	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ DE BUENAS PRÁCTICAS DE LOGÍSTICA FARMACEÚTICA Y CADENA FRÍO	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 1 de 10

COMITÉ DE BUENAS PRÁCTICAS DE LOGÍSTICA FARMACEÚTICA Y CADENA DE FRÍO


Comité de Buenas Prácticas de Logística Farmacéutica y Cadena de Frío

Tercera Sesión

Fecha 10.06.2021


Chile | Colombia | Perú | México | Argentina | Brasil | Uruguay

Cercal Group cumple con las políticas de ética, seguridad de información, confidencialidad, calidad, equidad y medio ambiente.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ DE BUENAS PRÁCTICAS DE LOGÍSTICA FARMACEÚTICA Y CADENA FRÍO	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 2 de 10

ÍNDICE

1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ	3
2. OBJETIVOS DEL COMITÉ	5
3. METODOLOGÍA DE TRABAJO	5
4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS.....	5
6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ	7
7. CONCLUSIONES	10

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ DE BUENAS PRÁCTICAS DE LOGÍSTICA FARMACEÚTICA Y CADENA FRÍO	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 3 de 10

1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ

El presente Comité Técnico fue realizado por Cercal Group a través de la plataforma virtual el pasado jueves 10 de junio de 2021, de 11:00 a 1:30 hora Chile, que contó con la participación de los siguientes profesionales:



Experto & Director del Comité
Raúl Quevedo




Directora de Iniciativa del Clúster
Claudia Velasco



Secretario Técnico
Angie Cruz Ríos

Chile | Colombia | Perú | México | Argentina | Brasil | Uruguay

Cercal Group cumple con las políticas de ética, seguridad de información, confidencialidad, calidad, equidad y medio ambiente.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ DE BUENAS PRÁCTICAS DE LOGÍSTICA FARMACEÚTICA Y CADENA FRÍO	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 8 de 10

2. OBJETIVOS DEL COMITÉ

1. Conocer y discutir aspectos regulatorios regionales.
2. Generar estrategias para poder establecer monitoreo de condiciones ambientales de T° y HR eficientes.
3. Analizar los estándares regulatorios mundiales.
4. Continuidad en la comunicación y lineamientos con la industria.
5. Debatir para armonizar los criterios y problemática de cada industria

3. METODOLOGÍA DE TRABAJO

Cronograma de Trabajo:

11:00 – 11:20 h Introducción Avance de Comité Técnico de BPL Farmacéutica y Cadena de Frío.

11:20 – 11:40 h Presentación de temas tratados en sesión anterior de Comité

11:40 – 12:20 h Experiencias Corporativas de Éxito

12:20 –12:40 h Desafío regulatorio técnico y estratégico para evidenciar procesos de monitores en la distribución logística de productos PFSTT.

12:50 –13:20 h Estrategias para poder establecer monitoreo de condiciones ambientales de T° y HR

13:20-13:30 h Conclusión y cierre.

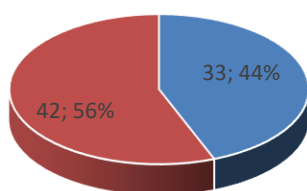
Metodología de Trabajo:

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, para dar respuesta a los participantes durante la ejecución del Comité Técnico.

En este comité se cuenta con la participación de los señores **Juan Carlos Soto** *Director Técnico-CALIER LABERLAM*, **Andrés Pérez** *Jefe de Calidad-BOMI GROUP* y **Cintya Caro** *Gerente de Calidad-PERI LOGISTICS*, quienes, desde su experiencia y conocimiento brindan a los miembros del comité su perspectiva.

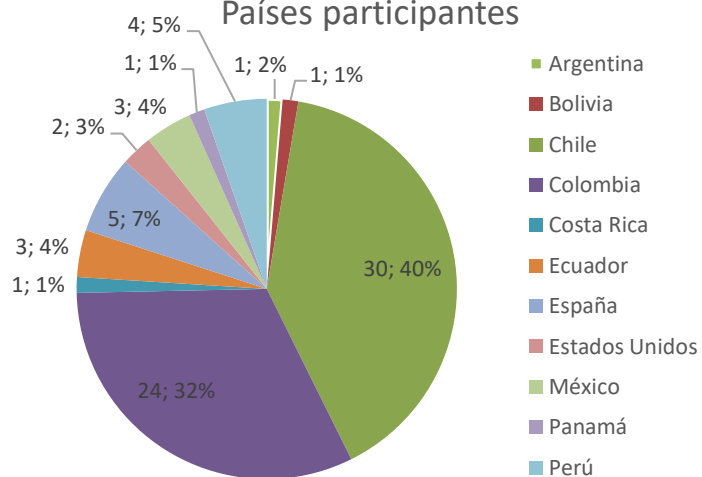
4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS

Participación por género

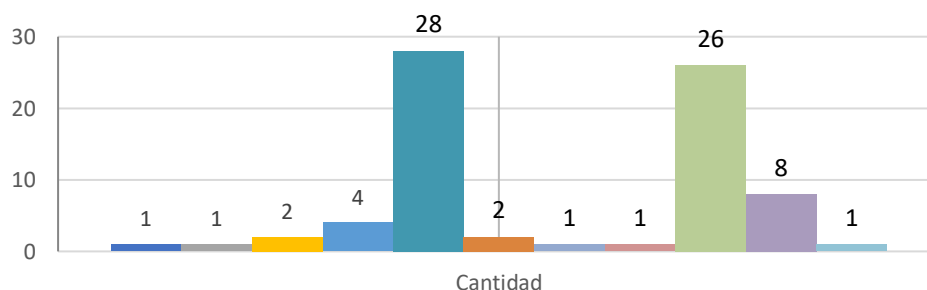


■ Femenino ■ Masculino


Países participantes



Interés en el tema por sector de la industria




- Cannabis
- Climatización
- Clínicas y Hospitales
- Dispositivos Médicos
- Droguería
- Entidad Regulatoria
- Gremios
- Laboratorio de Investigación / Microbiología
- Laboratorio Farmacéutico de Producción Humana
- Laboratorio Farmacéutico de Producción Veterinaria
- Nutraceuticos

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ DE BUENAS PRÁCTICAS DE LOGÍSTICA FARMACEÚTICA Y CADENA FRÍO	Fecha: 16-01-2020
		Versión: 1
		Página 8 de 10


5. MIEMBROS DEL COMITÉ

1. Cyntia Caro	39. Diana Moreno
2. Juan Carlos Soto	40. Juan Moreno
3. Andres Pérez	41. Claudia Arali Luyo Palma
4. Victoria Pasto	42. Carlos Yarin
5. Manuel Lagos	43. Juan Yanzon
6. Sergio Herrera	44. Erika Calderon
7. María Escobar	45. Edwin Castillo
8. Angie Baquero	46. Jorge Núñez
9. Blanca Smith Cárdenas	47. Marianne Montaña
10. Ángelo Cruz	48. Miguel Pacahuala
11. Jose Porras	49. Cecilia Monroy Macias
12. Roberto Vilches	50. Cricelis Álvarez
13. Maura Ascón	51. Nelson Tapia
14. Martha Cabrera	52. Carla Estrada Iglesias
15. Gustavo Alatorre Barajas	53. Kevin Ararath
16. Nancy Herreño Mosquera	54. Pedro Salinas
17. Nataly Bernal	55. Andrea Avila
18. Daniel Barraza	56. Victor Augusto Rodríguez León
19. Grecia Chang	57. Mario Fuentes
20. María Inés Coloma Del Valle	58. German Storme
21. Maria Castillo	59. Gian Cobeña
22. Oscar Julián Gonzalez Pachón	60. Javier Camperos
23. Paulina Díaz	61. Gustavo Parra
24. Justo Margalet	62. Luis Gonzalez
25. Guillermo Grumelli	63. Gustavo Aguirre
26. Fernando Bustos	64. María Cuevas
27. Camilo Opazo	65. Laura Sofía Ávila Ramos
28. Aldo Passalacqua	66. Xiomara Zapata
29. Constanza de Landea	67. Natalia Yotagri Londoño
30. Marco Bravo	68. Angel García
31. Marianelly Salazar	69. Ivan Salas
32. Carolina Aguilera	70. José Abrego
33. María Fernanda Dávila	71. Isabel Alfaro
34. Maria Gracia Dávalos	72. Karem Kahler
35. Hardy Wistuba	73. Francisco Abarca
36. Juan Pablo Quezada	74. Felipe Antonio Lobos Sancho
37. Rossana Palma	75. Laura Molinares
38. Cristopher Ignacio Carvajal Gabler	****

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ DE BUENAS PRÁCTICAS DE LOGÍSTICA FARMACEÚTICA Y CADENA FRÍO	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 7 de 10


6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Nro. de consulta	Consulta	Respuesta comité	Estatus
1	En una cadena de frío ¿Cómo responder ante una excursión de temperatura especialmente si se detecta durante el transporte?	<p>En primera instancia se debe abrir un desvío y realizar una investigación para hallar el por qué se presenta esta excursión y evidenciar si es una tendencia o es algo esporádico y puntual.</p> <p>Dentro de la investigación se debe revisar la ubicación de los sensores y lo que les puede estar perjudicando al momento de la toma de las pruebas. Se debería medir nuevamente y determinar la caracterización del transporte en su distribución térmica asegurándose que la temperatura sea homogénea.</p> <p>Luego de determinar las variables de la excursión se deben tomar las acciones a seguir para contrarrestar este desvío.</p>	Resuelta
2	En el caso de muestras que se trasladan para un laboratorio tercerista para análisis de control de calidad ¿La rigurosidad es la misma? ¿Se tendría la misma exigencia para muestras que para productos farmacéuticos?	<p>Sí, deben cumplir los mismos estándares, independientemente sean muestras se debe garantizar que estén en los parámetros necesarios que garanticen la eficiencia del producto. Si son muestras refrigeradas, deben ir bajo estas condiciones desde el transporte al laboratorio.</p>	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ DE BUENAS PRÁCTICAS DE LOGÍSTICA FARMACEÚTICA Y CADENA FRÍO	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 8 de 10


6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Nro. de consulta	Consulta	Respuesta comité	Estatus
3	¿Qué hacer cuando no se entregan los estudios de estabilidad?, generalmente es una de las problemáticas para las áreas logísticas.	La nueva Resolución del ISP es claro en que en los acuerdos de calidad se debe resaltar la importancia de los estudios de estabilidad para la toma de decisiones.	Resuelta
4	¿Qué recomendaciones se deben tener en cuenta en el proceso de ACO para no perder la cadena de frío? y ¿Cuáles son los tiempos ideales de proceso?	Uno de los puntos más desafiantes para el sector farmacéutico veterinario es que los entes reguladores veterinarios todavía están en proceso de construcción de guías y gran parte de las guías son de carácter humano, entonces la recomendación es que se empiece a realizar el levantamiento de los procesos de distribución de cadena de frío y con ese proceso se puedan definir los tiempos ya que estos dependen del proceso interno que tenga cada compañía, a pesar de que hayan tiempos determinados para las configuraciones, los tiempos dentro de la cadena de frío son diferentes para cada compañía.	Resuelta
5	¿Puede un laboratorio o droguería hacer sus propias calibraciones de instrumentos y equipos sin que el ISP pueda objetar esta iniciativa en las auditorías?	El ISP lo recomienda no es una obligación, sin embargo, las entidades regulatorias en su mayoría recomiendan que las calibraciones se hagan a través de un organismo acreditado bajo la ISO 17025 pero no es una obligatoriedad. Puede pasar en las auditorías que soliciten que los proveedores o la misma compañía en caso de que sea quien realiza los procesos de calibración esté acreditado.	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ DE BUENAS PRÁCTICAS DE LOGÍSTICA FARMACEÚTICA Y CADENA FRÍO	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 9 de 10

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Nro. de consulta	Consulta	Respuesta comité	Estatus
6	¿Las termocuplas o termómetros de los termostatos en el aire acondicionado de las unidades deben calibrarse?	Sí, deben calibrarse porque son los que controlan las condiciones del equipo garantizando el uso adecuado de acuerdo con sus parámetros.	Resuelta
7	Cuando se realiza el cambio de cortinas con otras especificaciones por el ejemplo el diámetro, ¿Se tendría que realizar la recalificación desde la calificación de instalación?	No necesariamente, se realiza un control de cambios y se evalúa si se genera un impacto considerable o menor, sí es menor generalmente se hace una prueba para determinar que no afecta negativamente, sí la afectación es considerable o mayor, sí se tendría que volver a calificar el equipo.	Resuelta
8	¿Cuál es su experiencia con Lean Manufacturing en distribución y transporte? y ¿Qué otras herramientas se podrían usar en estos casos?	Existen herramientas o software que permiten implementar modelos ágiles de manufactura y se pueden incorporar a través de sistemas MES, que son sistemas que monitorean los procesos de manufactura. Estas herramientas de Lean, prevalecen mucho basados en indicadores o KPI's de procesos. Una de las herramientas para que las compañías empiecen a incorporar estas metodologías podría ser un sistema MES que además de monitorear los procesos permite integrarlos.	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ DE BUENAS PRÁCTICAS DE LOGÍSTICA FARMACEÚTICA Y CADENA FRÍO	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 10 de 10

7. CONCLUSIONES

La motivación de los miembros del comité para participar en esta iniciativa se fundamenta en querer actualizar conocimientos, compartir, conversar y debatir sobre experiencias en el sector, y como pueden mejorar su desempeño en la industria.

Del actual comité se deja evidencia que todas las consultas que se presentan en la actividad fueron respondidas y solucionadas.

Chile | Colombia | Perú | México | Argentina | Brasil | Uruguay

Cercal Group cumple con las políticas de ética, seguridad de información, confidencialidad, calidad, equidad y medio ambiente.