	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-19
		Fecha:12-08-2021
	ACTA COMITÉ BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VETERINARIA	Versión: 1
		Página 2 de 15


COMITÉ BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VETERINARIA

Primera Sesión Comité Buenas Prácticas de Manufactura Veterinaria

Fecha 14.10.2021


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-19
		Fecha:12-08-2021
	ACTA COMITÉ BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VETERINARIA	Versión: 1
		Página 3 de 15

ÍNDICE

1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ	4
2. OBJETIVOS DEL COMITÉ	5
3. METODOLOGÍA DE TRABAJO	5
4. EXPERIENCIAS CORPORATIVAS	5
5. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS	10
7. DISCUSIÓN DEL COMITÉ	12
8. CONCLUSIONES	14

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-19
	ACTA COMITÉ BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VETERINARIA	Fecha:12-08-2021
		Versión: 1
		Página 4 de 15

1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ

El presente Comité Técnico fue realizado por Cercal Group a través de la plataforma virtual el pasado jueves 14 de octubre 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-19
		Fecha:12-08-2021
	ACTA COMITÉ BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VETERINARIA	Versión: 1
		Página 5 de 15

2. OBJETIVOS DEL COMITÉ

1. Consolidar una red de profesionales multidisciplinares, químicos farmacéuticos, ingenieros técnicos que contribuyen a la consolidación de la industria farmacéutica latinoamericana.
2. Generar estrategias para garantizar la trazabilidad, continuidad y desarrollo de la industria farmacéutica en América Latina y la incorporación de normativas mundiales a la realidad local.
3. Ser un HUB que facilite la incorporación de la innovación y sustentabilidad como motor prioritario en la región.
4. Visibilizar el rol de la industria mejorando el prestigio y demostrando el desafío que existe en la producción de medicamentos seguros eficientes y eficaces.
5. Impulsar una corresponsabilidad en el sector público, privado y universidades en la necesidad de la colaboración para mejorar la salud y vida de los usuarios.

3. METODOLOGÍA DE TRABAJO

Cronograma de Trabajo:

11:00 - 11:10 h Iniciación

Sala de espera, muestra de patrocinantes y panelistas.

11:10 - 11:20 h Introducción

Introducción sobre el comité de BPM Farmacéutica Veterinaria, objetivos de la iniciativa Clúster y del Comité Técnico. Claudia Velasco Directora del Clúster

11:20 - 12:30 h Experiencias Corporativas de Éxito

Lorena Carmona – Jefe de Bioterio Servicio Agrícola Ganadero - SAG

Samuel Valdebenito – Director Técnico – Veterquímica S.A.

Víctor Rodríguez – Profesional Especializado – Instituto Colombiano Agropecuario ICA

12:30 - 12:40 h Coffee Break

12:40 - 13:00 h Normativas vigentes

Raul Quevedo - COO - Cercal Group

Claudia Velasco - CEO - Cercal Group


13:00 - 13:20 h Estrategias basadas en estándares y lineamientos locales e internacionales para garantizar el crecimiento y desarrollo de la industria farmacéutica veterinaria.

Raul Quevedo - COO - Cercal Group

Claudia Velasco - CEO - Cercal Group

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-19
		Fecha:12-08-2021
	ACTA COMITÉ BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VETERINARIA	Versión: 1
		Página 6 de 15

13:20 - 13:30 h Mesa redonda: Preguntas, respuestas y debate

Conclusión y cierre.

Metodología de Trabajo:

En este comité se cuenta con la participación de la señora **Lorena Carmona** – *Jefe de Bioterio Servicio Agrícola Ganadero* – SAG y los señores **Samuel Valdebenito** – *Director Técnico* – Veterquímica S.A. **Víctor Rodríguez** – *Profesional Especializado* - Instituto Colombiano Agropecuario ICA, quienes desde su experiencia y conocimiento brindan a los miembros del comité su perspectiva.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-19
	ACTA COMITÉ BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VETERINARIA	Fecha:12-08-2021
		Versión: 1
		Página 5 de 15

4. EXPERIENCIAS CORPORATIVAS



Médico Veterinario con dieciséis años de experiencia en la industria agrícola y ganadera.


Procedimiento de control de serie para productos inmunológicos de uso veterinario. Cuando hablamos de control de serie, se refiere al llevar a cabo un conjunto de actividades de inspección y control oficial realizadas por el servicio agrícola para verificar, entre otros aspectos, la calidad de una serie de un producto biológico previo a su distribución y venta. Los aspectos analizados tienen como fin verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto terminado, rotulado gráfico y condiciones en las cuales la serie se encuentra almacenada.

En el Artículo 37 del Decreto No. 25 de 2005 es el reglamento de productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario, en este reglamento se abordan todos los aspectos que tienen que ver con la regulación para la producción de inmunológicos y farmacológicos veterinarios. “Todos los productos biológicos o nacionales serán sometidos a control de serie por parte del servicio antes de su distribución o expendio”.

En el Artículo 38 del Decreto No. 25 de 2005 se define que “Para el control de serie, el servicio captará las muestras en número suficiente para su análisis, debiendo dejar una contramuestra que el interesado conservará en su poder... El servicio efectuará los análisis que estime pertinentes y notificará la interesado la resolución que apruebe o rechace la serie”.

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-19
		Fecha:12-08-2021
	ACTA COMITÉ BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VETERINARIA	Versión: 1
		Página 6 de 15

4. EXPERIENCIAS CORPORATIVAS



Químico Lic. Fac. Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile con más de 35 años de experiencia en la industria veterinaria.

Veterquímica es el Laboratorio Veterinario más importante de Chile desde 1969 en la industria de producción animal. Con 52 años trabajando fuertemente por la salud animal.

Manejan cinco áreas de negocios que les permiten hacerse cargo de los desafíos que enfrentan las empresas en el rubro alimentario:


- Salud
- Bioseguridad
- Animales de Compañía
- Servicios
- Nutrición

La trazabilidad para los medicamentos veterinarios es una prioridad en la inocuidad alimentaria.

La calidad de un medicamento veterinario no es una calidad casual, es una calidad diseñada y controlada.

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-19
		Fecha:12-08-2021
	ACTA COMITÉ BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VETERINARIA	Versión: 1
		Página 7 de 15

4. EXPERIENCIAS CORPORATIVAS



Médico Veterinario especializado en sanidad animal con más de 26 años de experiencia en las áreas de: Manejo de la normatividad oficial de inspección, vigilancia y control en la producción y la comercialización de insumos pecuarios.

Latinoamérica es una potencial despensa de alimentos hacia todo el mundo tenemos las condiciones para producir tanto proteína de origen animal como vegetal. A través de la calidad de la producción de nuestros medicamentos e insumos veterinarios garantizamos una inocuidad asegurando la calidad, seguridad y eficacia y de esta manera disminuir la presencia de residuos.


Resolución 1056 de 1996: “Por lo cual se dictan disposiciones sobre el control técnico de los insumos pecuarios”. Al respecto se adoptan las Buenas Prácticas de Manufactura expedidas por la OMS.

Resolución 588 de 2000: “Con el fin de agilizar y ampliar la cobertura en la prestación de servicios, para la verificación y certificación en las Buenas Prácticas de Manufactura”.

Resolución 9288 de 2021: “Por medio de la cual se establecen las Buenas Prácticas de Manufacturas en las empresas productoras, productoras por contrato y/o semielaboradas de productos farmacéuticos, ectoparasiticidas y/o desinfectantes de uso veterinario”.

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-19
		Fecha:12-08-2021
	ACTA COMITÉ BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VETERINARIA	Versión: 1
		Página 8 de 15

5. Estrategias para garantizar la trazabilidad, continuidad y desarrollo de la industria farmacéutica en América Latina y cómo incorporar normativas mundiales a la realidad local.



Profesional con 22 años de experiencia en consultorías, asesorías, certificación de sistemas y productos, inspecciones técnicas y ensayos de laboratorio.

Aspectos regulatorios y normativos

A nivel latinoamericano se encuentra el Technical Report, Series N°823:1992 (Reporte 32), WHO Good practices for pharmaceutical, el Technical Report, Series N°908:2003 (Reporte 47) y el Technical Report, Series N°961:2011 (Reporte 45) WHO Good practices for pharmaceutical que son parte de la OMS y son las directrices que marcan casi todas las autoridades sanitarias locales desde México hacia el sur. El Technical Report, Series N°957:2010 (Reporte 44) anexo I para Buenas Prácticas de Laboratorio y Technical Report, Series N°961:2011 (Reporte 45) anexo II para Buenas Prácticas de Laboratorio Microbiológico se encuentran bastantes estandarizados a nivel regional.


Actualmente, algunos países están trabajando bajo la guía PIC's GMP (Parte II: Requisitos básicos para ingredientes farmacéuticos activos) PE-009-14 (Parte II) y Guía PIC's GMP (Parte I: Requisitos básicos para medicamentos) PE-009-14 (Parte I).

Igualmente, la FDA 210 & 2011 Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceutical- (Medicamentos animales, alimentos para animales, dispositivos médicos para animales).

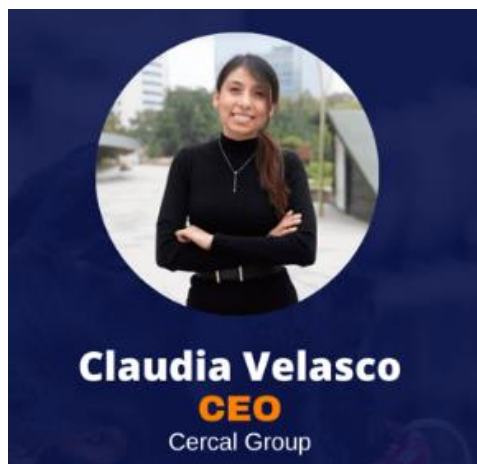
Eudralex Volumen 4, Guía de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) Las normas que regulan los medicamentos de la Unión Europea.

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-19
	ACTA COMITÉ BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VETERINARIA	Fecha:12-08-2021
		Versión: 1
		Página 9 de 15

5. Estrategias para garantizar la trazabilidad, continuidad y desarrollo de la industria farmacéutica en América Latina y cómo incorporar normativas mundiales a la realidad local.



Experto en liderazgo de crisis de calidad en compañías farmacéuticas, salud y alimentos. Director iniciativa clúster estratégico latinoamericano sectores farmacéutico, salud y alimentos.

Líder comités técnicos, clúster regulatorios regionales, fundadora mujeres en la industria y directora ejecutiva. Consultor y facilitador en sistemas ISO, ICH, Q10, Q9, Q8, cGMP, cGPL, cGSP-GDP unificados a Design thinking y metodologías estratégicas de innovación y desarrollo de productos con más de 10 años de experiencia en industrias reguladoras.

Miles de usuarios y pacientes confían ciegamente en los productos farmacéuticos. Es un gran desafío crear medicamentos y garantizar la trazabilidad, la continuidad y el desarrollo de la industria farmacéutica en América Latina. Por eso, este comité de buenas prácticas de manufactura farmacéutica veterinaria busca evaluar todos los retos en la región para incorporar estándares mundiales y adaptarlos a la realidad local.

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

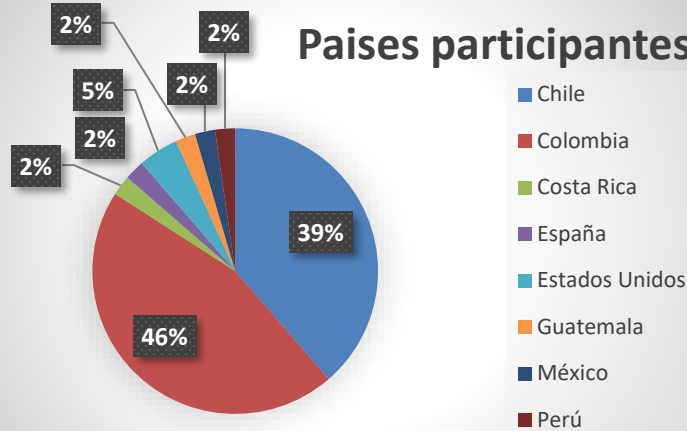
Cercal Group cumple con las políticas de ética, seguridad de información, confidencialidad, calidad, equidad y medio ambiente.

6. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS

Participación por género



Países participantes




Interés en el tema por sector de la industria



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-19
		Fecha:12-08-2021
	ACTA COMITÉ BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VETERINARIA	Versión: 1
		Página 11 de 15

5. MIEMBROS DEL COMITÉ	
1. Claudia Velasco	23. Oscar Estupiñán
2. Raúl Quevedo	24. María Cristina Madariaga Jansson
3. Maria Virginia Quiñones	25. Karen Arreaza
4. Luis Armas	26. Erithson Pertuz
5. Angie Cruz	27. Carmen Yanira Chaparro Lemus
6. Lorena Carmona	28. Luis Velásquez
7. Víctor Rodríguez	29. Yoryinela Solís
8. Samuel Valdebenito	30. Héctor Alexis Pérez Cifuentes
9. Martha Montoya	31. Erick Martin Eljadue
10. Bárbara Bezares	32. Estefanny Alejandra Ávila Araujo
11. Pablo Quiñones	33. Sandra Santos
12. Daniela Otero	34. Paola Alava
13. Karina Silva	35. Rina Barrios
14. Lina Marcela Gualdron Forero	36. Edward Dicuru
15. Francisco Meza	37. Karen Sánchez
16. Valeria Soto	38. Edgar Mauricio Jiménez Vargas
17. José Espinoza	39. Andrés Felipe Rey
18. Natalia Cañón	40. Andrea Ortiz
19. Victor Puentes	41. Rossana Magnolfi
20. Juan Carlos Soto	42. Estrella Palacio
21. Yanara Figueroa	43. Constanza Peñaloza
22. Andrés Rubio	44. Victoria Pasto


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 PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA HUMANA	Fecha:01-07-2021
		Versión: 1
		Página 12 de 15

7. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Nro. de consulta	Consulta	Respuesta comité	Estatus
1	¿Se deben hacer muestras o análisis de manera aleatoria a los lotes?	Todos los lotes o series que ingresan son muestreados y analizados, el tipo de análisis que se realiza está al criterio del laboratorio ya sea una evaluación documental exclusiva o que se acompañe de algunas pruebas analíticas.	Resuelta
2	¿Bajo que informe de la OMS se debe tener trabajar o tener referencia en Latinoamérica?	Latinoamérica tiene una diferencia muy grande acerca de cuál informe técnico de la OMS se debe tomar como referencia en la mayoría de las autoridades sanitarias que se toman hoy día se está aplicando el informe 32 exceptuando el servicio agrícola ganadero que utiliza el 37 o el 45 dependiendo un poco la fiscalización y el grado desde el punto de vista de la planta.	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA HUMANA	Fecha:01-07-2021
		Versión: 1
		Página 13 de 15

3	¿En Chile el papel del médico veterinario cómo lo ve la industria, en Colombia el director técnico, científico y de seguridad debe serlo?	En Chile puede ser médico veterinario o químico farmacéutico o alguna profesión del área biológica o química pero no obligatoriamente debe ser un médico veterinario quien ejerza estos cargos.	Resuelta
4	¿Cómo podemos transformar la industria veterinaria a través del conocimiento, innovación y el empoderamiento de los sectores públicos y privados?	El desafío es trabajar de manera conjunta, la producción animal nacional es un pilar para la economía. La sanidad siempre ha sido un punto a favor en la comercialización de los productos. Estas instancias son positivas para generar este impacto. Hay una visión muy optimista de lo que se puede hacer como región latinoamericana buscando formas de colaboración, se tienen recursos y elementos que pueden llevar a tener una posición destacada en miras de un crecimiento no sólo individual como país, sino uno regional.	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:01-07-2021
	ACTA COMITÉ DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA HUMANA	Versión: 1
		Página 14 de 15

8. 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.