



**Guía práctica para la correcta manipulación de productos farmacéuticos
según normas GDP**

María Fernanda Escobar Sánchez

207041926645

Yessica Carvajal Gallego

10701625025

Universidad Antonio Nariño

Comercio Internacional

Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas

Bogotá, Colombia

2021

**Guía práctica para la correcta manipulación de productos farmacéuticos
según normas GDP**

María Fernanda Escobar Sánchez

Yessica Carvajal Gallego

Proyecto de grado presentado como requisito parcial para optar al título de:

Profesional en Comercio Internacional

Directora:

Ph.D. Lourdes Ospino Núñez

Línea de Investigación:

Economía Internacional.

Universidad Antonio Nariño

Programa Comercio Internacional

Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas

Bogotá, Colombia

2021

NOTA DE ACEPTACIÓN

El trabajo de grado titulado
Guía práctica para la correcta manipulación
de productos farmacéuticos según normas GDP,
Cumple con los requisitos para optar
Al título de Profesional en Comercio Internacional.

Firma del Tutor

Firma Jurado

Firma Jurado

(Dedicatoria)

Este trabajo está dedicado a Dios primero que todo, por permitirnos llegar a este punto de nuestros proyectos de vida, por abrir puertas dónde solo veíamos muros, por poner personas en nuestros caminos que aportaron al desarrollo de nuestra vida académica y por darnos las fuerzas para culminar nuestros estudios de pregrado.

Segundo a nuestros padres, por ser el motor que nos impulsa a luchar por nuestros sueños, por su cariño y comprensión, por creer incondicionalmente en nuestras capacidades incluso cuando no creíamos en nosotras mismas, por su cariño y sacrificio en todos estos años de carrera, gracias a ustedes hoy podemos convertirnos en profesionales, es un privilegio ser sus hijas.

Agradecimientos

Queremos expresar nuestros más sinceros agradecimientos a todas las personas que aportaron a la elaboración de esta guía, a las empresas que amablemente nos ayudaron con la recolección de datos respondiendo a nuestra encuesta.

Un especial agradecimiento a nuestra tutora de trabajo de grado, Lourdes Ospino Núñez, por sus sabios consejos y paciencia, por sus aportes teóricos para el desarrollo de la monografía, por sus ideas para la recolección de datos, quien a lo largo del semestre estuvo muy atenta a nuestros avances y necesidades a fin de brindar asistencia.

Para finalizar queremos agradecer a la Universidad Antonio Nariño, directivos, profesores, quienes nos enriquecieron de conocimientos teóricos y prácticos a lo largo de la carrera.

Tabla de contenido

Resumen.....	5
Abstract.....	7
Introducción	9
Preliminares	11
1. Planteamiento del problema.....	11
2. Objetivos	15
2.1. Objetivo general	15
2.2. Objetivos específicos.....	15
3. Marco Conceptual.....	16
3.1. Antecedentes a la solución del problema	18
3.2. Marco teórico.....	21
4. Alcance	24
5. Justificación	25
5.1. Justificación teórica	26
5.2. Justificación metodológica	27
6. Metodología	28
6.1. Fuentes de información primaria.....	29
6.2. Encuesta a operadores logísticos en Colombia	29
6.3. Técnicas e instrumentos para analizar la información.....	31
6.4. Análisis de la información capturada	35
7. Falencias de los operadores logísticos en la cadena de frio.....	37
7.1. Tercerización de servicios	37
7.2. Certificación GDP	40
7.3. ¿Cómo mantener la cadena de frio de un producto durante la cadena de suministro?	41
8. Tipo de tecnología usan las empresas logísticas en Colombia para los productos farmacéuticos	44
8.1. Cuarto frio	44

8.2. Thermo king vehículos	46
9. Matriz de riesgos de procesos logísticos	46
9.1. ¿Cómo diligenciar la matriz de riesgos?.....	47
9.2. Matriz de riesgos	48
10. Cadena logística óptima para la distribución de farmacéuticos	48
10.1. Cadena de frío.....	48
10.2. Instrumentos para monitorear la temperatura de un producto	50
10.3. Cadena de suministro	50
Conclusiones	52
Guia de buenas practicas para manejo de carga farmaceutica según normas GDP...54	
Referencias Bibliográficas.....	61

Lista de figuras

	Pág.
Figura 1: <i>Dimensiones de contenedor Reefer de 20 pies “TEU</i>	44
Figura 2: <i>Participación de Toneladas por Sector</i>	50

Resumen

Gracias al comercio internacional hoy todos los países pueden suplir necesidades con el intercambio de bienes y servicios, históricamente el comercio ha sido una parte fundamental del crecimiento y evolución de la sociedad, cada país tiene una ventaja frente a otros dependiendo de su ubicación geográfica y recursos, por ejemplo, aquellos países que no cuenta con conexión al mar pueden abastecerse de peces y mariscos gracias al comercio internacional.

Ninguna nación en el mundo es autosuficiente, todos los países requieren del comercio internacional para vender los excedentes de su producción local y poder abastecerse de aquellos productos y servicios que no pueden producir por sí mismos. La logística tiene un papel fundamental en el comercio internacional, sin ella, no existiría el intercambio de productos a nivel mundial, la logística ha ido evolucionando, la distribución a diferentes lugares del mundo que antes tomaba meses hoy en día puede tomar semanas. Los agentes que intervienen en el comercio internacional ven en la logística una manera de ahorrar costos y ser cada día más competitivos.

En esta guía, nos enfocaremos en la logística y distribución de los productos farmacéuticos, especialmente aquellos con control de temperatura. La salud es una necesidad básica y un derecho universal. La distribución de farmacéuticos debe hacerse de manera oportuna y rápida, pero más importante que la agilidad, es la calidad de la cadena logística, los diferentes agentes que intervienen en la cadena de logística deben estar

comprometidos a entregar un producto a su destino final en las mismas condiciones que este fue recibido, sin alteraciones químicas y/o físicas.

La unión Europea elaboró una norma internacional en el año 2001, para evaluar y certificar a los diferentes operadores logísticos en el manejo de carga farmacéutica, la norma GDP, por sus siglas en inglés Good Distribution Practice, busca controlar los procesos logísticos y garantizar que los productos farmacéuticos sean entregados a su destino final en las mismas condiciones que el producto fue entregado por los laboratorios, esta norma establece diferentes estándares a cumplir para garantizar una correcta distribución de los fármacos conservando las condiciones químicas y físicas del mismo.

En Colombia se evidencia una falencia en la logística de los productos perecederos, siendo las grandes multinacionales la gran mayoría de empresas que cuentan con la certificación GDP, en esta guía se propone una solución a este problema, brindando información clara sobre la norma, sus exigencias y herramientas a implementar para que los operadores logísticos puedan aplicar y certificarse en normas GDP, de esta manera podrán ser competitivos a nivel nacional e internacional, reducir costos y optimizar sus procesos.

Palabras claves: Cuarto Frío, Envirotainer, Fármacos, Geles Congelados, Hielo Seco, GDP (Buenas prácticas de Distribución), Mercancía, Logística.

Abstract

International trade enables than all the countries around the world can supply their needs thanks to the exchange of goods, historically the exchange and commerce has been a fundamental part of the society growth and progress. Each country has an advantage compared with other countries, it depends on their geographic location and resources. For example, those countries who has not a direct connection to the sea can stock up of fishes and seafood thanks to the international trade

No one country in the world is self-sufficient, every country needs of the international trade to can sell the local production surpluses and buy those commodities than they can't produce by themselves. The logistics play a fundamental role in the international trade and the company's commercial strategies, without logistics there would be no global exchange of goods and the targets of transit time would be uncontrollable. Logistics has evolved over the time, moving goods to different places that previously could takes months, now days it can take only weeks or a few days, all agents involved in commerce see logistics as a way to reduce costs and be most competitive every day

In this Guide, we will focus on logistics and distribution of pharma commodities, especially on those with a cold chain. Health is a basic need and a fundamental right, the distribution of pharmaceuticals must be done in a fast and opportunely way, but most important than the speed is the quality in the supply chain, all involved parties must commit to deliver a commodity to destination in the same conditions in which it was received, no physical or chemical alterations are allowed.

In 2001, the EU (European Union) prepared an international norm to evaluate and certificate the different logistics operators in the pharmaceutical industry, GDP (Good Distribution Practice), this norm looks for control the logistics processes and guarantee that the pharmaceutical goods will be delivered to its final destination in the same conditions than it were delivered by labs, this norm sets different standards to follow and achieve a correct distribution keeping the physical and chemical conditions of the commodity.

In Colombia there is evidence weaknesses in the logistics of perishable goods, the multinational companies are almost the majority of the companies with the GDP norm certificate, In this guide we propose a solution to this problem, offering clear information about the norm and its demands, tools to implement in your company in order to you can apply and get the GDP certificate, in this matter it allows to any company be competitive nationally and internationally, reduce costs and optimize processes.

Keywords: Cold Room, Commodity, Dry Ice, Envirotainer, Frozen Gels, GDP (Good Distribution Practices), Pharmaceuticals, Logistics.

Introducción

La certificación GDP es una norma internacionalmente reconocida, en esta se miden y certifican las buenas prácticas de distribución para el manejo y control de carga farmacéutica, en Colombia se evidencia que la gran mayoría de empresas certificadas son multinacionales, por lo que las empresas nacionales están en desventaja competitiva, poco se habla a nivel nacional de esta norma, por lo que su desconocimiento es muy grande, las empresas locales se enfrentan a una operación logística de farmacéuticos sin conocer los parámetros internacionales de medición y evaluación.

Al elaborar una guía fácil y práctica que los agentes logísticos en Colombia puedan usar y aplicar en sus procesos de auditoría interna previo a la certificación en normas GDP, de esta manera podremos aportar al fortalecimiento de la logística de carga farmacéutica y disminuir los casos de excursión de temperatura en el país. Al saber que a nivel mundial hay una alta demanda de medicamentos en la cadena de suministros se debe garantizar la calidad e integridad de los medicamentos, si se presenta una alteración química del producto no se puede detectar a simple vista como un producto perecedero alimenticio, por eso la necesidad de identificar las falencias que tienen los operadores logísticos en la cadena de frío, identificar qué tipo de tecnologías usan las empresas de transporte en Colombia para los productos farmacéuticos, en una matriz de riesgos de los procesos logísticos y por último identificar la cadena logística óptima para la distribución de farmacéuticos.

La aplicación de la guía que se le ofrece a los operadores logísticos contiene información clara sobre la norma GDP, donde detalla información que es relevante para cada eslabón de la cadena de suministros (embalaje y empaque de la mercancía, almacenamiento y transporte) y se prepara la empresa de cara a una auditoría en normas GDP. Al realizar un análisis cualitativo del conocimiento que tienen las empresas en Colombia identificamos que son muy pocas las que tienen conocimiento de la

certificación, tienen falencias frente al manejo y control de la cadena de frío de productos farmacéuticos para determinar si el país se preparó de la mejor manera para la distribución de la vacuna contra el covid-19.

En cada uno de los capítulos se encuentra de cómo se llevó a cabo la metodología de la investigación, con conceptos claves de procesos logísticos y como esta nos sirvió para revisar las falencias que se encuentran en la cadena de frío y nos confirma que con un solo eslabón de la cadena de suministro que falle puede generar pérdida de confiabilidad, generar extra-costos y dejar de ser competitivo en el mercado.

Preliminares

1. Planteamiento del problema

La industria farmacéutica al igual que las demás industrias ha presentado un proceso de expansión gracias a la globalización, la salud es una necesidad básica y para suplirla es necesario que exista una correcta distribución global de los farmacéuticos; de allí que la logística en este sector sea de los procesos más desafiantes; Los productos farmacéuticos deben llegar a su destino en el tiempo requerido, en las cantidades requeridas y con la mayor calidad que se pueda garantizar.

En Colombia se evidencia un desconocimiento de la norma GDP, los productos farmacéuticos son manejados bajo parámetros de calidad estándar y no se aplican procesos logísticos que cumplan con las medidas de control propuestas por la unión europea para el manejo de mercancías farmacéuticas. Las empresas que cuentan la certificación GDP son grandes multinacionales, dejando a los medianos y pequeños operadores logísticos en desventaja competitiva.

Según ProColombia, en su cartilla “logística de perecederos y cadena de frío en Colombia” del año 2014, en Colombia se evidencia una falencia en la logística de los productos perecederos. En la cartilla se menciona el ABC de la cadena de frío como implementación de las actividades logísticas y por qué es vital garantizar las temperaturas

específicas, al no ejecutar la logística de la manera correcta se puede presentar pérdidas de los productos por manejos inadecuados en el almacenamiento, transporte y embalajes ocasionando un rompimiento de la cadena de frío.

Una de las situaciones más relevantes de rompimiento en la cadena de frío en Colombia, fue el caso de 5.767 dosis de Sinovac que se distribuyeron hacia Ibagué Tolima en el mes de febrero del año 2021, las cuáles presentaron excursión de temperatura en su trayecto terrestre Bogotá-Ibagué, un trayecto de aproximadamente 4 horas. “El ministerio de la salud explicó que durante la revisión de los registros de los dispositivos que van dentro de las cajas, que permiten monitorear constantemente la temperatura del contenido, se detectó un leve aumento de la temperatura por encima de la recomendada por el fabricante para el transporte” (unidad de la salud, 2021), las vacunas fueron puestas en cuarentena y fue la misma farmacéutica Sinovac quién debió analizarlas e indicar si se podían usar o no.

Las principales causas de las excursiones de temperatura, de acuerdo con investigación realizada por ProColombia, obedece a que en la región "No existen buenas prácticas en las empresas de transporte para el adecuado manejo de los productos que requieren refrigeración" (Navarro López, 2013). Es así, cómo en Colombia cobra gran importancia la correcta gestión de la cadena de suministro local de farmacéuticos por parte de los operadores logísticos nacionales, las condiciones de cadena de frío para los

productos de importación y exportación se deben garantizar en todos los eslabones desde el lugar de fabricación hasta el punto final de consumo.

Cuando hablamos de medicamentos de cadena de frío, es frecuente encontrar la especificación de +2/+8 grados Celsius, es de vital importancia mantener un estricto control de temperatura para evitar una ruptura en la cadena de frío, cuando un producto farmacéutico presenta una excursión de temperatura sufre deterioros físicos y químicos, siendo este último el más grave pues puede llegar a convertirse en un producto tóxico y afectar la salud del consumidor. A nivel logístico la implicación de una ruptura en la cadena de frío genera extra-costos, una pérdida de credibilidad y competitividad para todos los agentes involucrados.

Cuando un producto farmacéutico sufre una alteración química, no se puede detectar a simple vista u olfato cómo sucede con un producto perecedero alimenticio (alimentos, carnes, bebidas) se deben realizar análisis químicos para determinar la afectación del producto, generando procesos logísticos adicionales (traslados a laboratorios), ocasionando retrasos en los tiempos de entrega e incrementando los costos operativos.

Internacionalmente la norma GDP (Buenas Prácticas de Distribución por sus siglas en inglés) reconoce a los operadores logísticos y sus prácticas de manejo en mercancías farmacéuticas con control de temperatura, establece unos estándares de calidad mínimos en los procesos logísticos internacionales para garantizar que el producto llegue a su destino en óptimas condiciones y en el tiempo requerido, regula además los procesos de selección de proveedores para garantizar la calidad del servicio en todos los eslabones de la cadena logística.

2. Objetivos

2.1. Objetivo general

Elaborar una guía práctica que aporte al fortalecimiento de la logística para carga farmacéutica y que pueda ayudar a disminuir los casos de excursión de temperatura en el país, según parámetro de la certificación GDP, la guía servirá como soporte para los procesos de auditoría interna previo a la certificación en normas GDP.

2.2. Objetivos específicos

Identificar las falencias de los operadores logísticos en la cadena de frío.

Identificar qué tipo de tecnología usan los operadores logísticos en Colombia para el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos.

Elaborar una matriz de riesgos de procesos logísticos

Identificar la cadena logística óptima para la distribución de farmacéuticos

3. Marco Conceptual

El objetivo y análisis de esta investigación es la logística de carga farmacéutica con control de temperatura en el país, por lo que es importante comprender los siguientes conceptos:

CUARTO FRIO: Un cuarto frío es una bodega o almacén en el que de manera artificial se genera una temperatura específica, generalmente se diseña para que el almacenamiento se dé a una temperatura inferior a la del exterior. Los productos que requieren refrigeración incluyen alimentos, flores, fármacos, sustancias químicas, biológicas, entre otros. (Froztec International Inc., 2018)

ENVIROTAINER: Contenedores con controles activos de temperatura para productos farmacéuticos y otros productos sensibles a la temperatura. Mantiene las temperaturas del producto en el rango de +2 a +8 °C, temperatura ambiente controlada (+15 a +25 °C) o a cualquier temperatura establecida entre ± 0 y +25 °C en casi cualquier condición ambiental que aparezca a lo largo de sus rutas de transporte a nivel mundial. (Novologística, 2020)

GELES CONGELADOS: Polímeros de alta densidad, reutilizable por largos periodos de tiempo, ya que se incorporan a su formulación agentes conservadores. Es ideal para uso del sector farmacéuticos y alimentario, en cantidades adecuadas se emplea para traslados largos a temperatura de conservación entre 2°C y 8°C. Tienen un descongelamiento retardado, por lo que es óptimo para lograr cadenas de frio de más de 48 horas (Refrimed, s.f.)

HIELO SECO: Forma sólida del dióxido de carbono, es un tipo de hielo con una temperatura extremadamente fría que se sublima en gas de dióxido de carbono. Es decir, pasa de hielo a gas sin un paso previo por el estado líquido. (Polar Express, 2021)

GDP: Por sus siglas en inglés (Good Distribution Practice), Buenas prácticas de distribución. Es un sistema de calidad para almacenes, centros de distribución dedicados a los medicamentos, Los reglamentos de BPD farmacéuticas aceptados internacionalmente establecen que los distribuidores de productos farmacéuticos deben acomodar sus operaciones a los estándares. El programa asegura la aplicación de sistemas de gestión de la calidad uniformes en toda su cadena de suministro, desde el suministro temprano de materias primas a las plantas de fabricación hasta el envío final de medicamentos terminados al usuario final. Un certificado válido de GDP muestra el compromiso de su organización con la calidad en cualquier aspecto de su servicio y con su condición de socio clave de la cadena de suministro sanitario (SGS Colombia sas, s.f.)

LOGÍSTICA: Es la parte del proceso de gestión de la cadena de suministro encargada de planificar, implementar y controlar el flujo directo e inverso de los bienes, servicios y toda clase de información relacionada con éstos, desde el punto de origen hasta el punto de destino con el propósito de cumplir con las expectativas del consumidor.

(Bowersox, Donald J & Closs David J & Cooper M Bixby, 2007)

3.1. Antecedentes a la solución del problema

2.1.1. Directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano

Esta directriz de la Unión Europea se basa en el artículo 84 y 85, apartado 3, de la directiva 2001/83/CE “La Comisión publicó unas Directrices de la UE sobre prácticas correctas de distribución (PCD) en 1994. En marzo de 2013 se publicaron unas Directrices revisadas a fin de tener en cuenta los avances en las prácticas para un almacenamiento y una distribución adecuados de los medicamentos en la Unión Europea, así como los nuevos requisitos introducidos mediante la Directiva 2011/62/UE” (Unión Europea [UE], 2001)

En la actualidad la demanda de medicamentos ha incrementado considerablemente, las importaciones de productos farmacéuticos terminados han aumentado cerca de un 14% sólo en las 2 últimas décadas, para el año 2018 el valor de las importaciones se situó por encima de los USD 350.000 millones (Organización Mundial

del Comercio OMC, s.f.) y a su vez la demanda en servicios de cadenas de suministro de calidad que garanticen la calidad e integridad de los medicamentos. Es por ello por lo que la Comisión Europea diseñó en el año 1994 una serie de directrices y requisitos para los distribuidores de medicamentos, las cuales fueron revisadas y actualizadas en el año 2013 (UE, 2013)

En el año 2015, la comisión europea publicó una directriz complementaria sobre las prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano, siguiendo los mismos principios de la directriz del año 2013 y se aplican para importadores y distribuidores, los distribuidores seguirán estas directrices a partir del 21 de septiembre de 2015 (UE, 2015)

2.1.2. Instructivo para el manejo de pérdidas de condiciones de almacenamiento para productos que requieren cadena de frío

Instructivo que establece el protocolo a seguir en Colombia en caso de presentarse excursión de temperatura en la distribución local de los medicamentos que tengan especificado un rango de temperatura de cadena de frío, productos tales como: vacunas, sueros y demás medicamentos con principio termolábiles.

De acuerdo con instrucciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA], 2017) todas las excursiones de temperatura que presente un medicamento durante su manufactura, envase, acondicionamiento, almacenamiento, transporte/distribución en Colombia debe ser reportado al INVIMA, entidad que indicará qué disposición final se le deberá dar al producto, uso, rechazo o destrucción.

Uso: El producto cumple con las normas sanitarias para el consumo humano y no afecta la salud, el mismo es liberado por el INVIMA y puede continuar su proceso de nacionalización para ser distribuido y/o comercializado.

Rechazo: El producto ha sido expuesto a condiciones no óptimas durante su distribución, cuenta con alteraciones químicas y/o físicas, no es apto para el consumo humano y podría afectar la salud, se otorga un plazo al laboratorio para que realice pruebas químicas y reparaciones del producto, el laboratorio debe presentar el informe al INVIMA dentro del plazo estipulado y este determinará INVIMA si el producto cumple con las condiciones sanitarias para el consumo humano.

Destrucción: El producto cuenta con alteraciones químicas y físicas, no es apto para el consumo humano y debido al porcentaje de afectación no es posible repararlo, el mismo deberá ser destruido de manera controlada por agentes certificados y que genere el mínimo impacto ambiental posible.

3.2. Marco teórico

3.2.1. *Justo a tiempo*

Establece los tiempos para realizar las actividades desde que son adquiridos en el punto de fabricación justo en el momento que lo requieren con las cantidades que lo requieren ya que lo ideal es minimizar el inventario y eliminar la existencia de reservas. Para esto se requiere un proceso logístico confiable que fabrique y/o pida lo necesario, en las cantidades necesarias, en el momento necesario, para que pueda ser distribuido con unas buenas prácticas de distribución y no sufra una rotura en la cadena de suministros.

3.2.2. *Buenas prácticas de almacenamiento (BPA) y distribución de medicamentos*

Son normas de almacenamiento para los centros de distribución, instalaciones, equipos y procedimientos orientados a garantizar las condiciones y propiedades de los productos. Esta implementación es organizada por el aseguramiento de calidad para las industrias farmacéuticas (Ferreira, M UNAB, 2006), el cual se transforman en instrumentos para evaluar los medios y las prácticas de las personas involucradas en el almacenamiento. El cumplimiento de las normas es fundamental para garantizar y conservar la calidad de los medicamentos durante la permanencia en bodega o farmacia hasta ser entregado al consumidor final.

Para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución debe cumplir con 10 componentes: organización personal, infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento, equipos y materiales, recepción de productos, almacenamiento de los productos, documentación general, distribución de productos, reclamos y devoluciones, retiro del mercado.

3.2.3. *Ventaja Competitiva*

Según Michael Porter: “la base del desempeño sobre el promedio dentro de una industria es la ventaja competitiva sostenible. Esta teoría estable cómo una estrategia competitiva a fin de que las industrias tomen acciones ofensivas y defensivas para hacer frente a las fuerzas competitivas y generar un retorno sobre la inversión con los siguientes dos pilares (Michael E. Porter, 2008):

- Liderazgo por costos
- Diferenciación.

Philip Kotler, el padre del marketing moderno definió la ventaja competitiva como *“la capacidad de una empresa de actuar de una o varias maneras que los competidores no pueden no quieren igualar”*

La ventaja competitiva implica que debe existir algo que la diferencia de la competencia para que el consumidor tanto consiente como inconscientemente motive a preferir tu producto o servicio.

3.2.4. Tiempo de entrega

Se conoce como lead time, el tiempo transcurre desde que se emite una orden de compra pidiendo la mercancía hasta el proveedor la entrega al cliente. Es calculado por lo general en días sin embargo el significado puede variar dependiendo de la empresa. Una buena ejecución del lead time permite reducir, tiempo de ejecución del traslado de la mercancía, determinara la capacidad real que tiene la empresa, permitirá ajustar los tiempos de espera y traslado, se pueden generar variaciones en los tiempos de entrega que son causados por que el proveedor no tenga mercancía disponible o el cierre que tenga el proveedor en la semana (TRADELOG, 2020)

4. Alcance

Con esta investigación se pretende agregar valor a la logística de productos farmacéuticos, facilitando la implementación de procesos logísticos seguros y eficiente en el manejo de fármacos con control de temperatura, es así cómo este manual es aplicable a todas las empresas que participan de la cadena de suministro internacional, tales como agencias de carga, depósitos aduaneros y bodegas nacionales, transportadoras nacionales.

Este manual puede ser consultado también por aquellas empresas que requieran contratar servicios logísticos (importadores y exportadores) y ser usado como una herramienta de selección de proveedores para mercancías farmacéuticas.

5. Justificación

En Colombia existen diferentes normas que rigen el control y transporte de productos farmacéuticos con control de temperatura, (Resolución 4445 de 1996, Resolución 1043 de 2006, Decreto 1011 de 2006, entre otras). En la industria farmacéutica es de suma importancia mantener la seguridad y la calidad de los productos desde el laboratorio en dónde fueron fabricados hasta el consumo por parte de un paciente. La certificación GDP es un conjunto de normas reconocidas por la OMS (Organización Mundial de la Salud) en dónde se establece que los distribuidores de productos farmacéuticos deben ajustar su operación a unos estándares mínimos de calidad.

La norma GDP asegura la aplicación de sistemas de la calidad uniformes en toda su cadena de suministro, desde el suministro temprano de materias primas a las plantas de fabricación hasta el envío final de medicamentos terminados al usuario final. Teniendo en cuenta que es un sistema de calidad reconocido internacionalmente pero no es de obligatorio cumplimiento en Colombia, las empresas que están certificadas en el país son grandes multinacionales, las pequeñas y medianas empresas que participan en la cadena logística no cuentan con esta certificación, de esta manera sus procesos logísticos se basan en un conjunto de criterios propios, más no en una estandarización de los procesos.

Con esta guía se busca brindar información y herramientas oportunas para que los operadores logísticos puedan ajustar sus procesos y capacitar a su personal de tal manera que cumplan con los estándares de calidad exigidos por las normas GDP y conseguir dicha

certificación. Al lograr aumentar la oferta de servicios logísticos que cumplan con esta certificación se disminuirán considerablemente los casos de excursión de temperatura y extra-costos logísticos.

Los beneficios para los operadores logísticos que consigan esta certificación son múltiples, poder competir con multinacionales de logística, empoderamiento para el manejo de carga farmacéutica y que esta no se convierta en un monopolio, disminución de extra-costos, optimizar procesos en la cadena de suministro. En Colombia el manejo logístico de las vacunas contra el covid-19 está monopolizado por un agente logístico multinacional con el cuál difícilmente los operadores pequeños y medianos pueden entrar a competir, situación que se evitaría con la Guía propuesta en esta monografía.

5.1. Justificación teórica

Los procesos logísticos para productos farmacéuticos en la actualidad representan un desafío y se han convertido en un pilar importante para el bienestar de la población mundial, no solo por el actual brote de enfermedad por coronavirus (COVID-19), sino porque la salud representa un derecho básico de todas las personas, derecho expresado en los artículos 44 y 49 de la Constitución Política de Colombia de 1991.

Estos servicios logísticos, ofrecidos en su mayoría por agencias de carga internacional o forwarder, serán evaluadas tomando como referencia las teorías de la Ventaja

Competitiva, Just in Time y Lead Time, analizando de qué manera estas teorías son indispensables para cumplir con las exigencias de la certificación DGP.

5.2. Justificación metodológica

A fin de generar una cartilla que aporte mejoramiento continuo de la logística nacional, se evaluará si los operadores logísticos en Colombia cuentan con las prácticas mínimas que garanticen la calidad en el transporte y manipuleo de medicamentos con condiciones de temperatura especiales, para ello se consultarán cifras de excursión de temperatura en medicamentos, se indagará cuántos operadores logísticos nacionales cuentan con la certificación GDP y se propondrá unas medidas de control y seguimiento aplicables durante el transporte y almacenamiento de medicamentos que requieran refrigeración, a fin de garantizar la máxima calidad en estos y evitar daños por excursiones de temperatura.

Un aspecto importante del por qué se realizó esta guía, es contribuir a que la distribución de farmacéuticos (servicio altamente demandado por la pandemia COVID-19) no se convierta en un monopolio en dónde solo un par de empresas abarquen la distribución de las vacunas contra el COVID-19, sino que incluso las pequeñas empresas puedan demostrar mediante la certificación GDP que cuentan con el know how y poder competir con las grandes multinacionales.

6. Metodología

La metodología para el desarrollo de esta investigación está dada desde la perspectiva de un enfoque mixto que va a permitir obtener resultados más precisos para llegar al objetivo de la misma, la Línea de investigación es Comercio internacional y se realizó en 5 fases:

Fase 1. Recopilación de información sobre logística nacional e internacional, logística nacional en pedereros, estadísticas del comercio internacional de productos farmacéuticos y certificación GDP.

Fase 2. Análisis cualitativo y cuantitativo de las falencias en la distribución de productos farmacéuticos que tienen los operadores logísticos en Colombia frente al manejo y control de la cadena de frío en productos farmacéuticos, para intentar determinar qué tan preparado está el país para afrontar la distribución de la vacuna covid-19.

Fase 3. Se realizó un análisis cualitativo dónde se establece el nivel de conocimiento que tienen las empresas logísticas en Colombia sobre la norma GDP.

Fase 4. Por último, se elaboró una cartilla que servirá como guía para aquellas empresas logísticas que deseen mejorar sus procesos logísticos en el manejo de carga farmacéutica según las normas GDP

6.1. Fuentes de información primaria

Se realizó una encuesta para intentar determinar qué tan preparados están los operadores logísticos en Colombia para el manejo de mercancías con control de temperatura, así mismo si el país cuenta con la logística mínima para enfrentar los retos de distribución de las vacunas contra covid-19

6.2. Encuesta a operadores logísticos en Colombia

ENCUESTA 1. OPERADORES LOGISTICOS

1. ¿Cuál es el principal servicio logístico que ofrece la compañía?
 - Agenciamiento de carga (Freight forwarder)
 - Almacenamiento de mercancía
 - Transporte terrestre
 - Flete internacional
 - Agenciamiento aduanero
 - Otro, ¿cuál? _____

2. ¿Cuántos empleados tiene aproximadamente la compañía en Colombia?
 - Menos de 20
 - Entre 21 y 50
 - Entre 51 y 100
 - Entre 101 y 200
 - Más de 200

3. ¿Maneja usted tercerización de servicios?
 - Si
 - No

*Si su respuesta a la pregunta 3 fue “Si”, responda las preguntas 4 al 6

4. ¿Qué servicios terceriza o contrata con aliados estratégicos?

- Agenciamiento de carga (Freight forwarder)
- Almacenamiento de mercancía
- Transporte terrestre
- Flete internacional
- Agenciamiento aduanero
- Otro, ¿cuál? _____

5. ¿Qué aspectos son los más relevantes al momento de elegir un aliado estratégico o tercero? Asígnele un valor numérico del 1 al 5, dónde 1 es el más importante y 5 es el menos importante

- Reconocimiento del tercero en el mercado nacional
- Relación comercial con el tercero
- Tarifa de compra
- Trazabilidad (sistemas de gestión de la información)
- Atención al cliente / Servicio

6. ¿Cuenta usted con una matriz de evaluación y selección de proveedores?

- Si
- No

7. ¿Ofrece usted servicios logísticos a carga farmacéutica con control de temperatura?

- Si
- No

Si su respuesta a la pregunta 7 fue “Si”, responda las preguntas 8 al 10

8. ¿Cuál es el mayor reto al que se enfrenta en relación con carga con control de temperatura?

- Cambio geles / Recarga hielo seco
- Conexión a la energía del contenedor refrigerado (transporte marítimo)
- Información incompleta o errada en los documentos comerciales
- Disponibilidad de espacio en los cuartos fríos
- Trazabilidad de la temperatura de la carga durante toda la cadena logística
- Otro, ¿cuál? _____

9. ¿Cuenta usted con un equipo/personal dedicado únicamente al manejo de este tipo de mercancía?

- Si
- No

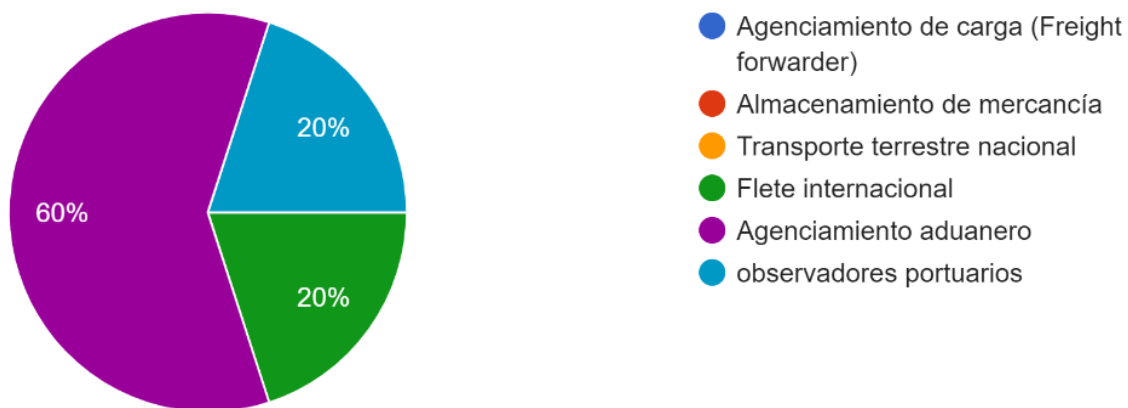
10. ¿Qué tan recurrente se enfrentan a casos de excursión de temperatura?
- Nunca
 - Rara vez
 - Ocasionalmente
 - Frecuentemente
11. ¿Conoce usted la certificación GDP?
- Si
 - No
12. ¿Cuenta usted con la certificación GDP?
- Si
 - No

6.3. Técnicas e instrumentos para analizar la información

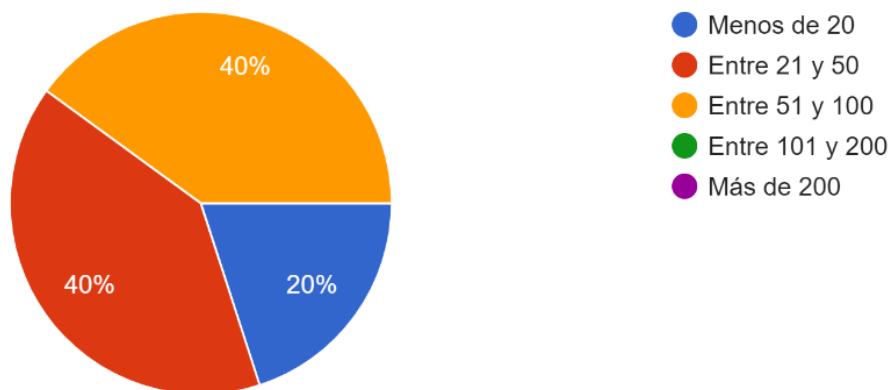
Mediante el uso de gráficos obtenidos de la encuesta, se analiza el nivel de conocimiento que tienen los operadores logísticos en Colombia sobre la norma GDP, para soportar el planteamiento del problema de la monografía

RESPUESTAS

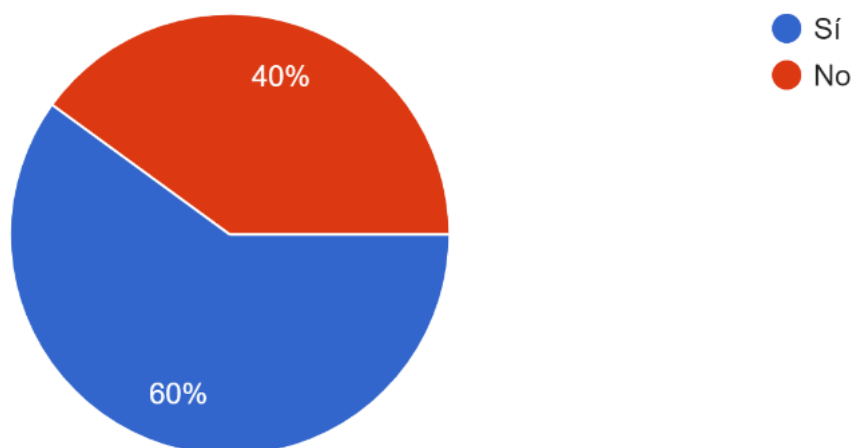
¿Cuál es el principal servicio logístico que ofrece la compañía?



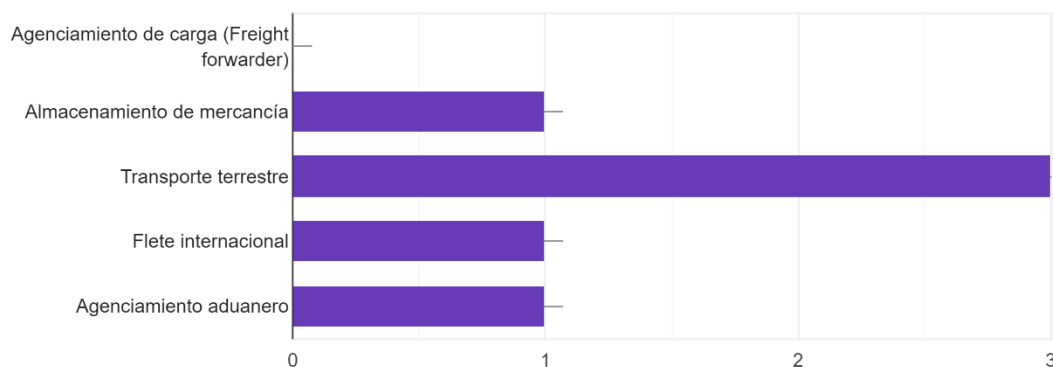
¿Cuántos empleados tiene aproximadamente la compañía en Colombia?



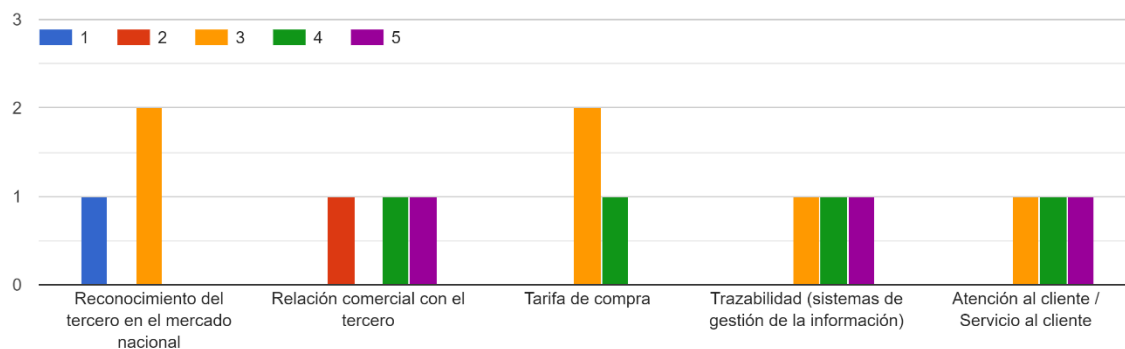
¿Maneja usted tercerización de servicios?



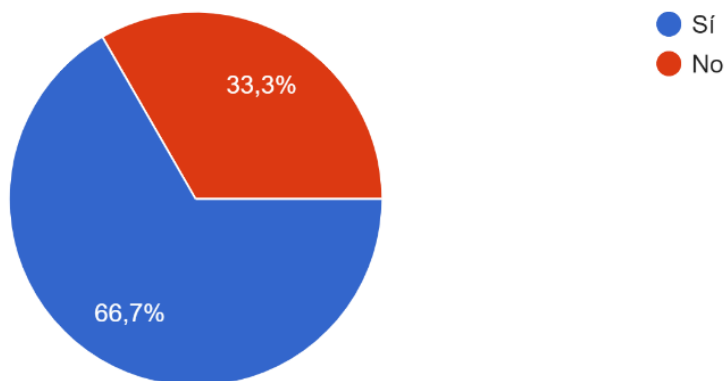
¿Qué servicios terceriza o contrata con un tercero? *selección múltiple



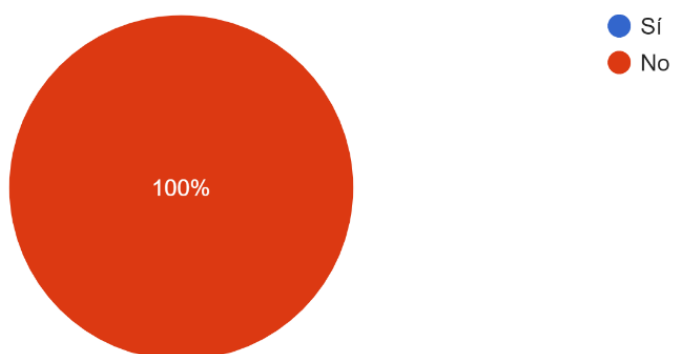
¿Qué aspectos son los más relevantes al momento de elegir a un aliado estratégico o tercero? Asígnele un valor numérico del al 5, dónde 1 es el menos importante y 5 es el más importante



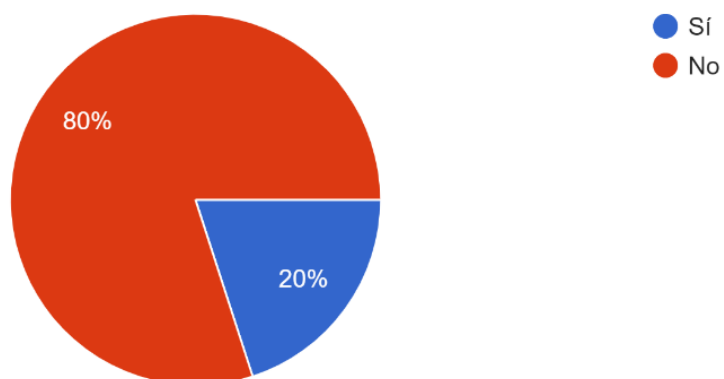
¿Cuenta usted con una matriz de evaluación y selección de proveedores?



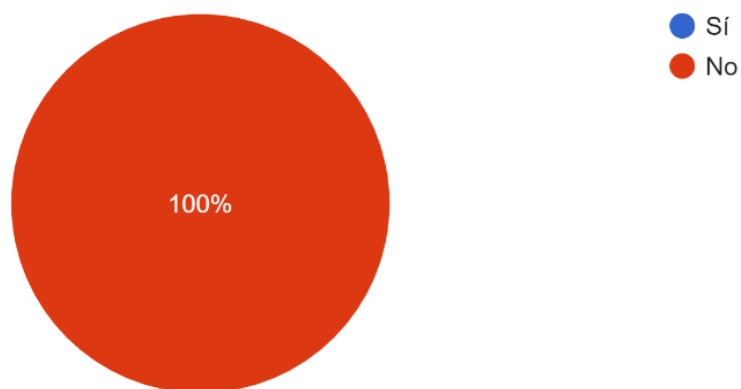
¿Ofrece usted servicios logísticos a carga farmacéutica con control de temperatura?



¿Conoce usted la certificación GDP?



¿Cuenta usted con la certificación GDP?



6.4. Análisis de la información capturada

Con los resultados de la encuesta podemos concluir lo siguiente:

- Las empresas con más de 200 empleados son las que conocen la certificación GDP
- El 60% de las empresas maneja tercerización de servicios, una de las desventajas que trae la tercerización de servicios es la pérdida de autonomía en la cadena de suministro, al tener que delegar procesos se pierde el control y seguimiento sobre la actividad.
- El servicio que más se subcontrata en el país es el servicio de transporte terrestre, pocos operadores logísticos cuentan con una flota propia de vehículos, por lo que debe contratar a terceros para el transporte desde los depósitos, bodegas o zonas francas hasta el puerto/aeropuerto
- Entre los aspectos más relevantes al momento de escoger un tercero están, Servicio al cliente, trazabilidad y relación comercial, seguido de Tarifa de compra, y por último reconocimiento del tercero en el mercado. Lo cual indica que en Colombia es más importante las soluciones que el tercero brinda a mis requerimientos que el “renombre” que pueda tener la empresa. Siendo que son en su mayoría las multinacionales las empresas que cuentan con certificación GDP, es poco probable que se tenga en cuenta la certificación al momento de elegir a un proveedor logístico para carga farmacéutica.

- Más del 60% de los encuestados no cuenta con una matriz de evaluación y selección de proveedores, por lo que la selección de este queda sujeta únicamente al estudio de seguridad que establezca la empresa.
- Los encuestados no ofrecen servicios logísticos a carga farmacéutica, lo que puede indicar la existencia de un monopolio en el manejo de este tipo de carga.
- Tan solo el 20% de los encuestados conoce la certificación GDP, y el 100% indicó que no cuenta con dicha certificación

7. Falencias de los operadores logísticos en la cadena de frío

7.1. Tercerización de servicios

Contratar o subcontratar cualquier tipo de servicio externo en una compañía siempre trae consigo una serie de ventajas, y a su vez una serie de desventajas para el funcionamiento de esta; se propone como una falencia ya que al tercerizar servicios se pierde autonomía en la cadena de suministro y se hace más difícil realizar trazabilidad a la cadena de frío. A continuación, se nombrarán algunas ventajas y desventajas:

7.1.1. Ventajas

Reducción del Costo Logístico Global: El Operador Logístico puede ofrecer la reducción en el costo total de la logística. Es decir, almacenaje, manipulación, transporte y gestión, que constituyen elementos claves dentro del proceso logístico y los costos de la organización. Esta capacidad de reducción de la factura logística dependerá en buena medida de las características del operador como dimensión y experiencia, entre otras y de la afinidad con el sector en que opere la compañía: alimentos y consumo, bebidas, equipos de alta tecnología, productos farmacéuticos, y demás.

Acceso a tecnología de información más avanzada: Ser un operador logístico implica tener una gran tecnología y sistemas operativos para manejar todo el proceso de inventario y almacenamiento, generándole a las empresas una confianza y tranquilidad para la manipulación de su mercancía.

Fuente de Financiación: Al subcontratar un operador logístico, se elimina la necesidad de invertir en la infraestructura y recursos propios. El operador asume la puesta en marcha de la operación, requiriendo para ello estar dotado con los medios necesarios para su realización. Por ello, el Operador Logístico actúa como fuente de financiación de las operaciones logísticas de su cliente. **Control Externo de Stocks:** En la subcontratación de operaciones de almacenaje, los operadores hacen mejor la gestión de los inventarios generando un control al detalle de las entradas y salidas de mercancía.

Liberación de recursos: Como ya se ha nombrado anteriormente la liberación de recursos es una gran ventaja ya que una mediana y pequeña empresa no tiene los suficientes recursos para invertir en toda la infraestructura que conlleva la cadena de suministro

Know-how de la Compañía: El operador Logístico, facilita a las empresas a realizar su Know-How ya que dejan de preocuparse por el proceso logístico y se dedican a realizar lo que realmente saben. (LOGÍSTICOS, s.f.)

7.1.2. Desventajas

Aunque la subcontratación o tercerización de los procesos es una actividad que beneficia a muchas compañías ayudándoles a centrarse en su verdadera actividad, puede generar inconvenientes en el proceso de la cadena de abastecimientos de una compañía.

Muchas veces el miedo al cambio por parte de la empresa; por eso es necesario realizar un buen proceso de elección de operador u operadores al momento de decidir delegar responsabilidades en la cadena de suministros. (Instituto Europeo de Posgrados, s.f.)

- Pérdida de autonomía
- Dificil acceso para pymes
- El coste logístico por producto se eleva en la proporción en que más empresas formen parte de la cadena de suministro
- Se hace más difícil el seguimiento y monitoreo a la cadena de frio

La encuesta nacional de logística habla sobre la utilización de las Tecnologías de Información y Comunicación (TIC), en el campo de la logística en Colombia se encuentra que aún falta aumentar el empleo de estos avances tecnológicos en las empresas y especialmente lograr que su implementación repercuta en mayores niveles de eficiencia y efectividad en los procesos logísticos. (DNP, 2015)

7.2. Certificación GDP

En Colombia el nivel de certificación GDP en los operadores logísticos pequeños y medianos, es muy bajo, en su mayoría las empresas que cuentan con la certificación son grandes multinacionales. Es una norma internacional que complementa el capítulo 17 de la parte II de las EU GMP (Good Manufacturing Practice). Se contempla como falencia ya que las pymes no cuentan con la asesoría para llegar a obtener la certificación GDP.

Los aspectos contemplados en esta normativa son las habituales de los entornos regulados, pero particularizados para esta actividad específica:

- El Sistema de Calidad del Distribuidor.
- El personal que interviene en el proceso de distribución y su adecuada formación.
- Documentación de todo el proceso, regulado mediante procedimientos y los registros de las acciones realizadas.
- Instalaciones para el almacenamiento de los farmacéuticos y monitoreo de las condiciones.
- Operaciones de recepción, almacenamiento, expedición a clientes y transferencia de información.
- Reclamaciones, devoluciones y retirada del mercado.
- Autoinspecciones.

Esta norma garantiza, no solo la calidad del producto sino también, evitar la contaminación de otra mercancía o producto, reducir los casos de falsificación de medicamentos, prevenir problemas en la salud de los consumidores, reducir costos logísticos, entre otros aspectos. (UE, 2013)

7.3. ¿Cómo mantener la cadena de frío de un producto durante la cadena de suministro?

Una de las principales falencias de los operadores logísticos en Colombia es el control que se lleva a la cadena de frío, y las medidas que se toman para prevenir las excursiones de temperatura. Uno de los casos más populares fueron las 5.767 dosis de Sinovac que se distribuyeron hacia Ibagué Tolima en el mes de febrero del año 2021 (Unidad de la salud, 2021).

En la actualidad existen dos tipos de embalaje para mantener la temperatura de un producto farmacéutico (Inbound Logistics Latam Magazine, 2016):

- Embalaje Pasivo
- Embalaje activo

7.3.1. Embalaje Pasivo: Este tipo de embalaje consiste en la utilización de cajas isotérmicas provistas de acumuladores de frío (hielo seco o geles), Estos tienen un tiempo de vida útil de entre 24 y hasta 96 horas, por lo que se debe garantizar la recarga de hielo seco o cambios de geles congelador

7.3.2. *Embalaje activo*: En este tipo de embalaje, se utiliza un contenedor reefer (transporte marítimo) o envirotainer (transporte aéreo), bien sea de corriente, pilas o ambas. El contenedor está programado de manera digital para mantener a su interior el rango de temperatura indicado, tienen sistemas eléctricos de enfriamiento y calefacción o enfriamiento con hielo seco, están equipados con un sistema de mapeo en donde se puede hacer seguimiento a la carga durante todo el tiempo que estuvo dentro de este e identificar excursiones de temperatura, cuentan también, con un sistema de alarma que se activa cuando el rango de temperatura está próximo a pasar el piso o el techo. (Envirotainer The Active cold Chain. s.f.)

Para el caso de los contenedores de Pila, cuenta con un sistema de alarma que se activa cuando el nivel de batería es bajo y solicita el respectivo cambio de pilas o baterías. Este tipo de embalaje representa un alto costo, el contenedor se arrienda por un determinado tiempo, en el que se deben contemplar el tiempo que tomará la exportación y el posterior retorno de la unidad.

I. Contenedor Reefer o frigorífico

Los Contenedores están adecuados para mantener el control de temperatura entre los -35°C y $+30^{\circ}\text{C}$, a una temperatura ambiente de hasta 50°C . Todos los contenedores son aptos para funcionar con "Generadores clip-on" (Hapag-Lloyd, s.f)

Figura 1.*Dimensiones de contenedor Reefer de 20 pies “TEU”*

Contenedor reefer / frigorífico 20 pies			
Tara	Capacidad Carga	Capacidad cúbica	Longitud interna
3.080 kg	27.400 kg	28.3 m ³	5,44 m
6.791,4 lbs	60.417 lbs	999 cu ft	17,9 ft
Ancho Interno	Altura Interna	Ancho Apertura Puertas	Altura apertura Puertas
2.29 m	2.27 m	2.23 m	2.10 m
7.5 ft	7.5 ft	7.3 ft	6.9 ft

Fuente: DSV Global Transport and Logistics

8. Tipo de tecnología usan las empresas logísticas en Colombia para los productos farmacéuticos

8.1. Cuarto frío

En refrigeración se manejan 3 principales grandes grupos de cuartos fríos, estos son los más comunes:

- Equipos de ultracongelación
- Equipos de baja temperatura
- Equipos de media temperatura

8.1.1. Equipos de ultracongelación.

Son equipos acondicionados con ingeniería avanzada para garantizar temperaturas muy bajas, se utiliza para almacenamiento de componentes químicos, biológicos e industriales. Este tipo de equipo tiene temperatura de -50°C , con un mínimo de hasta -120°C . (Abastecedora Tecnológica Especializada S.A. de C.V s.f.)

8.1.2. Equipos de baja temperatura

Comercialmente son conocidos estos equipos a aquellos que albergan temperaturas entre -40°C Y 0°C , cuentan con controles que permiten fijar el rango apropiados para cada producto, dentro de este grupo podemos encontrar cuartos fríos de congelación, túneles de congelación, congeladores o freezer industriales, comerciales o domésticos, plantas de hielo, entre otros. Respecto a rangos de congelación y confiabilidad

de los equipos, los hay convencionales y de precisión, estos últimos son los más utilizados para almacenamiento y conservación productos sensibles a variaciones de temperatura, es decir, requiere de manera muy precisa un rango de temperatura, los cuales solo permiten una variación muy mínima de temperatura.

Estos equipos son utilizados generalmente para el almacenamiento y conservación de carnes, pulpas de fruta, verduras, productos farmacéuticos y en procesos industriales.

8.1.3. Equipos de media temperatura

Estos equipos alcanzan rangos de temperatura entre 0°C y 25°C, cuentan con controles de temperatura que permiten manejar el rango apropiado según el tipo de producto. Se utilizan para el almacenamiento de flores, conservación de productos perecederos y conservación de cadena de frío en productos fármacos.

Dentro de este grupo encontramos 2 subgrupos a su vez, cuartos fríos con temperatura 2°C a 8°C y 15°C a 25°C. Este último rango de temperatura en el caso de Bogotá corresponde a temperatura ambiente, no requiere control ni ingreso a un cuarto frío, sin embargo, en otras ciudades y países, este rango de temperatura si requiere de un control mediante un cuarto frío o material refrigerante, como los geles congelados o gel packs.

Los cuartos fríos de 2-8°C son los que normalmente encontramos en los depósitos aduaneros, bodegas de la aerolínea y bodegas en puerto.

8.2. Thermo king vehículos

El Thermo King es un sistema de refrigeración adaptado a vehículos de transporte terrestre, que permite setear y monitorear la temperatura que requiere la carga a transportar, se puede monitorear desde la cabina del conductor, algunos equipos cuentan con un sistema de supervisión, lo que permite poder supervisar la temperatura desde cualquier lugar.

En Colombia existen varios distribuidores autorizados de thermo King, que realizan monitoreos desde sus plataformas. Con esto pueden generar informes y seguimiento de transporte según las necesidades de la operación de cada cliente. (Santiago Orozco, 2015)

9. Matriz de riesgos de procesos logísticos

Una matriz de riesgos es un documento que se realiza para identificar cualquier posible riesgo en relación con una actividad determinada. “Una matriz de riesgos, conocida también como “Matriz de Probabilidad de Impacto”, es una herramienta, útil para toda empresa, que le permite identificar los riesgos a los que está expuesta. De esa forma, las compañías pueden determinar los niveles aceptables de exposición a aquellos, así como establecer el control apropiado frente a los mismos y monitorear la efectividad del método de control elegido” (RSM, s.f.)

9.1.¿Cómo diligenciar la matriz de riesgos?

Para el diligenciamiento de esta matriz de riesgos se requieren los siguientes 3 pasos:

- Identificar las principales actividades logísticas y sus riesgos
- Evaluar e indicar la probabilidad de que el riesgo ocurra en una escala de 1 a 5
 - 1= Muy baja
 - 2= Baja
 - 3= Media
 - 4= Alta
 - 5= Muy Alta
- Evaluar e indicar el impacto que dicho riesgo tendría sobre las actividades de la empresa en una escala de 1 a 5
 - 1= Muy baja
 - 2= Baja
 - 3= Media
 - 4= Alta
 - 5= Muy Alta

9.2. Matriz de riesgos

En la guía se propone una matriz sencilla y fácil de diligenciar, visualmente se puede identificar rápidamente aquellos riesgos que requieren mayor vigilancia y control, así como las medidas que se recomiendan tomar a fin de mitigar el impacto en la operación logística de la empresa.



MATRIZ DE
RIESGOS.xlsx

10. Cadena logística óptima para la distribución de farmacéuticos

10.1. Cadena de frío

La cadena de frío es la sucesión de procesos logísticos (producción, almacenaje, distribución, embalajes, transporte, carga y descarga, venta directa) con una temperatura y humedad relativa controlada, desde el momento inicial de la producción hasta el consumidor final. Su finalidad es preservar el producto de temperaturas críticas de riesgo y evitar la proliferación bacteriana que pueda afectar la salud de los consumidores finales. La implementación de actividades logísticas a lo largo de la cadena de abastecimiento es fundamental para garantizar las temperaturas específicas que requieren determinados

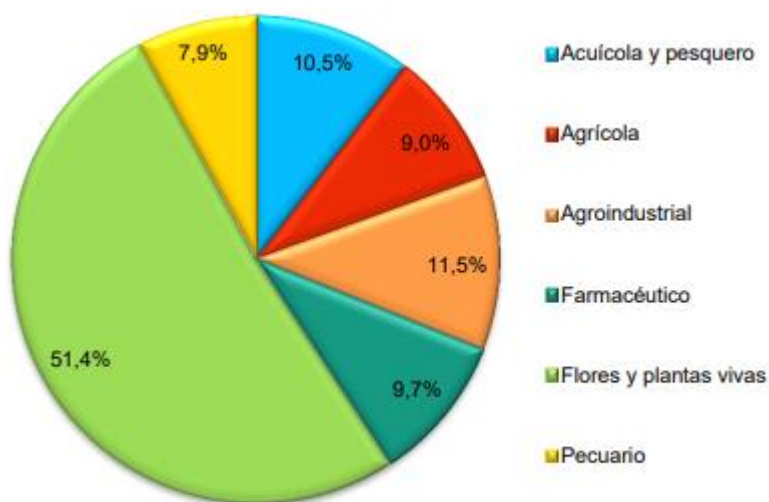
productos perecederos, de acuerdo con sus características, tales como recepción de materia prima, manufactura, almacenamiento, transporte, y comercialización del producto.

10.1.1. Logística de cadena de frío Sector Farmacéutico

EL sector farmacéutico incluye productos como medicamentos, antibióticos y vitaminas de uso humano y veterinario. El sector farmacéutico representa el 9,7 % del total de toneladas exportadas en 2013 en Colombia, de los productos que requieren control de temperatura (Procolombia, s.f.)

Figura 2.

Participación de Toneladas por Sector



Fuente: DANE MinCit, Cálculos procolombia

10.2. Instrumentos para monitorear la temperatura de un producto

Data logger, monitorea y registra datos en tiempo real de manera independiente de voltaje, temperatura y corriente. Es requerido generalmente para tener un control de calidad demostrable, sobresalen gracias a su confiabilidad y seguridad de datos. La ventaja es que tiene una memoria no volátil, lo cual se haya agotado la batería sus mediciones no se pierden. (Testo SE & Co. KGaA, 2021)

Termómetros tienen como objetivo estar en el campo para realizar muestreos de la temperatura de manera aleatoria tanto en la bodega como en el transporte, medición por inmersión en soluciones químicas para mantener la temperatura en procesos de grabado, existen una gran variedad de termómetros que dependen de la necesidad que se tenga. Hay termómetros que miden a temperatura en medios solidos o semisólidos se llaman termómetros de penetración, analizadores de la temperatura ambiente, termómetros por infrarrojos, instrumentos para la medición de la temperatura superficial. (TESTO SE & Co. KGaA, 2021)

10.3. Cadena de suministro

Una cadena de suministro es la integración de negocios, va desde la obtención de materias primas hasta el consumidor final. Todos los eslabones deben contar un objetivo claro y en común, de esta manera se garantiza que todas las fuerzas estén dirigidas en una

misma dirección y lograr el éxito de una operación de comercio internacional, importación o exportación.

De acuerdo con Donald J. Bowerson existen cinco flujos fundamentales para que la cadena de suministro funcione correctamente: flujo de información, flujo de producto, flujo de servicio, flujo financiero y flujo de conocimiento

Es necesario que existan estos flujos en toda cadena de suministro, no de manera independiente, deben actuar de manera conjunta para poder garantizar el éxito de la operación. El flujo de información nos permite contar con un estatus real de la operación en todo momento, el flujo de conocimiento nos permite actuar de manera eficaz en la cadena de suministro, el flujo de servicio nos permite contar con diferentes planes de acción ante cualquier imprevisto, el flujo financiero nos permite contar con el capital necesario para superar los retos relacionados a la velocidad, entre otras demandas de los clientes, y por último el flujo de producto, sumamente importante contar con stock para satisfacer las necesidades, muchas veces inmediatas, de los clientes.

En la cadena de suministro se pueden identificar dos elementos o partes muy importantes, fabricación y distribución; en el caso de productos farmacéuticos, la primera está regulada por normas GMP (Good Manufacturing Practice) y la segunda regulada por las normas GDP (Good Distribution Practice). Ambas se complementan para brindar un producto de alta calidad a los consumidores. En esta cartilla nos enfocaremos en la segunda parte o elemento, la distribución y las normas que lo regulan: GDP

Conclusiones

La aplicación de la guía para los operadores logísticos ayudará a que tengan un conocimiento de la norma GDP y sean más competitivos en el mercado nacional frente a las grandes multinacionales que ya cuentan con esta certificación.

Entre las principales falencias que tiene los operadores logísticos de Colombia está el poco control que realizan a los productos farmacéuticos durante las actividades logísticas subcontratadas, pues delegan la responsabilidad casi que en su totalidad perdiendo el significado de logística integral; el bajo nivel de la certificación GDP y desconocimiento de la norma; el pobre uso e implementación de Tecnologías de Información y Comunicación (TIC) lo que dificulta el seguimiento en los procesos logísticos y trazabilidad a la cadena de frío de los productos farmacéuticos.

En Colombia el tipo de tecnología que se usa para la logística de productos farmacéuticos en las operaciones a almacenamiento son cuarto fríos de mediana temperatura (0 – 25 grados Celsius) en su mayoría usados para la exportación de flores. Para los productos farmacéuticos que requieran un rango de temperatura inferior, deberá realizarse primero la importación del cuarto frío previo a la importación/exportación del fármaco.

En Colombia el tipo de tecnología que se usa para la logística de productos farmacéuticos en las operaciones de transporte, son vehículos con thermo King que pueden

mantener una temperatura entre -30 y +30 grados Celsius, permiten un monitoreo de las condiciones y temperatura de la carga durante el traslado de la carga de un punto a otro.

Para los productos farmacéuticos que requieran una temperatura superior a los 2 grados Celsius y se vayan a importar/exportar por medio de transporte aéreo es necesario usar un embalaje pasivo (geles o hielo seco), realizando el correspondiente monitoreo para la oportuna recarga; si el transporte internacional se realizará por medio marítimo no será necesario el uso agentes congelantes pasivos, pues el contenedor refrigerado permite mantener el control de temperatura entre los -35°C y +30°C

Para productos que requieran una temperatura inferior a los 2 grados Celsius se recomienda usar como medio de transporte internacional marítimo, para el transporte aéreo es necesario el uso de un embalaje activo: Envirotainer bien sea de corriente o de pilas. En todo caso el documento de transporte internacional (BL o AWB) deberá contar con un contacto de emergencia 24 horas para casos en los que se llegué a presentar una excursión de temperatura.

Guía de buenas practicas para manejo de carga farmaceutica según normas GDP

La directiva 2013/C 343/01, aprobada por la Comisión Europea, consta de 10 capítulos (Diario Oficial de la Unión Europea, 2013):

1. Gestión de calidad
2. Personal
3. Instalaciones y equipos
4. Documentación
5. Operaciones
6. Reclamaciones
7. Devoluciones y retiradas de mercado
8. Actividades subcontratadas
9. Autoinspecciones
10. Transporte

Al culminar el proceso de investigación, podemos concluir que las siguientes practicas ayudan a tener un mayor control en el manejo de carga farmacéutica según las normas GDP, permitirán que las empresas que participan de la cadena logística de suministro tengan directrices claras a seguir en sus actividades relacionadas con el manejo, almacenamiento y distribución de medicamentos.

Gestión de Calidad

- La empresa deberá tener documentados sus procedimientos, recursos y las actividades competentes al desarrollo de su labor social.
- Los documentos deben estar publicados en un archivo digital de consulta pública para los clientes internos y externos
- Crear un manual de calidad o documento equivalente con todas las actividades relacionadas con el sistema de Calidad

- La empresa debe designar una persona encargada de vigilar que el sistema de calidad se cumpla

Personal

- La empresa debe contar con personal competente y suficiente para las tareas correspondientes al objeto social de la empresa
- El personal debe tener claro cuáles son sus tareas individuales y dónde están documentadas
- El personal involucrado en el manejo de carga farmacéutica podrá delegar funciones, pero no responsabilidades
- La cantidad de personal dependerá del volumen y alcance de las actividades
- La empresa debe contar con un organigrama con funciones, responsabilidades e interrelación del personal
- La empresa debe contar con planes de suplencia debidamente documentados y publicados para consulta de todo el personal
- Todo el personal debe ser debidamente capacitado antes de iniciar sus funciones, las capacitaciones y registro de asistencia deberán ser publicadas en un archivo digital para acceso y consulta de todo el personal de la compañía
- Las capacitaciones al personal deberán hacerse de manera periódica (Se recomienda 1 vez por año)
- La empresa deberá establecer protocolos de higiene personal pertinentes a las funciones del personal incluyendo código de vestido, salud e higiene

Locales y Equipos

- La empresa que se dedique a la distribución debe contar con equipos e instalaciones adecuadas, las instalaciones deben mantenerse limpias, secas y contar con un registro de temperatura, el registro de la temperatura deberá hacerse mínimo 2 veces por día

- En caso de que la empresa subcontrate depósitos o instalaciones de cuarto frío, deben contar con un contrato en dónde se especifique de manera clara las condiciones requeridas
- Los medicamentos deberán almacenarse en una zona delimitada a dónde solo tenga acceso el personal debidamente autorizado
- Visiblemente debe identificarse ubicación de los productos que estén esperando distribución final, los productos que hayan sido retirados de la cadena logística, esto pueden ser productos sospechosos de daño por ruptura de cuarto frío, falsificación, caducados o rechazados por el Invima
- Los materiales radioactivos o peligrosos deben almacenarse en una zona especial, sujeto a legislación local y medidas de seguridad correspondientes
- Las zonas de cargue/descargue deben proteger la mercancía del sol y las lluvias, estas zonas deben contar con control de toma de temperatura para las mercancías salientes y entrantes, la temperatura será registrada en un archivo electrónico de consulta para todo el personal
- Las instalaciones deben permanecer limpias y sin derrames, deben existir programas de limpieza con instrucciones y registro, estos podrán ser llevados de manera física, pero se recomienda contar con una copia de seguridad electrónico
- Las instalaciones deben contar con un programa de control de roedores y plagas
- Las zonas de descanso y aseo del personal deben estar separadas a la zona de almacenamiento de mercancía
- Los datos deben estar protegidos y se debe hacer periódicamente copias de seguridad
- Los equipos de almacenamiento y monitoreo de cadena de frío deben calibrarse periódicamente, deben contar con sistemas de alarmas a fin de garantizar su correcto funcionamiento
- Las actividades de reparación, mantenimiento y calibración deben ser registrados y almacenados en un archivo digital

Documentación

- La documentación con los procesos, instrucciones, contratos, registros, datos, debe estar disponible y ser de fácil recuperación

- La empresa debe contar con una política de tratamiento de datos personales y la circulación de estos datos
- La documentación debe estar redactada en el idioma local para fácil comprensión del personal, se recomienda contar con copias en inglés
- Cualquier modificación a los documentos debe firmarse y fecharse, las actualizaciones no deben ser reemplazadas, sino que se debe conservar el registro de los cambios realizados
- Tras la actualización de un procedimiento debe existir un sistema de control para el no uso de versiones desactualizadas
- Los registros deben hacerse en el momento en que se ejecuta la actividad

Operaciones

- Las operaciones que se ejecuten no deben bloquear visualmente la identificación del medicamento y el manejo se debe realizar según las instrucciones o etiquetas del embalaje exterior
- Debe llevarse una aprobación previa de proveedores que vayan a participar de la cadena logística del fármaco
- Los distribuidores deben cerciorarse de que están entregando medicamentos únicamente a personas con el debido registro Invima que les dé facultad para distribuir medicamentos al público
- Los lotes de medicamentos rechazados deberán ser destruidos para evitar falsificaciones o contrabando de estos
- Los medicamentos deben contar con etiquetas en dónde se identifique que corresponden a carga con control de temperatura, los documentos de transporte deberán contar con la información relevante: rango de temperatura, tipo de congelantes (geles o hielo seco para embalaje pasivo) y su peso, teléfono y nombre de contacto de emergencia.
- Los medicamentos deben manejarse y almacenarse de manera que se eviten derrames, roturas de embalaje, contaminación o confusión de productos
- Los medicamentos que se acerquen a fecha de caducidad deben ser retirados inmediatamente de las existencias vendibles
- La carga nunca podrá estar en piso directamente, debe estar almacenado en pallets

- Los medicamentos destinados a destrucción deben identificarse y separarse, el protocolo de destrucción debe estar documentado y conforme a la regulación local

Reclamaciones

- Todas las reclamaciones deben registrarse y tramitarse cuidadosamente según el procedimiento de la empresa y deben estar a disposición de las autoridades competentes
- Las reclamaciones deberán clasificarse por relacionadas con la calidad de un medicamento y las relacionadas con la distribución
- Debe delegarse una persona encargadas del manejo de las reclamaciones
- En los casos en que sea pertinente implementar un plan de acción con medidas correctivas y preventivas

Devoluciones y retiradas de mercado

- Los medicamentos devueltos deben manejarse de acuerdo con el procedimiento por escrito y dependiendo de su nivel de riesgo
- Todos los medicamentos con embalaje secundario alterado o abierto deberá ser rechazado de inmediato
- La empresa deberá reportar de inmediato a las autoridades competentes sobre los medicamentos de los que tengan sospecha de falsificación
- Los medicamentos falsificados que sean identificados deberán ser almacenados en una zona específica apartada de los demás medicamentos y todas las actividades referentes a ellos debe ser documentada y registrada
- El retiro de los medicamentos deberá ser registrado en un informe final, de consulta para las autoridades competentes

Actividades subcontratadas

- Todas las actividades subcontratadas o tercerizadas deben definirse, acordarse y controlarse, debe existir un contrato entre el contratante y el contratado, en dónde se establezcan las obligaciones de las partes

- El contratante es responsable de evaluar la competencia del contratado para realizar las actividades contratadas de conformidad a los parámetros de calidad del contratante
- El contratante debe proveer toda la información e instrucciones para llevar a cabo las operaciones contratadas
- El contratado debe contar con locales, equipos, procedimiento, conocimiento y personal adecuado para la ejecución de las actividades contratadas
- El contratado no puede ceder a un tercero ninguna de las actividades contratadas sin la aprobación del contratante
- El contratado deberá enviar toda la información que pueda influir en la calidad del medicamento al contratante

Autoinspecciones

- La empresa debe realizar inspecciones para monitorear y asegurar el cumplimiento de las practicas correctas de distribución y de las normas con un calendario definido
- Las auto inspecciones deben realizarse de manera imparcial y detalladas por personal competente al interior de la empresa.
- Las auditorías externas son útiles, pero no podrán reemplazar las autoinspecciones
- Las autoinspecciones deben ser registradas incluyendo todas las observaciones realizadas durante la inspección, irregularidades o deficiencias, causas, medidas correctivas y preventivas

Transporte

- Es responsabilidad de la empresa distribuidora proteger la integridad del medicamento contra rotura, adulteración o robo, así como garantizar que la cadena de frío se mantenga dentro del rango de temperatura indicada en los documentos de transporte
- Se debe contar con un registro de temperatura durante toda la cadena de transporte, tanto internacional como nacional
- Cuando se vaya a realizar transferencia de transporte (vehículo a vehículo) el medio de transporte debe contar con un preenfriamiento de mínimo 30 minutos previo el cargue del medicamento

- Los vehículos terrestres deben contar con suficiente combustible para el trayecto a recorrer, y un stock del 50% adicional
- Se debe registrar la temperatura de los vehículos antes y después del cargue de los medicamentos
- Si se produce una desviación de la temperatura, esta debe ser reportada inmediatamente al personal competente dentro de la compañía
- Debe existir un procedimiento para investigar y corregir las desviaciones de temperatura
- La empresa debe garantizar que los vehículos sean adecuados para el transporte de medicamentos
- El vehículo debe estar libre de olores y derrames al momento de cargar
- El equipo destinado a monitorear la temperatura durante el transporte (thermoking) debe someterse a mantenimiento y calibración periódicamente
- Las entregas deben realizarse en la dirección que registra el manifiesto y quien recibe la carga deberá firmar una prueba de entrega POD (Proof Of Delivery) indicando si se recibió de conformidad y todas las observaciones que considere pertinentes
- En ningún caso los medicamentos podrán estar por un tiempo superior a 30 minutos en los muelles de carga/descarga, y deberán ser trasladados de inmediato a un cuarto frío (deposito, contenedor o vehículo con thermoking)
- Las soluciones de embalaje deben basarse en los requisitos del medicamento y del cliente
- Los contenedores deben tener suficientes etiquetas que aporten suficiente información sobre las condiciones de manejo y almacenamiento
- Si el cliente lo solicita se debe facilitar información con el mapeo de temperatura que demuestre que se han cumplido con las condiciones de cadena de frío
- Si se utilizan paquetes refrigerantes, estos deben colocarse de manera que no entren en contacto directo con el medicamento, y se debe realizar recarga o cambio dependiendo del tiempo de vida de los refrigerantes, todo cambio de geles o recarga de hielo seco deberá ser registrado con fotos y toma de temperatura antes y después del reacondicionamiento
- Debe existir un sistema para controlar que en la utilización de refrigerantes no se utilicen geles que no estén completamente refrigerados

Referencias Bibliográficas

- Abastecedora Tecnológica Especializada S.A. de C.V (s.f.). Ultra congeladores, Recuperado de <https://www.abatec.com.mx/ultracongeladores/>
- Bowersox, Donald J & Closs David J & Cooper M Bixby, (2007). Administración y logística en la cadena de suministros. 2ª ed. México D.F.: McGraw-Hill
- Diario oficial de la Unión Europea. (2013). COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA. Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (Texto pertinente a efectos del EEE). Recuperado de <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:ES:PDF>
- Envirotainer The Active cold Chain. s.f. Recuperado de <https://www.envirotainer.com/products/>
- Froztec, (2018). Qué es y por qué necesitas un cuarto frío para tus productos, Recuperado de <https://blog.froztec.com/-que-es-y-por-que-necesitas-un-cuarto-frio-para-tus-productos>
- Hapag-Lloyd, s.f. Explore our Container Offerings. Recuperado de <https://www.hapag-lloyd.com/es/services-information/cargo-fleet/container.html>
- Harrington, Lisa, (16 de marzo del 2016). Cadenas de Frío. Inbound Logistics Latam Magazine. Recuperador de <https://www.il-latam.com/blog/articulos-centrales/cadenas-de-frio/>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. (2017), Instructivo para el manejo de pérdidas de condiciones de almacenamiento para productos que requieren cadena de frío. Versión 01. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/851927/IVC-INS-IN032.pdf/c4ce6989-9741-3eaa-df2e-af4aa6e0c84e>
- Michael E. Porter, (2008). La ventaja Competitiva de las naciones. En Michael E. Porter, Ventaja Competitiva: Creación y Sostenibilidad de un rendimiento superior (pp. 163-202). Harvard Business Review
- Navarro López, H. (2013). Logística en la Cadena de Frío. Gestión Logística de la Cadena de Frío. Bogotá: Procolombia. Recuperado de https://procolombia.co/sites/all/modules/custom/mccann/mccann_ruta_exportadora/files/06-cartilla-cadena-frio.pdf

Novologística, Revista web, (2020) Thermo King y Envirotainer, preparados para el transporte aéreo seguro con control de la temperatura de la vacuna contra la COVID-19. Recuperado de <https://novologistica.com/maritimo-y-aereo/thermo-king-y-envirotainer-preparados-para-el-transporte-aereo-seguro-con-control-de-la-temperatura-de-la-vacuna-contra-la-covid-19/>

Organización Mundial del Comercio OMC, s.f. Acuerdo de la OMC sobre Productos Farmacéuticos. Recuperado de https://www.wto.org/spanish/tratop_s/pharma_ag_s/pharma_agreement_s.htm

Polar Express, Clinical & Biomedical Logistics Services (s.f.) Hielo seco, qué es y cuáles son sus principales funciones. Recuperado de <https://polarexpres.es/hielo-seco-cuales-principales-funciones/>

Refrimed, (s.f.) ¿Qué es el gel refrigerante? Recuperado de <https://refrimed.com/que-es-el-gel-refrigerante/>

Santiago Orozco. (2015). Monitoreo satelital de temperaturas. Recuperado de <https://www.thermoking.com.co/monitoreo-satelital-de-temperaturas>

SGS Colombia sas (s.f.) CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN (GDP) PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Recuperado de <https://www.sgs.co/es-es/life-sciences/audit-certification-and-verification/quality/good-distribution-practices-gdp-certification-for-pharmaceutical-industry>

TESTO SE & Co. KGaA. (2021). Registro y monitorización - Data logger. Recuperado de https://www.testo.com/es-CO/registro-y-monitorizacion/registro-y-monitorizacion-data-logger/c/product_type_data_logger_monitoring_data_logger

Unidad de salud. (2021). El Tiempo. ¿Qué pasó exactamente con las vacunas que no se pueden usar en Tolima? Recuperado de <https://www.eltiempo.com/salud/ministerio-de-salud-explica-que-paso-con-las-vacunas-de-sinovac-del-tolima-569653>

(TRADELOG, 2020)

<https://www.tradelog.com.ar/blog/que-es-el-lead-time-en-logistica/>