
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA ISO 22716</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 1 de 11

# COMITÉ ESTRATÉGICO- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA ISO 22716

**Primera Sesión Comité Estratégico- Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética ISO 22716, Fecha 07.05.2020**

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA ISO 22716</b>	Versión: 1
		Página <b>2</b> de <b>11</b>

## INDICE

1.	EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ .....	3
2.	OBJETIVOS DEL COMITÉ .....	4
3.	METODOLOGÍA DE TRABAJO.....	4
4.	SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS.....	5
5.	ASISTENTES .....	6
6.	DISCUSIÓN DEL COMITÉ .....	7
7.	CONCLUSIONES.....	9
8.	ANEXO .....	10

## 1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ

El presente Comité Técnico fue realizado por Cercal Group de forma virtual el pasado Jueves 07 de mayo de 2020, de 08:30 a 12:00 hora Colombia, que contó con la participación los siguientes profesionales:




Experto Director de Comité: Raúl Quevedo



Secretario Técnico: María Camila Montoya



Directora de Iniciativa del Clúster: Claudia Velasco

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA ISO 22716</b>	Versión: 1
		Página 4 de 11

## 2. OBJETIVOS DEL COMITÉ

1. Armonizar, debatir normativas técnicas y guías regulatorias mundiales para lograr su adaptación a la realidad latinoamericana.
2. Retroalimentar a las autoridades gubernamentales de la región, logrando la interpretación adecuada de las guías, fortaleciendo la calidad en el sector regulado.
3. Generar instancias de conexión técnica y regulatoria con profesionales multidisciplinarios de la región, transfiriendo el conocimiento y logrando transformar la industria.
4. Fortalecer la visión de innovación y buenas prácticas en la región, demostrando el poder de Latinoamérica unida técnicamente, entendiendo que trabajando como región se lograra grandes avances económicos y sociales.

## 3. METODOLOGÍA DE TRABAJO

### Cronograma de Trabajo:

- 08:30 – 08:45 h** Introducción sobre Avance de Comité Técnico de BPM ISO 22716. CEO Claudia Velasco
- 08:45 – 10:15 h** Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, Personal e Instalaciones. COO Raúl Quevedo
- 10:15 – 10:30 h** Break
- 10:30 – 11:45 h** Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, Equipos. COO Raúl Quevedo
- 11:45 – 12:30 h** Actividad a desarrollar.

### Metodología de Trabajo:

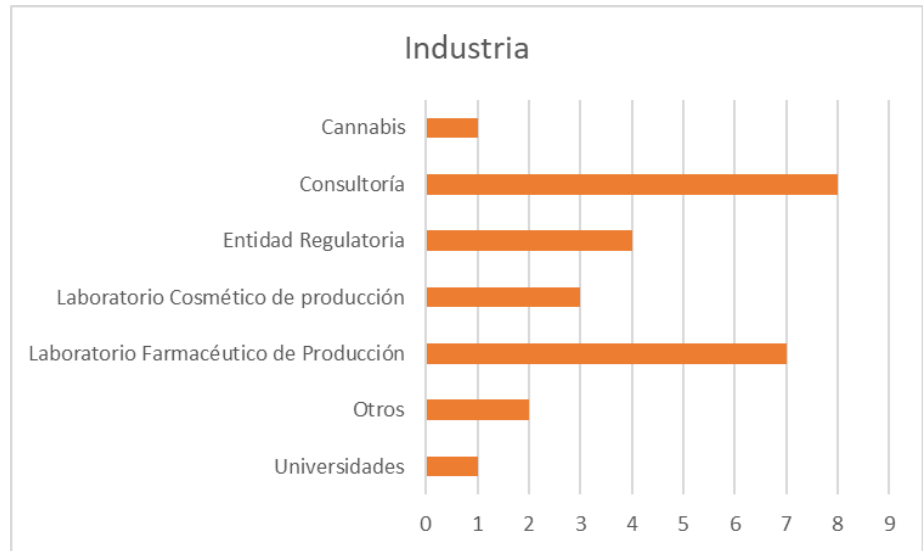
Como actividad previa a la realización del Comité, por parte de Cercal Group se procede al envío de todos los participantes de un formulario para que registren observaciones, consultas o comentarios. Esta información es consolidada y analizada por los responsables del comité, para dar respuesta a los participantes durante la ejecución del Comité Técnico.

Se aclara que este comité hace parte de una serie de Comités donde se debatirán normas y cómo estas se deben aplicar desde la experiencia de los miembros del comité, permitiendo un mejor panorama en la Industria Controlada.

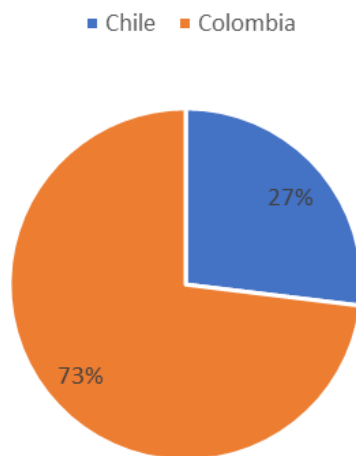
Este comité tiene un enfoque de Buenas Prácticas de Manufactura basado en la ISO 22716, esta es una norma internacional que se aplica en Europa, Estados Unidos y Latinoamérica debido a que es más específica que los lineamiento locales. En el presente comité solo se abordarán 3 puntos los cuales son personal, instalación y equipos.

## 4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS

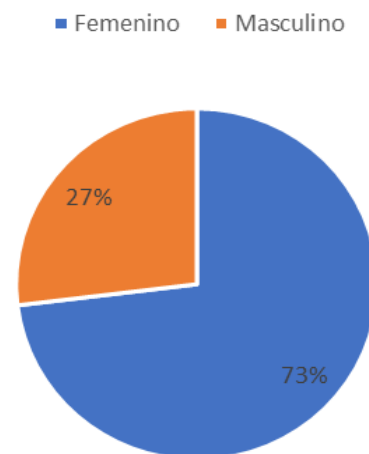
Industria	Cantidad
Consultoría	8
Cannabis	1
Entidad Regulatoria	4
Laboratorio Cosmético de Producción	3
Laboratorio Farmacéutico de Producción	7
Otros	2
Universidades	1




Asistencia por País




Asistencia por Género




	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA ISO 22716</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 6 de 11

<b>5. ASISTENTES</b>	
1. María Fernanda Mahecha - Rotam Agrocolombia S.A.S	14. Leydis Perez - Retycol S.A.S
2. Edgar Zambrano - Laboratorios Siegfried S.A.S	15. Raúl Quevedo - Cercal Group
3. Nelly Peñuela - Instituto Colombiano Agropecuario - Ica	16. Leiny Perez - Cercal Group
4. Litta Samari Franco Perico - Universidad Nacional De Colombia	17. Eileen Adazme - Cercal Group
5. Sheyla Jiménez - Retycol S.A.S	18. Linda Paredes Abreu - Cercal Group
6. Francisco Durán Maldonado - Jatrindr Arq Ing Sas	19. María Luisa Sepúlveda - Difem Laboratorio
7. Manuel Farfan - Instituto Colombiano Agropecuario - Ica	20. Leidy Alejandra Tapias Estrada - Prodia S.A.S
8. Gustavo A. Aguirre A. - PLANTMEDCO SAS	21. María Virginia Quiñones - Cercal Group
9. Angie Cruz - Cercal Group	22. Carolina Valdivia - Cercal Group
10. Karen Avendaño - Instituto Colombiano Agropecuario - Ica	23. Diego Alejandro Torres - Belleza Express S.A.
11. Cristina Serna - Belleza Express S.A.	24. Víctor Augusto Rodríguez León - Instituto Colombiano Agropecuario - Ica
12. Arellys Romero - Retycol S.A.S	25. Nathalia Rizo - Belleza Express S.A.
13. Paola Buitrago - Denova Pharmaceutical Ltda.	26. María Camila Montoya - Cercal Group

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA ISO 22716</b>	Versión: 1
		Página 7 de 11

## 6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ


Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
1	¿Es adecuado que el departamento de investigación y desarrollo tome decisiones de liberación de un producto por encima de calidad, ya que es quien conoce en profundidad el producto?	El departamento de investigación y desarrollo no puede liberar producto, esta área esta fuera de las buenas practicas de manufactura, ya que es independiente de la compañía, en la cual desarrollan nuevos productos, pero esa investigación aún no está validada a nivel escalable de producción. Claramente esta es una función del área de control de calidad, adicional, si investigación y desarrollo convive o converge con control de calidad se deben generar separaciones a nivel del personal y aclarar quien pertenece a cada una de las áreas.	Resuelta
2	Si un personal es entrenado y evaluado, y posteriormente el procedimiento sufre alguna modificación mínima ¿Se debe volver a evaluar al personal?	Los sistemas de calidad apuntan a que se esté entrenando constantemente al personal a nivel de conocimiento y de las decisiones que estos toman. Así que, si se presenta alguna modificación de un procedimiento o hay alguna actualización, se debe transmitir e informar al personal y si ese cambio o actualización es crítico, se tiene que volver a capacitar y evaluar al personal.	Resuelta
3	¿Qué es crear cultura en una organización?	Crear cultura es transmitir los valores que tiene la organización, estos valores son creados por la alta gerencia, los cuales se encargaran de transmitirlos al personal y así generar una responsabilidad por parte de cada persona perteneciente a la compañía.	Resuelta

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA ISO 22716</b>	Versión: 1
		Página <b>8</b> de <b>11</b>

## 6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
4	¿Como se puede crear cultura a nivel operativo?	Primero las compañías deben enfocarse en los valores institucionales, y con esto garantizar que todo el personal los conozca, y verificar que cada miembro de la compañía los aplique.	Resuelta
5	¿Invima cuenta con normativa adicional?	El Invima cuenta con la resolución 1906 que es la modificación de la resolución 3774, estas dos resoluciones son complementarias, y en conjunto llegan a ser más exigentes que la ISO 22716, debido a que la ISO es una norma superficial, y lo que se busca es que esta norma genere una ventaja adicional, pero siempre el requisito será el de cumplir con lo que estipula la autoridad regulatoria en cada país.	Resuelta
6	¿Cuál es la frecuencia de recalificación de equipos?	La frecuencia depende de la gestión del riesgo, pero se recomienda que se realice una vez al año, aclarando que la calificación es la que se hace a los equipos ya sean nuevos o heredados, y está compuesto por los siguientes documentos: URS, DQ, IQ, OQ y PQ. Lo que se realiza anualmente es la mantención de la calificación, igualmente con todas las pruebas mencionadas anteriormente.	Resuelta



	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA ISO 22716</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 9 de 11

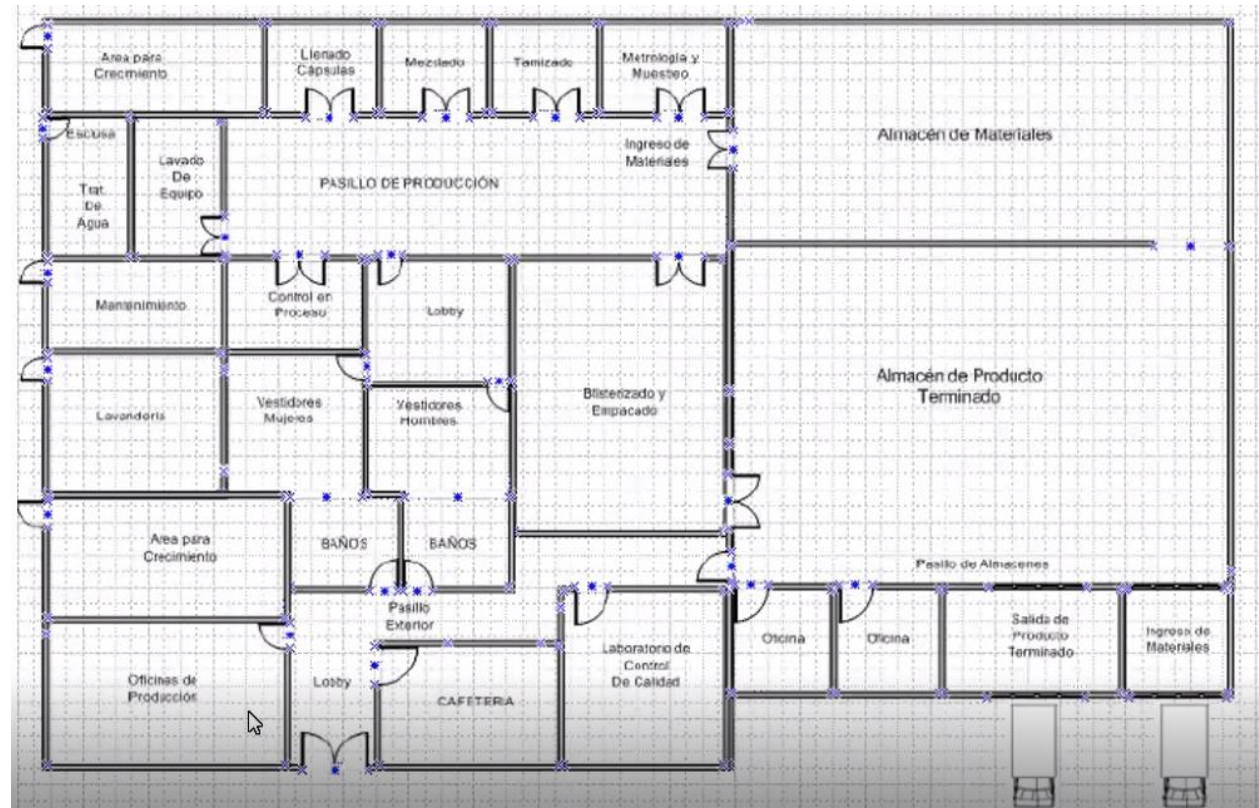
## 7. CONCLUSIONES


- 1) 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.
- 2) Se propone promover la participación de los miembros de una manera más dinámica, en donde compartan sus experiencias y conocimientos frente a implementación de las normativas en sus compañías.
- 3) Del actual comité se deja evidencia que todas las consultas que se presentan en la actividad fueron respondidas y solucionadas.
- 4) Se informa a los miembros que el siguiente comité de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética ISO 22716 se realizará el día 13 de Octubre en Chile y el 20 de Octubre en Colombia.

## 8. ANEXO

ACTIVIDAD: A continuación, se presenta un plano de un Laboratorio de Cosméticos, el cual en una inspección sanitaria presentó un problema de contaminación microbiológica en la Sala de Encapsulado, y dentro de la investigación, se debe analizar:

- Vestieres y servicios higiénicos.
- Acceso de almacén de materiales.
- Cuenta con sistema de HVAC solo por confort.



	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA ISO 22716</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página <b>11</b> de <b>11</b>

El análisis se debe realizar en la matriz que se adjunta, el cual es un análisis de riesgos.

<b>CASO</b> Planta sin sistema de HVAC con problemas de contaminación microbiónica.	<b>Problemáticas</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presencia contaminación microbiónica</li> <li>- De acuerdo con la norma ISO 22716: CUMPLE Instalación</li> <li>- Tiene sistema de HVAC solo confort (no clasificada) – Medir Impacto</li> <li>- Procedimientos de limpieza y sanitización (norma si fuera necesario)</li> <li>- Establecer límites de acción y control microbiónico</li> <li>- Personal y cumplimiento de higiene y acceso a planta</li> <li>- Diseño y flujos de planta (esclusas y zonas de acceso): Vestieres y almacén</li> </ul>	
	<b>Riesgos</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Contaminación cruzada.</li> <li>2. Sistema de HVAC sin filtrado y sin clasificación.</li> <li>3. Puertas o accesos directos.</li> </ol>	<b>Impacto</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Producto fuera de especificación.</li> <li>2. Cierre de planta y Recall, promesa de la marca.</li> <li>3. Ingreso de material sucio y contaminación.</li> </ol>
<b>Puntos críticos</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aplicar las BPM de forma eficaz bajo un estándar internacional</li> <li>2. URS en el diseño de la planta</li> <li>3. POS de ingreso de personal</li> <li>4. Analizar la matriz de riesgos y el impacto en los procesos actuales</li> </ol>	<b>Mitigación</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Control de flujos, personal y procesos.</li> <li>2. Control de cambios del Sistema de HVAC y clasificación de áreas pasando a ser limpias.</li> <li>3. Como acción inmediata: Reforzar protocolos de limpieza y sanitización, generando una evidencia de que se cumple.</li> <li>4. Instalar esclusa / protocolo de ingreso de material dispensado.</li> </ol>	
	<b>Costes de Inversión</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cambio de flujos y cambio de infraestructura.</li> <li>2. Análisis de inversión del proyecto.</li> <li>3. Pruebas de laboratorio y análisis: incluir insumos y materiales.</li> </ol>	
		<b>Costes de no Inversión</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Capacitación interna en lo relacionado a reforzar protocolos a personal.</li> </ol>