

| | | |
|---|--|--------------------|
|  | SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | Código: SGC-DG-012 |
| | ACTA MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RE6590 TERCERA SESIÓN | Fecha:16-01-2020 |
| | | Versión: 1 |
| | | Página 1 de 13 |

Comité mapeo de temperatura y humedad - RE6590 TERCERA SESIÓN

Sesión Comité N.º 3, de fecha 16.04.2020

| | | |
|---|--|------------------------------|
|  | SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | Código: SGC-DG-012 |
| | ACTA MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RE6590 TERCERA SESIÓN | Fecha:16-01-2020 |
| | | Versión: 1 |
| | | Página 2 de 13 |

INDICE.

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

El presente Comité Técnico fue realizado por Cercal Group el pasado jueves 16 de Abril de 2020, de 9:30 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

| | | |
|---|--|--------------------|
|  | SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | Código: SGC-DG-012 |
| | ACTA MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RE6590 TERCERA SESIÓN | Fecha: 16-01-2020 |
| | | Versión: 1 |
| | | Página 4 de 13 |

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 profesiones de la industria a criterio de trabajo según la normativa exigida por la región.
4. Debatir 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:

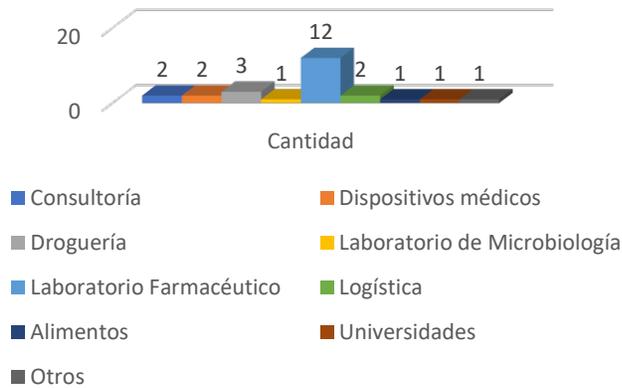
Como actividad previa a la realización del Comité, por parte de Cercal Group se procede al envío de todos los participantes de un formulario para que registren observaciones, consultas o comentarios.

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.

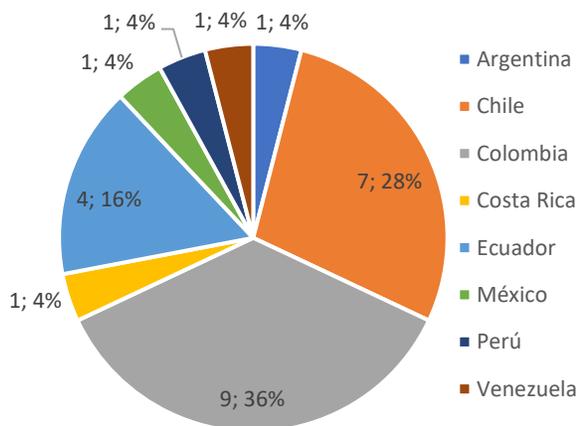
4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS

Sector de la industria de los participantes

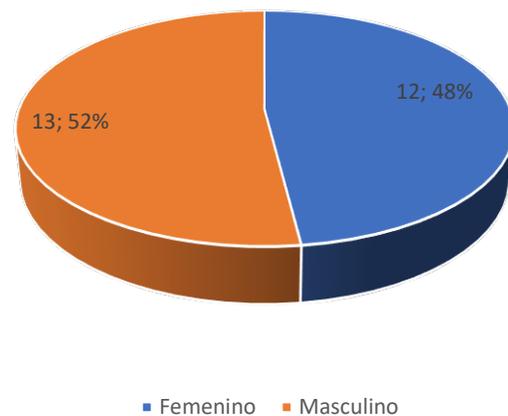


| Sector de la industria | Cantidad |
|------------------------------|----------|
| Consultoría | 2 |
| Dispositivos médicos | 2 |
| Droguería | 3 |
| Laboratorio de Microbiología | 1 |
| Laboratorio Farmacéutico | 12 |
| Logística | 2 |
| Alimentos | 1 |
| Universidades | 1 |
| Otros | 1 |

Países participantes



Participación por género



| | | |
|---|--|--------------------|
|  | SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | Código: SGC-DG-012 |
| | ACTA MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RE6590 TERCERA SESIÓN | Fecha: 16-01-2020 |
| | | Versión: 1 |
| | | Página 6 de 13 |

5. MIEMBROS DEL COMITÉ

| | |
|--|--|
| 1. Ana María Fallas Quesada - Gutis LTDA | 39. Liz Neira - Valtek S.A. |
| 2. André Talavera - Cgb Satelital Ecuador | 40. Luis Gonzalez - Cercal Group |
| 3. Ángel Omar Valenzuela - Haproba de Uva Chile | 41. Luis Reyes - Medical International Laboratories Corporation S.A. |
| 4. Angela Muñoz - Droguería Global Pharma SPA | 42. Marcela Espinoza - International Medical Products S.A |
| 5. Angie Paola Cruz - Cercal Group | 43. Marcelo Pérez - Laboratorios Davis SA |
| 6. Antonio Flores - Cgb Satelital Ecuador | 44. Maria Camila Montoya - Cercal Group |
| 7. Barbara Cisternar | 45. Maria Inés Rivas - Central de Abastecimiento Farma 7 S.A. |
| 8. Carolina Cariman | 46. Maria Victoria Arangua - Independiente |
| 9. Carolina Di Vaggio - Pharma Isa | 47. Maria Virginia Quiñones - Cercal Group |
| 10. Carolina Valdivia - Cercal Group | 48. Marianne - Alvartis Pharma SA de CV |
| 11. Christina Kerber Goncalves Da Silva - Eurofarma Chile S.A. | 49. Marilen Cárdenas - Mediven S.P.A. |
| 12. Claudia Silva - Difem Laboratorio | 50. Matías Reyes Calderón - Laboratorios Davis SA |
| 13. Claudia Velasco - Cercal Group | 51. Miguel Ortiz - Cercal Group |
| 14. Cristian Araya - Laboratorio Biosano S.A. | 52. Miguel Pacahuala - Lafranco S.A.S |
| 15. Cristian Dávila - Anders Chile | 53. Milagros De Sousa - James Brown Pharma C.A |
| 16. Deisy Zuluaga - Fareva Villa Rica S.A.S | 54. Natalia Villatoro - TW Logistica |
| 17. Diego Veliz - Intercarry | 55. Nelson Tapia - Novofarma Service S.A. |
| 18. Evangelina Valdez - Cercal Group | 56. Nicolas Soto - Munnich Pharma Medical LTDA |
| 19. Felipe Martínez - Socofar S.A. | 57. Osvaldo Jopia - Byosyntec S.A. |
| 20. Fernando Becerra - Mediven S.P.A. | 58. Pablo Peñafiel - Varifarma Chile SPA |
| 21. Gina Puentes - Ropsohn Laboratorios LTDA | 59. Paulett Libante Silva - Sociedad Pro-Ayuda del Niño Lisia |
| 22. Gustavo Parra - Laboratorio Biosano S.A. | 60. Pedro Urrutia Castillo - Laboratorios Prater S.A. |
| 23. Hector Alarcón - Distribuidora Farmedica SpA | 61. Raúl Quevedo - Cercal Group |
| 24. Hugo Olvera - Cgb Satelital | 62. Roberto Vilches - Novofarma Service S.A. |
| 25. Isabel Muñoz - Clínica Universidad Católica S.A. | 63. Robinson Fumeron - Cells For Cells S.A. |
| 26. Ivan Salas - Novofarma Service S.A. | 64. Rodrigo Sambuceti Correa - Instituto Bioquímico Beta S.A. |
| 27. Jeisson Fernando Perugache - Claripack S.A | 65. Romina Arduca - Asesoría Farmaceutica Ltda |
| 28. Jesús Fuenmayor - Laboratorios Prater S.A. | 66. Samuel Miguel Galaz - Ilender Perú S.A |
| 29. John Ramirez - Cercal Group | 67. Sergio Herrera - Laboratorio Biosano S.A. |
| 30. Jose Luis Baigorri - Socofar S.A. | 68. Tania Basaul - Laboratorios Davis SA |
| 31. Juan Felipe Castaño - Laboratorios Laproff SA | 69. Tatiana Iles - Jgb SA |
| 32. Karem Kahler - Varifarma Chile SPA | 70. Vanessa Olivares - Cercal Group |
| 33. Katherine Suazo - Laboratorios Garden House Chile S.A. | 71. Veronica Bracho - Pharmaisa |
| 34. Daniel Duarte - Klinos | 72. Veronica Herrera - Difem Laboratorios |
| 35. Kristel Zambrano - Difem Laboratorios | 73. Veronica Mena - Anders Chile |
| 36. Leidy León - Bioart | 74. Victor Gonzalez - Intercarry |
| 37. Linda Paredes Abreu - Cercal Group | 75. Xiomara Zapata - Healthy-America |
| 38. Litta Samari - Universidad Nacional de Colombia | |

| | | |
|---|--|--------------------|
|  | SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | Código: SGC-DG-012 |
| | ACTA MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RE6590 TERCERA SESIÓN | Fecha:16-01-2020 |
| | | Versión: 1 |
| | | Página 7 de 13 |

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 de 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 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 | ¿Qué criterios se deben seguir para la elección de datalogger para mapeos de temperatura? | La criticidad de mide en cuanto a error e incertidumbre, la correcta precisión. La norma 961 de la OMS define el error, los sensores no se califican, se calibran, adicionalmente se debe validar el software al que está asociado el sensor. | Resuelta |
| 5 | ¿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 en 7 días consecutivos. | Resuelta |

| | | |
|---|--|--------------------|
|  | SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | Código: SGC-DG-012 |
| | ACTA MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RE6590 TERCERA SESIÓN | Fecha:16-01-2020 |
| | | Versión: 1 |
| | | Página 8 de 13 |

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

| NÚMERO DE CONSULTA | CONSULTA | RESPUESTA COMITÉ | ESTATUS |
|--------------------|--|--|----------|
| 6 | ¿Se deben calibrar o cambiar los sensores después de un año de uso? | A veces se prefiere cambiar anualmente los sensores por otros nuevos “calibrados” pero esto no es válido debido a que no hay una trazabilidad. Lo importante es que los sensores adquiridos tengan error e incertidumbre asociada. | Resuelta |
| 7 | ¿Se hacen mapeos térmicos a Incubadoras? | Las Incubadoras y equipos de laboratorio deben ser calificados IQ, OQ y PQ, mantenimiento del estado validado periódicamente, recomendable anualmente. | Resuelta |
| 8 | 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 indica la etiqueta del 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 |
| 9 | ¿Se debe realizar mapeo térmico a vehículos de refrigeración si el tiempo en ruta es corto? | En el transporte 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 |
| 10 | ¿A qué se refiere la RE1403 en Colombia en cuanto a condiciones de almacenamiento? | Todas las actividades deben estar reguladas, como laboratorio debo verificar que las empresas que distribuyen los productos farmacéuticos cumplan con los estándares de acuerdo a las buenas practicas de almacenamiento. | Resuelta |
| 11 | ¿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 |

| | | |
|---|--|--------------------|
|  | SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | Código: SGC-DG-012 |
| | ACTA MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RE6590 TERCERA SESIÓN | Fecha:16-01-2020 |
| | | Versión: 1 |
| | | Página 9 de 13 |

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

| NÚMERO DE CONSULTA | CONSULTA | RESPUESTA COMITÉ | ESTATUS |
|--------------------|---|--|----------|
| 12 | ¿Cuándo se habla de protocolo, se refiere al protocolo de calificación DQ, IQ, OQ y PQ? o ¿A cuál se refiere? | No, 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 |
| 13 | ¿Los vehículos de distribución deben ser calificados si tienen climatización o monitoreados? | Efectivamente, 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 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 |
| 14 | ¿Qué se entiende por excursión transitoria? | Qué no impacta negativamente la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. | Resuelta |
| 15 | ¿Cuál es el criterio para excursiones de humedad relativa? | Las excursiones de humedad relativa se deben tratar mediante un desvío y proponer un CAPA, de esta forma tomar acciones que ayuden a mitigar los riesgos producto de las excursiones. | Resulta |
| 16 | En una zona climática 2 por sus estaciones se presentan cambios bruscos de temperatura y humedad, para contrarrestar y buscar mantener se tienen un revestimiento alrededor de la bodega de materiales que pueden ayudar a controlar esta condición, ¿Es necesario reportar el tipo de material | Si, se debe indicar hasta la ubicación geográfica de la bodega desde el punto de vista de donde está la puerta y la orientación de la salida del sol. Depende de la ubicación y la zona climática donde se encuentre y donde el sol sea más fuerte y sea una condición desfavorable para la bodega. Todas esas condiciones deben quedar estipuladas en el plano y en el protocolo, para dejar claridad en los riesgos a los que se está expuesto. | Resuelta |

| | | |
|---|--|--------------------|
|  | SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | Código: SGC-DG-012 |
| | ACTA MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RE6590 TERCERA SESIÓN | Fecha:16-01-2020 |
| | | Versión: 1 |
| | | Página 10 de 13 |

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

| NÚMERO DE CONSULTA | CONSULTA | RESPUESTA COMITÉ | ESTATUS |
|--------------------|--|---|----------|
| | del revestimiento de la bodega en el mapeo térmico?, ya que el lugar físico es prácticamente un desierto. | | |
| 17 | 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 que son las zonas cercanas al compresor porque ahí es donde se produce mayor temperatura por definición. | Resuelta |
| 18 | ¿Qué se entiende por pre-calibración y post-calibración antes y después del mapeo? | Es una verificación de estabilidad del sensor antes y después de la medición, para evitar incertidumbre en cuánto a los datos arrojados. | Resuelta |
| 19 | ¿Como se hace la verificación a los datalogger previa a los Mapeos Térmicos? | Los datalogger deben ser verificados de forma periódica para determinar si siguen operando y funcionando de forma correcta. La calibración si bien puede ser anual, la verificación debe ser periódica. | Resuelta |
| 20 | ¿Se puede manejar la realización de los mapeos en una bodega sin climatización con una duración de 7 días y para una bodega climatizada realizarlo con una duración entre 48 y 72 horas? | Si la bodega está calificada, si se convierte en una cámara climatizada. Se debe calificar la instalación, operación y desempeño, manteniendo las condiciones y realizando anualmente el mapeo entre 48 y 72 horas; si no está calificada, debe hacerse los 7 días correspondientes. | Resuelta |
| 21 | Si se realizó el primer mapeo térmico de una bodega sin carga y con carga en verano, ¿Es necesario | De acuerdo con la zona climática del país se realizan uno o dos al año, depende si se tienen o no cambios drásticos de | Resuelta |

| | | |
|---|--|--------------------|
|  | SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | Código: SGC-DG-012 |
| | ACTA MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RE6590 TERCERA SESIÓN | Fecha:16-01-2020 |
| | | Versión: 1 |
| | | Página 11 de 13 |

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

| NÚMERO DE CONSULTA | CONSULTA | RESPUESTA COMITÉ | ESTATUS |
|--------------------|--|---|----------|
| | hacerla en invierno de la misma manera o se puede realizar únicamente con carga? | temperatura, pero para efectos de la auditoria cuando se habla de periodicidad se habla de un año entre medición y medición. | |
| 22 | ¿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 |
| 23 | ¿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 |
| 24 | 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 me permita controlar y mitigar de manera estable la temperatura en la bodega. | Resuelta |
| 25 | Con respecto al tema de rampla o camión vehículo, 2 horas, ¿cuál es el tiempo mínimo para calcular el MKT? | Se debe demostrar a través de evidencia, que se mantienen las condiciones de temperatura de los productos farmacéuticos en toda la cadena hasta la entrega final en la bodega de destino del cliente, siguiendo con las buenas prácticas de distribución. | Resuelta |

| | | |
|---|--|-------------------------------|
|  | SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | Código: SGC-DG-012 |
| | ACTA MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RE6590 TERCERA SESIÓN | Fecha:16-01-2020 |
| | | Versión: 1 |
| | | Página 12 de 13 |

7. CONCLUSIONES

1. Se debe comenzar a dar mayor importancia y relevancia a las buenas prácticas de distribución, ya que si bien, la norma aún no exige mayores controles en este sentido, se debe crear la cultura de garantizar que no se rompa la cadena de frío y de esta manera asegurar la eficiencia, calidad y seguridad de los productos farmacéuticos tanto al cliente como al usuario final.
2. Al haber ciertos vacíos en las obligaciones regulatorias en cuanto a la preservación de la cadena de frío al momento de la distribución, se crea la conciencia de tomar acciones buscando mantener en perfectas condiciones los productos farmacéuticos.
3. Es importante que los participantes a través de sus experiencias personales en sus compañías muestren diferentes escenarios y 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. El próximo Comité Técnico se realizará el 09-07-2020.
6. 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.
7. El comité técnico está a la espera de la respuesta por parte de la Autoridad Regulatoria y de esta manera cerrar las consultas abiertas.

| | | |
|---|--|-------------------------------|
|  | SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | Código: SGC-DG-012 |
| | ACTA MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RE6590 TERCERA SESIÓN | Fecha:16-01-2020 |
| | | Versión: 1 |
| | | Página 13 de 13 |

7. ANEXOS FOTOGRAFICO