta

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD – RE6590 TERCERA SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página <b>11</b> de <b>12</b>

## 6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
14	¿Hay alguna referencia normativa para la tolerancia de hasta 30 mts para la ubicación en bodegas de mayor tamaño?	La OMS estipula una distancia entre 5 y 15 mts y para las bodegas que tienen un tamaño más grande se permite hasta 30 mts de distancia.	Resuelta
15	¿Cuántos puntos fríos y calientes se deben informar como mínimo en el informe de mapeo?	La determinación de los puntos más frío y más calientes se definen en la RE6590 /2018 en el punto 8.2 Temperaturas mínimas y máxima y puntos calientes y fríos. La cantidad es de acuerdo con el análisis que realice cada Director Técnico.	Resuelta
16	El tragaluz puede ser una condición que aumente la temperatura de la bodega, ¿Se puede mitigar únicamente tapando o aislando esta entrada?	Se hace el análisis de riesgo y se evalúa si al tapar el tragaluz se baja o controla mínimamente el aumento de la temperatura, se debe pensar en una medida mecánica donde la favorabilidad de las medidas permita controlar y mitigar de manera estable la temperatura en la bodega.	Resuelta

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD – RE6590 TERCERA SESIÓN</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página <b>12</b> de <b>12</b>

## 7. CONCLUSIONES

1. La Autoridad Sanitaria necesita de nuestra retroalimentación para generar cambios, necesita que le informemos cómo va la industria, como se pueden mejorar los procesos ya que nosotros somos los que diariamente estamos en contacto con el sector.
2. Se propone promover la participación de los miembros de una manera más dinámica, en donde compartan sus experiencias y conocimientos frente a la implementación de las normativas en sus compañías.
3. Es importante que los participantes a través de sus experiencias personales en sus compañías muestren diferentes escenarios y compartan las acciones tomadas frente a estas situaciones que pueden servir como guía a los demás participantes en caso de presentar similitud en las circunstancias o problemáticas.
4. Del actual comité se deja evidencia que todas las consultas que se presentan en la actividad fueron respondidas y solucionadas.
5. En la reunión sostenida con la Autoridad Regulatoria el pasado 09-04-2020, manifestó que las cartas ingresadas el 14-02-2020 se encuentran en etapa de revisión final.
6. El comité técnico está a la espera de la respuesta por parte de la Autoridad Regulatoria (ISP) y de esta manera cerrar las consultas abiertas.
7. El próximo Comité Técnico se realizará el 09-07-2020.