

**CARTA DE AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA LA CONSULTA, LA  
REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL, Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DEL  
TEXTO COMPLETO.**

Bogotá, D.C., 16 de Agosto 2012

**Marque con una X**  
**Tesis                      Trabajo de Grado(X)**

Señores  
BIBLIOTECA GENERAL  
Cuidad  
Estimados Señores:

Yo CARMEN CECILIA LEYVA GARZÓN identificada con C.C. No.52542567 de Bogotá, Autora del trabajo de grado titulado **KNOW HOW DE LA CADENA DE SUMINISTRO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO** autorizamos a la Biblioteca General para que con fines académicos, muestre al mundo la producción intelectual de la Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera:

- Los usuarios puedan consultar el contenido de este trabajo de grado en la página Web de la Facultad, de la Biblioteca General y en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano.
- Permita la consulta, la reproducción, a los usuarios interesados en el contenido de este Trabajo, para todos los usos que tengan finalidad académica, ya sea en formato CDROM o digital desde Internet, Intranet, etc., y en general para cualquier formato conocido o por conocer.
- Continúo conservando los correspondientes derechos sin modificación o restricción alguna; puesto que de acuerdo con la legislación colombiana aplicable, el presente es un acuerdo jurídico que en ningún caso con lleva la enajenación del derecho de autor y sus conexos.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, **“Los derechos morales sobre el trabajo son Propiedad de los autores”**, los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.

CARMEN CECILIA LEYVA GARZÓN  
C.C. 52.542.567

## FORMULARIO DE LA DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO DE GRADO

**TÍTULO COMPLETO TRABAJO DE GRADO;** Know how de la cadena de suministro en el sector farmacéutico.

AUTOR

Apellidos Completos	Nombre Completos
LEYVA GARZÓN	CARMEN CECILIA

DIRECTOR TRABAJO DE GRADO

Apellidos Completos	Nombre Completos
MELO MELO	CELSO MIGUEL

TRABAJO PARA OPTAR AL TÍTULO DE: Especialista en Logística Comercial Nacional e Internacional

**FACULTAD:** Ciencia Económico Administrativas

**PROGRAMA:** Carrera\_\_ Licenciatura\_\_ Especialización X Maestría\_\_ Doctorado

**NOMBRE DEL PROGRAMA:** LOGÍSTICA COMERCIAL NACIONAL E INTERNACIONAL

**CIUDAD:** BOGOTA **AÑO DE PRESENTACIÓN DEL TRABAJO DE GRADO:** 2012

**NUMERO DE PÁGINAS:** 92

**TIPO DE ILUSTRACIONES**

Figuras, Gráficos.

SOFTWARE requerido y/o especializado para la lectura del documento: Acrobe Acrobat Reader

**KNOW HOW DE LA CADENA DE SUMINISTRO  
EN EL SECTOR FARMACÉUTICO**

**CARMEN CECILIA LEYVA GARZÓN**

**UNIVERSIDAD DE BOGOTÁ JORGE TADEO LOZANO  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICO ADMINISTRATIVAS  
ESPECIALIZACIÓN EN LOGÍSTICA  
COMERCIAL NACIONAL E INTERNACIONAL  
BOGOTÁ D.C.**

**2012**

**KNOW HOW DE LA CADENA DE SUMINISTRO  
EN EL SECTOR FARMACÉUTICO**

**CARMEN CECILIA LEYVA GARZÓN**

Trabajo de grado para optar el título de  
Especialista en Logística Comercial Nacional e Internacional

Director  
CELSO MIGUEL MELO MELO

**UNIVERSIDAD DE BOGOTÁ JORGE TADEO LOZANO  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICO ADMINISTRATIVAS  
ESPECIALIZACIÓN EN LOGÍSTICA  
COMERCIAL NACIONAL E INTERNACIONAL  
BOGOTÁ D.C.**

**2012**

## **AGRADECIMIENTOS**

Expreso mis más sinceros agradecimientos a:

A los docentes que durante la especialización con su conocimiento y experiencia ayudaron a que lo aprendido lo pudiera aplicar en la ejecución de trabajo.

A la especialista Sandra Vargas egresada de la universidad Jorge Tadeo Lozano por sus invaluable aportes en la elaboración de este trabajo.

A la especialista Genny Casas por su apoyo incondicional para que lograra culminar la especialización.

A director Celso Miguel Melo Melo, Coordinador de la Especialización en Logística Comercial Nacional e Internacional, sede Bogotá, por su asesoría en el elaboración del presente trabajo.

A Facultad de Ciencias Administrativa por su interés en formar profesionales de alto nivel y por el apoyo durante la especialización de logística comercial nacional e internacional.

A la Universidad Jorge Tadeo Lozano, por la disposición en la formación que me fue entregada.

A cada una de las personas que de una u otra manera me colaboraron durante la especialización a formarme como una excelente persona y profesional.

***“GRACIAS DE TODO CORAZÓN A MI FAMILIA  
Y A TODAS AQUELLAS PERSONAS QUE ME  
AYUDARON A FORMARME COMO  
PERSONA Y PROFESIONAL “***

***CCLG***

## TABLA DE CONTENIDO

<b>1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</b>	<b>2</b>
<b>2. PROBLEMA.....</b>	<b>2</b>
<b>3. OBJETIVOS.....</b>	<b>3</b>
3.1 Objetivo General.....	3
3.2 Objetivos Específicos.....	3
<b>4. MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>4</b>
4.1 Conceptos de la Cadena de Suministro.....	4
4.2 Actores de la cadena de la cadena de suministro (SCM): .....	8
4.2.1 Proveedores.....	8
4.2.2 Fabricantes.....	9
4.2.3 Distribuidores.....	9
4.2.4 Detallista.....	9
4.2.5 Cliente o Consumidor.....	9
4.3 Procesos macro y funciones de la Cadena de Suministro.....	10
4.3.1 Administración de las Relaciones con Proveedores.....	10
4.3.2 Administración de la Cadena de Suministro Interna.....	10
4.3.3 Administración de las Relaciones con Clientes.....	10
4.4 Funciones que componen la Cadena de Suministro.....	11
4.4.1 Administración del Portafolio de Productos y Servicios (PPS).....	11
4.4.3 Control de Producción (CP).....	12
4.4.4 Abastecimiento (Aba).....	12
4.4.5 Distribución (Dis).....	12
4.5 Niveles de decisión en una Cadena de Suministro.....	13
4.5.1 Estrategia o diseño de la cadena de suministro.....	13
4.5.2 Planeación de la cadena de suministro.....	13
4.5.3 Operación de la cadena de suministro.....	14
<b>5. ANÁLISIS DE LA CADENA DE SUMINISTRO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO</b>	<b>15</b>
5.1 Logística en el sector farmacéutico Colombiano.....	16
5.2 Comportamiento del mercado Farmacéutico Internacional y Nacional.....	17
5.3 Análisis del Sector farmacéutico en Colombia.....	19

<b>5.4</b>	<b>Composición del Sector Farmacéutico .....</b>	<b>22</b>
5.4.1	<i>Medicamentos convencionales con prescripción (Rx) .....</i>	22
5.4.2	<i>Medicamentos convencionales sin prescripción o de venta libre OTC.....</i>	23
<b>5.5</b>	<b>Análisis Interno y Externo de competitividad en el Sector Farmacéutico .....</b>	<b>24</b>
5.5.1	<i>Factores Internos .....</i>	25
5.5.2	<i>Factores Externos .....</i>	26
5.5.3	<i>Debilidades y Fortalezas del Sector Farmacéutico:.....</i>	27
<b>5.5.4</b>	<b>Cadena de valor de la cadena de suministro en el Sector Farmacéutico .....</b>	<b>28</b>
<b>5.5.5</b>	<b>Diagrama de proceso de la cadena de suministro en el Sector farmacéutico.....</b>	<b>30</b>
<b>6.</b>	<b>KNOW HOW DE LA CADENA DE SUMINISTRO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO .....</b>	<b>32</b>
<b>6.1</b>	<b>Materias primas e Insumos .....</b>	<b>32</b>
<b>6.2</b>	<b>Proveedores del Sector Farmacéutico .....</b>	<b>34</b>
<b>6.3</b>	<b>Laboratorios (fabricantes de productos farmacéuticos): .....</b>	<b>36</b>
<b>6.4</b>	<b>Almacenaje e Inventarios: .....</b>	<b>37</b>
6.4.1	<i>Condiciones Locativas:.....</i>	38
6.4.2	<i>Condiciones Físicas.....</i>	39
6.4.3	<i>Control de los factores ambientales .....</i>	42
<b>6.5</b>	<b>Cadena de distribución del sector farmacéutico.....</b>	<b>46</b>
6.5.1	<i>Cadena de distribución del sector farmacéutico comercial.....</i>	47
6.5.2	<i>Canal de Distribuidores Comerciales.....</i>	48
6.5.3	<i>Canal de distribución Institucional .....</i>	48
6.5.4	<i>Canal de Farmacias (droguerías).....</i>	49
6.5.5	<i>Consumidor final.....</i>	50
<b>6.6.</b>	<b>Transporte en el Sector Farmacéutico .....</b>	<b>51</b>
6.6.1	<i>Información para el transportador y entrega de documentos. ....</i>	51
6.6.2.	<i>Medicamentos y/o materia prima con carácter restringido. ....</i>	51
6.2.3.	<i>Transporte de materias primas y/o medicamentos de control especial. ....</i>	52
6.2.4.	<i>Embalaje de medicamentos.....</i>	52
6.2.5	<i>Condiciones de transporte. ....</i>	53
6.2.6	<i>Entrega y recepción técnica.....</i>	53
<b>6.7</b>	<b>Proceso de devolución – Logística Inversa. ....</b>	<b>54</b>
<b>CONCLUSIONES.....</b>		<b>57</b>
	<i>Buenas Prácticas de Transporte de Medicamentos (1ª Parte); 23 de enero de 2008.....</i>	60

## ÍNDICE FIGURAS

<b>FIGURA 1.</b> MODELO DE DIRECCIÓN DE LA CADENA DE SUMINISTROS .....	7
<b>FIGURA 2.</b> ACTORES DE LA CADENA DE SUMINISTRO .....	8
<b>FIGURA 3.</b> LOGISTICA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO .....	16
<b>FIGURA 4.</b> CADENA DE VALOR APLICADA AL SECTOR FARMACÉUTICO .....	29
<b>FIGURA 5.</b> FLUJO DE PROCESOS DEL SECTOR FARMACÉUTICO .....	30
<b>FIGURA 6.</b> ESTRUCTURA SIMPLIFICADA DE LA CADENA .....	33
<b>FIGURA 7.</b> PROCESO FABRICACION MEDICAMENTOS .....	37
<b>FIGURA 8.</b> ALMACENAMIENTO POR TIPO DE PRODUCTO .....	41
<b>FIGURA 9.</b> UBICACIÓN MEDICAMENTOS POR FIFO .....	42
<b>FIGURA 10.</b> CADENA DE DISTRIBUCIÓN PRIMARIA .....	47
<b>FIGURA 11.</b> CADENA DE DISTRIBUCIÓN SECUNDARIA .....	47
<b>FIGURA 12.</b> CADENA DE CONSUMIDOR FINAL .....	50
<b>FIGURA 13.</b> TRANSPORTE MEDICAMENTO FLOTA PROPIA .....	54
<b>FIGURA 14.</b> PROCESO DE LOGÍSTICA INVERSA .....	55

## ÍNDICE GRAFICOS

<b>GRAFICO 1. VENTAS SECTOR FARMACEUTICO Y PROYECCIÓN .....</b>	<b>17</b>
<b>GRAFICO 2. COMPORTAMIENTO DE LAS VENTAS SECTOR FARMACÉUTICO ....</b>	<b>18</b>
<b>GRAFICO 3. IMPORTACIONES TOTALES DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA COLOMBIANA .....</b>	<b>19</b>
<b>GRAFICO 4. EXPORTACIONES TOTALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA COLOMBIANA .....</b>	<b>20</b>
<b>GRAFICO 5. TOP 10 LABORATORIOS CON MAYOR VENTA EN COLOMBIA .....</b>	<b>21</b>
<b>GRAFICO 6. PARTICIPACIÓN MERCADO ETICO Y OTC VENTAS.....</b>	<b>24</b>

## ÍNDICE GRAFICOS

<b>ANEXO A.</b> Listado de Algunos Medicamentos Fotosensibles (VADECUM, 2010)	<b>1</b>
<b>ANEXO B.</b> Listado de Algunos Medicamentos Termosensible e Higroscópicos (VADECUM, 2010)	<b>1</b>
<b>ANEXO C.</b> Buenas prácticas de abastecimiento Recopilado por: Harold Vera Marín Regente de Farmacia. 2009. (VADECUM, 2010)	<b>1</b>
<b>ANEXO D.</b> Decreto número 2200 de 2005 (Junio 28)	<b>1</b>
<b>ANEXO A.</b> Decreto número 4741 de 2005.	<b>1</b>

# KNOW HOW CADENA DE SUMINISTRO EN EL SECTOR FARMACEUTICO

Leyva, C

## RESUMEN

*El propósito central de este trabajo consiste en brindar una herramienta Know how escrita que describa la Cadena de suministro del sector farmacéutico para el profesional en logística que solo tienen como referente la cadena de suministro del sector industrial para el manejo de productos, y en determinado momento ingresan al sector farmacéutico. El sector farmacéutico aunque ocupa un porcentaje bajo del producto interno bruto del país realiza un número de importaciones y exportaciones que requieren de un manejo especial teniendo en cuenta que son para el consumo humano. Por eso es importante que los profesionales que se desempeñan en el área de logística conozcan y realicen un análisis de la cadena de suministro, como funciona y como se integran con los procesos del resto de las áreas logrando efectividad, eficiencia y eficacia en el proceso logístico y obteniendo estándares de calidad que permitan el crecimiento económico del sector.*

**Palabras Claves:** *Logística, Gestión, Suministro, Tecnologías, Mercado, Costos, Información, Procesos, Sistema, Almacenes, Operaciones, Productividad, Resultados.*

## ABSTRACT

*The main purpose of this paper is to provide a written Know how tool to describe the Supply chain of the pharmaceutical sector for logistic professionals that only have as reference the supply chain industry for product management, and at one point enter the pharmaceutical industry. Even though industry occupies a small percentage of gross domestic products it, performs a number of imports and exports that require special handling given these are for human consumption. Therefore It is important that professionals working in the area of logistics know and make an analysis of the supply chain, how it works and how to integrate with the processes of other areas achieving effectiveness, efficiency and efficacy in the logistics process and achieving quality standards that enable economic growth in the sector.*

**Key Words:** *Logistics, Management, Supply, Technologies, Market, Costs, Information, Process, System, Warehouses, Operations, Productivity, Results.*

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la industria se encuentra fuertemente competida y fragmentada, con mayor frecuencia encontramos en el mercado nuevos competidores ofreciendo productos similares a menores precios, sacrificando incluso sus márgenes de utilidad. Es por eso que el preocuparnos por la cadena de suministro toma cada día más importancia, ya que en ella se origina el principal diferenciador que permitirá reducir costos operativos y dejar atrás a la competencia. Las exigencias de un entorno económico global han obligado a los sectores productivos a preocuparse no solo por la fabricación de bienes, sino por la búsqueda de nuevos esquemas que hagan más eficientes las Cadenas de Abastecimiento.

La importancia de este trabajo es elaborar una herramienta para que el profesional de logística que este laborando en un sector diferente al farmacéutico, conozca los elementos que componen la cadena de suministro y las consideraciones que debe tener al momento de interactuar en él.

## **1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El sector industrial y farmacéutico maneja Cadenas de Abastecimiento diferentes y el profesional que se desempeña en el área de logística debe conocer y tener claridad sobre los procesos cuando se hace parte de alguno de los sectores; en especial si es del sector farmacéutico ya que por desconocimiento en algún eslabón que conforma la cadena puede generar a futuro costos ocultos y afectar vidas humanas.

## **2. PROBLEMA**

¿Porque es importante que el profesional que se desempeña en el área de logística conozca la Cadena de suministro del sector farmacéutico cuando el referente ha sido otro sector?

### **3. OBJETIVOS**

#### ***3.1 Objetivo General***

Suministrar al profesional de logística que ingresa al sector farmacéutico una herramienta que les permita conocer la Cadena de suministro de sector farmacéutico que se maneja, cuando el referente ha sido de otro sector.

#### ***3.2 Objetivos Específicos***

- ❖ Analizar cada uno de los procesos que intervienen en la Cadena de suministro del sector farmacéutico.
- ❖ Conocer cuáles pueden ser los factores internos y externos que pueden favorecer en la eficiencia y eficacia en cada una de las operaciones de los sectores diferente al farmacéutico.
- ❖ Identificar las consideraciones que se deber tener en cuenta al momento de manipular productos farmacéuticos.
- ❖ Conocer la importancia del manejo de la logística de reversa en el proceso de la cadena de suministro del sector farmacéutico.

## **4. MARCO TEÓRICO**

Según la Asociación Nacional de Industriales en Colombia en el año 2011 el sector industrial tuvo una participación en el crecimiento del PIB del 13% y el sector farmacéutico represento el 1,3% de los ingresos económicos del país, esto indica que el nivel de exportaciones e importaciones ha incrementado en el mercado. El área de logística tiene un papel significativo en el crecimiento de estos sectores; Por lo anterior se puede inferir que habrá demanda de profesionales en el área de logística, teniendo en cuenta que el sector farmacéutico maneja productos de consumo humano es de gran importancia que el personal conozca y aplique la cadena de suministro que se maneja en ese sector ya que es muy diferente a la de cadena de suministro del sector industrial y el desconocimiento puede generar costos ocultos y afectar las vidas humanas.

### ***4.1 Conceptos de la Cadena de Suministro***

La Logística y la cadena de suministros es un conjunto de actividades funcionales (transporte, control de inventarios, ect) que se repiten muchas veces a lo largo del canal de flujo, mediante las cuales la materia prima se convierte en productos terminados y se añade para el consumidor. Dado que las fuentes de materias primas, fábricas y los puntos de venta normalmente no están ubicadas en los mismos lugares y el canal de flujo representa una secuencia de pasos de manufactura, las actividades de logística se repiten muchas veces antes de que un producto llegue a su lugar de mercado. Incluso

entonces, las actividades de logística se repiten una vez más cuando los productos usados se reciclan en el canal de la logística pero en sentido inverso. (Ballou, 2004).

La "Cadena de Suministro" no está limitada a empresas manufactureras, sino que se ha ampliado para incluir tanto "productos tangibles" como "servicios intangibles" que llegan al consumidor que requieren a su vez insumos de productos y servicios. (Sunil, 2006).

Según (Sunil, 2006). Los procesos involucrados en la cadena de suministro son:

1. Planificación
2. Aprovisionamiento
3. Pedidos por emergencia
4. Cumplimiento de pedidos
5. Traslado de despachos
6. Proceso de análisis de existencias
7. Seguimiento de fallas en componentes
8. Recepción y administración de inventarios
9. Facturación y emisión de recibos
10. Administración de garantías
11. Procesamiento de pagos

Por otra parte otro aspecto importante en el que se debe tener claridad es sobre la definición de la "Administración de la cadena de suministro" es aquella que abarca todas las actividades relacionadas con el flujo y transformación de bienes, desde la etapa de materia prima (extracción) hasta el usuario final, así como los flujos de información relacionados. Los materiales y la información fluyen en sentido ascendente y descendente en la cadena de suministros. (Ballou, 2004).

Después de un estudio cuidadoso de las diversas definiciones existentes, (Mentzer, 2001) y otros proponen la definición más amplia sobre la administración de la cadena de suministros y general que sigue:

La administración de la cadena de suministros se define como la coordinación sistemática y estratégica de las funciones tradicionales del negocio y de las tácticas a través de estas funciones empresariales dentro de una compañía en particular, ya través de estas funciones empresariales que participan en la cadena de suministros con el fin de mejorar el desempeño a largo plazo de las empresas individuales y de la cadena de suministros como un todo. (Mentzer, 2001). El modelo de dirección de la cadena de suministro de la figura 1, visto como un conducto directo de transmisión, muestra la amplitud de esta definición. Es importante notar que la dirección de la cadena de suministro trata de la coordinación de los flujos de producto mediante funciones y a través de las compañías para lograr la ventaja competitiva y la productividad para empresas individuales en la cadena de suministros y para los miembros de la cadena de suministro de manera colectiva. (Mentzer, 2001).

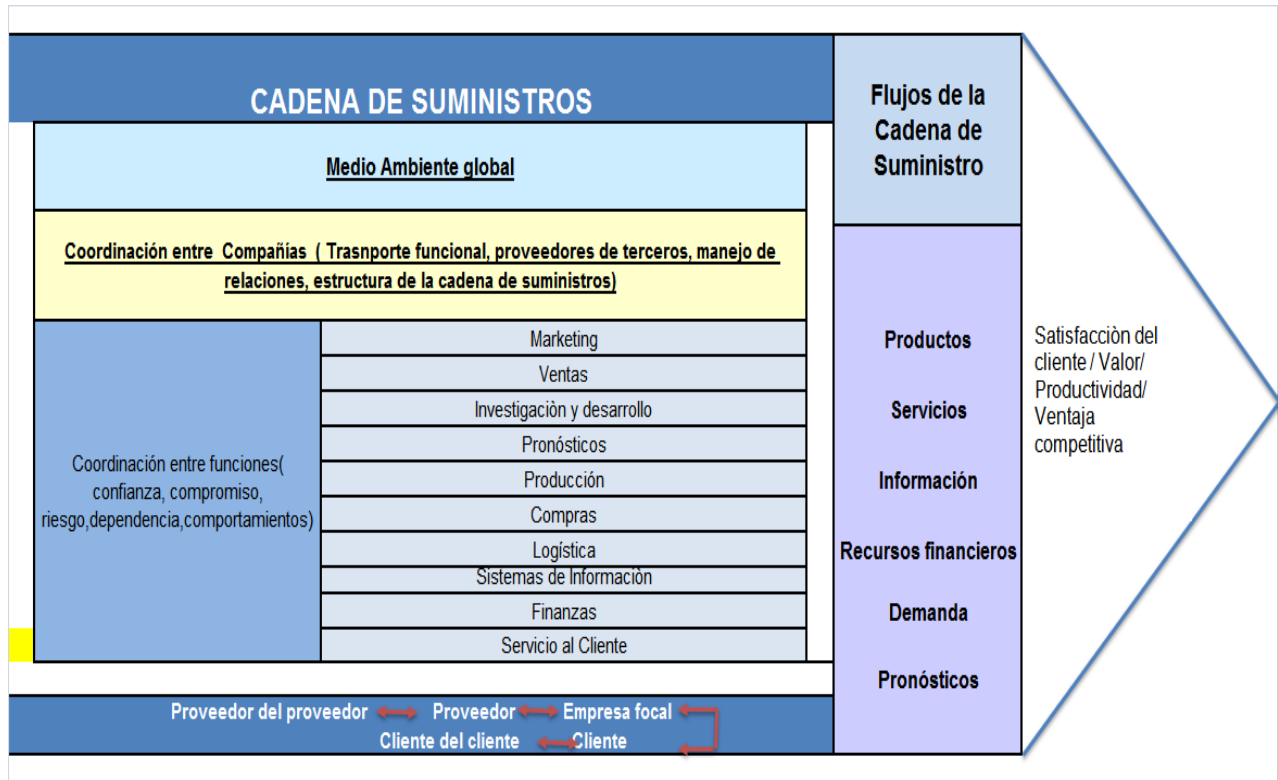


Figura 1. Modelo de dirección de la cadena de suministros  
Fuente John T. Mentzer. 2001. 1-25 P.

Según el Council of Supply Chain Management Professionals, Internamente en una empresa manufacturera, la Cadena de suministro conecta a toda la Organización pero en especial las funciones comerciales (Mercadotecnia, Ventas, Servicio al Cliente) de abastecimiento de insumos para la producción, productivas (Control de Producción, Manufactura) y de almacenaje y distribución de productos terminados (Distribución), con el objetivo de alinear las operaciones internas hacia el servicio al cliente, la reducción de tiempos de ciclo y la minimización del capital necesario para operar. (CSCMP, 2008).

#### 4.2 Actores de la cadena de la cadena de suministro (SCM):

Como se observa en la Figura 2 los actores que interviene en la cadena de suministros de cualquier sector inicia desde el abastecimiento de las materias primas hasta la entrega al cliente final, logrado con procesos eficientes y al menor costo. Cada unos de los actores según (Ballou, 2004) están detallados a continuación.

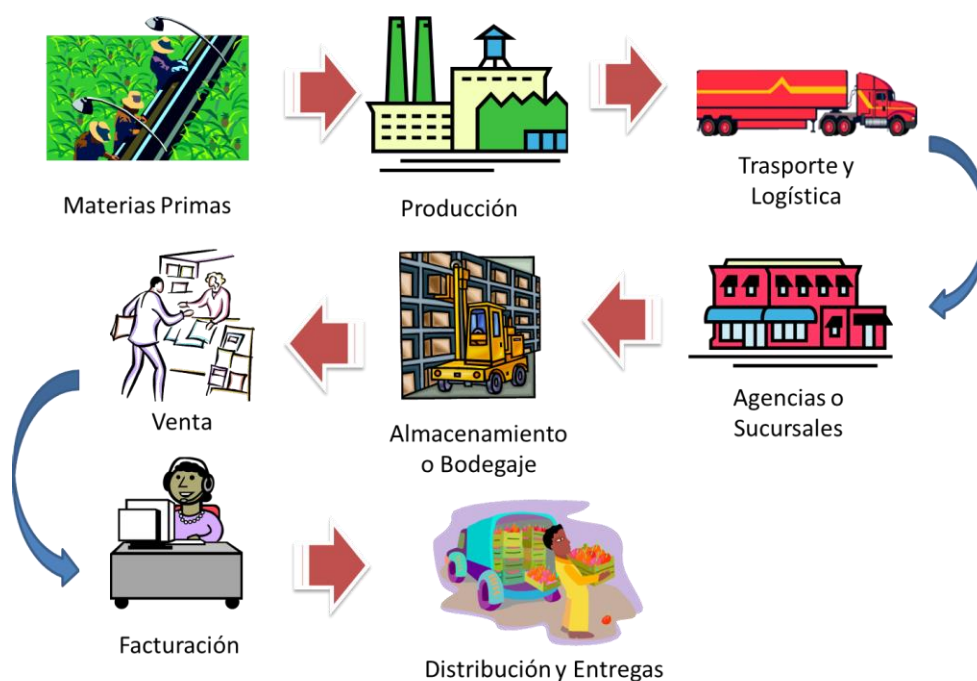


Figura 2. Actores de la cadena de suministro  
Fuente John T. Mentzer. 2001. 1-25 P.

##### 4.2.1 Proveedores

Elemento inicial de la Cadena de Abastecimiento, se define como las personas físicas u organizaciones que habitual o periódicamente ofrece, distribuye, vende, arrienda o concede el uso o disfrute de bienes, productos y servicios. Un proveedor certificado permitirá ofrecer productos con los requerimientos necesarios por el fabricante y permitirá asegura su calidad y el tiempo de entrega en el momento adecuado y lugar

adecuado. La relación con los proveedores es una parte fundamental para generar alianzas estratégicas donde existan beneficios para ambas partes en pro de la calidad y el servicio. (Ballou, 2004)

#### **4.2.2 Fabricantes**

Un fabricante se dedica a transformar materia prima para la construcción de un producto. La fábrica se dedica a elaborar productos o servicios que se encuentran regidos por los requerimientos y especificaciones de los clientes. La fábrica es parte esencial en la calidad en la elaboración de productos terminados. (Barloo, 2004)

#### **4.2.3 Distribuidores**

Es aquella persona u organización que se encarga de distribuir los productos terminados en los puntos de venta que tienen contacto con el consumidor final. Es una parte vital de la Cadena de suministro debido a que una inadecuada manipulación del producto puede anular todo el proceso de calidad realizado en la fábrica. (Ballou, 2004)

#### **4.2.4 Detallista**

Es un comerciante que vende al por menor o detal una mercancía. Es el punto directo con el cliente o consumidor final. Por esto es necesario ofrecer un óptimo servicio y una presentación adecuada del producto a ofrecer. (Ballou, 2004).

#### **4.2.5 Cliente o Consumidor**

Es la persona u organización que adquiere o disfruta bienes, productos o servicios. Parte vital de la Cadena de suministro, debido a que estos son la razón de ser del negocio. (Ballou, 2004).

### **4.3 Procesos macro y funciones de la Cadena de Suministro.**

Según (Sunil Chopra and Peter Meindl, 2006). Los procesos macro en el interior de una empresa u organización manufacturera o de servicios y los sub-procesos que incluyen son:

#### *4.3.1 Administración de las Relaciones con Proveedores*

*(En inglés: Supplier Relationship Management - SRM).*

- ❖ Selección y evaluación de proveedores
- ❖ Negociación de contratos
- ❖ Compras
- ❖ Colaboración en el diseño
- ❖ Colaboración en el suministro

#### *4.3.2 Administración de la Cadena de Suministro Interna*

*(En inglés: Internal Supply Chain Management - ISCM)*

- ❖ Planeación estratégica
- ❖ Planeación de la demanda
- ❖ Planeación del abastecimiento
- ❖ Cumplimiento en el procesamiento de órdenes
- ❖ Cumplimiento en el servicio

#### *4.3.3 Administración de las Relaciones con Clientes*

*(En inglés: Customer Relationship Management - CRM)*

- ❖ Marketing
- ❖ Fijación de precios
- ❖ Ventas
- ❖ Atención a cliente
- ❖ Administración de órdenes

#### **4.4 Funciones que componen la Cadena de Suministro**

Dentro de las funciones que componen la cadena de suministro interactúan

##### *4.4.1 Administración del Portafolio de Productos y Servicios (PPS)*

Es la oferta que la compañía hace al mercado. Toda la Cadena de Suministro se diseña y ejecuta para soportar esta oferta. Gastón Cedillo y Cuauhtémoc Sánchez (2008).

##### *4.4.2 Servicio a Clientes (SAC)*

Es responsable de conectar la necesidad del cliente con la operación interna de la compañía. Los sistemas transaccionales permiten que la organización visualice los compromisos derivados de las órdenes procesadas, pero en términos simples, si existe inventario para satisfacer la demanda del cliente, SAC, pasa sus instrucciones directamente a Distribución; si hay que producir, pasa sus instrucciones a Control de Producción. Gastón Cedillo y Cuauhtémoc Sánchez (2008)

#### 4.4.3 *Control de Producción (CP)*

Derivado de las políticas particulares de servicio que tenga la compañía y de la Administración de la Demanda, se encarga de programar la producción interna y, como consecuencia, dispara la actividad de Abastecimiento de insumos. Gastón Cedillo y Cuauhtémoc Sánchez (2008)

#### 4.4.4 *Abastecimiento (Aba)*

Se encarga de proveer los insumos necesarios para satisfacer las necesidades de Producción (Materia prima y Materiales) cuidando los tiempos de entrega de los proveedores y los niveles de inventario de insumos. Gastón Cedillo y Cuauhtémoc Sánchez (2008)

#### 4.4.5 *Distribución (Dis)*

Se encarga de custodiar insumos y producto terminado (en algunas organizaciones solo producto terminado), hacerlo llegar a los Clientes y/o a su red de distribución, que puede incluir otros almacenes ó Centros de Distribución (CDs) ó no. Gastón Cedillo y Cuauhtémoc Sánchez (2008)

No existe consenso acerca de si éstas 5 funciones deben ó no reportar jerárquicamente a una misma Gerencia / Dirección, pero sí existe consenso en el sentido de que deben operar coordinadamente para que la Cadena de Suministro interna (o la Logística interna) sea eficiente y efectiva.

Las funciones que se realizan en cada uno de los procesos, requieren sincronización ya que es muy importante que durante toda la cadena no se produzcan desperdicios, medido como inventario, tiempo o fallo de servicio al cliente.

#### **4.5 Niveles de decisión en una Cadena de Suministro**

Las decisiones que se habrán de tomar en una cadena de suministro se dividen en tres categorías o niveles, (*Sunil Chopra and Peter Meindl, 2006*).

##### *4.5.1 Estrategia o diseño de la cadena de suministro*

- ❖ La compañía decide cómo estructurar la cadena de suministro.
- ❖ Se toman decisiones acerca de cómo se distribuirán los recursos y los procesos.
- ❖ Se hacen decisiones a largo plazos pues modificarlas a corto plazo sale caro.
- ❖ Se debe tomar en cuenta la incertidumbre en las condiciones previstas del mercado

##### *4.5.2 Planeación de la cadena de suministro*

- ❖ Se consideran decisiones de un trimestre.
- ❖ La configuración de la cadena de suministro es fija.
- ❖ Se configuran las restricciones dentro de las cuales debe hacerse la planeación.
- ❖ La meta es maximizar el superávit manteniendo las restricciones.
- ❖ Incluye tomar decisiones sobre cuáles mercados serán abastecidos y desde qué ubicaciones, la subcontratación de fabricación las políticas de inventario que se seguirán y la oportunidad y magnitud de las promociones de marketing y precio.

- ❖ Las compañías deben incluir en sus decisiones la incertidumbre en la demanda, las tasas de cambio de divisas y la competencia durante este horizonte de tiempo

#### 4.5.3 Operación de la cadena de suministro.

- ❖ El horizonte de tiempo es semanal o diario.
- ❖ Las compañías toman decisiones acerca de los pedidos de cada cliente.
- ❖ La configuración de la cadena de suministro se considera fija y las políticas de planeación ya se han fijado.
- ❖ La meta de las operaciones de la cadena de suministro es manejar los pedidos entrantes de los clientes de la mejor manera posible.
- ❖ Las compañías distribuyen el inventario o la producción entre cada uno de los pedidos, establecen la fecha en la que debe completarse el pedido, generan listas de surtido en el almacén, asignan un monto a un pedido particular de transporte y envío.

Teniendo claros los conceptos de la cadena de suministro, los procesos, actores funciones que integran la misma, se abordara el objetivo general de este trabajo el cual pretende dar una herramienta para el profesional que ingrese al sector farmacéutico y su experiencia haya sido en el sector industrial, comercial o de servicios, con el fin de facilitarme con cada unos de los actores que interviene en la cadena de suministro del sector farmacéutico, siendo este uno de los más complejos ya que afectan directamente la salud del ser humano.

## 5. ANÁLISIS DE LA CADENA DE SUMINISTRO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

En comparación con la logística tradicional aplicada en los demás sectores industriales, comerciales y de servicios, el que hacer logístico para el sector farmacéutico tiene una serie de rasgos claramente definidos; Siendo clave el proceder cuidadoso y la manipulación adecuada de las sustancias químicas empleadas en la producción de medicamentos.

Unos de los aspectos más importantes a tener en cuenta es la adecuación de los centros de distribución según los requerimientos de BPM (**DECRETO 3075 DE 1997**).

***“Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.”*** Además es importante considerar las características de disponibilidad de los productos y otros requerimientos adicionales que también impactan al servicio al cliente. La logística farmacéutica también exige que el proceso integral de Supply Chain Management tenga los controles necesarios, que aseguren una óptima manipulación de estos productos, evitando alteración, vencimiento o cualquier daño mínimo en los mismos; pues por su naturaleza (productos químicos perecederos) y fin (preservar la salud humana), estas debe estar disponibles con la debida rapidez y oportunidad.

## 5.1 Logística en el sector farmacéutico Colombiano



Figura 3. Logística en el sector farmacéutico.  
Fuente <http://www.memoriasigre.es>

La logística en el sector farmacéutico Colombiano ha experimentado grandes cambios en los últimos años, pues anteriormente los laboratorios solo fabricaban lo necesario para el consumo. La dinámica actual comercial, propia de un entorno económico globalizado, ocasiono que muchas de las compañías farmacéuticas que operaban en la Comunidad Andina, decidieran cerrar sus plantas de producción en estos países y centralizaran sus procesos de manufactura en naciones estratégicas. En territorios que facilitarían los procesos logísticos, desde la planeación y el comercio exterior, pasando por el almacenamiento, hasta la logística de distribución.

Esta tendencia, de cierta forma, le ha permitido a Colombia evolucionar positivamente en el mercado de los medicamentos, pues las empresas no fabricantes deben tener procesos claramente definidos y controlados, que garanticen un abastecimiento oportuno en los puntos de ventas de todos sus productos importados. A

su vez, los laboratorios que si elaboran sus propios fármacos tiene que optimizar todos los elabores de la cadena de suministro con el mismo fin, satisfacer de forma expedita las demandas de los consumidores. (Revista Zona logística, 2004).

## 5.2 Comportamiento del mercado Farmacéutico Internacional y Nacional

Según el Health Market Prognosis, 2009; A nivel mundial el sector farmacéutico ha crecido considerablemente, lo cual ha generado un desarrollo importante en la industria y su proyección del 2012 al 2014 indica que alcanzara 1 trillón de dólares. (Ver Grafico 1)

### VENTAS FARMACÉUTICAS MUNDIALES 2001 – 2009 Y PROYECCIONES 2010-2014

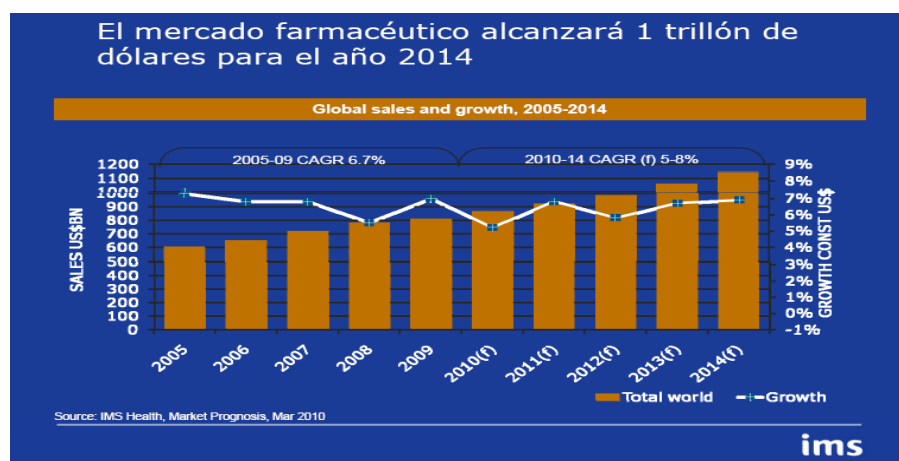


Gráfico 1: Ventas Sector Farmacéutico Mundial 2001-2009 y proyecciones 2010-2014  
Fuente; IMS Health Market Prognosis (includes IMS Audited and Unaudited markets) All information current as of March, 2009

En el 2010 en Latinoamérica Brasil represento el 42.5% del Mercado de la región, Colombia represento el 4.3% aumento vs el año anterior y Venezuela tuvo el mayor crecimiento en el Mercado Retail total en valores. En el mercado farmacéutico

Retail Colombiano creció un 5.8% en valores con respecto al 2009 llegando a los COP 3.428 billones, representando el 4.3% del mercado farmacéutico Latinoamericano. A su vez, se pronostica un CAGR de 8% en pesos Colombianos para el período comprendido entre 2010-2015 alcanzando COP 6.684 billones para este último. Del gasto total en medicamentos, el 40% corresponde al mercado retail o “pagado por el paciente” y el 60% al mercado institucional. (Health Market Prognosis, 2009)

(Ver Grafica 2)

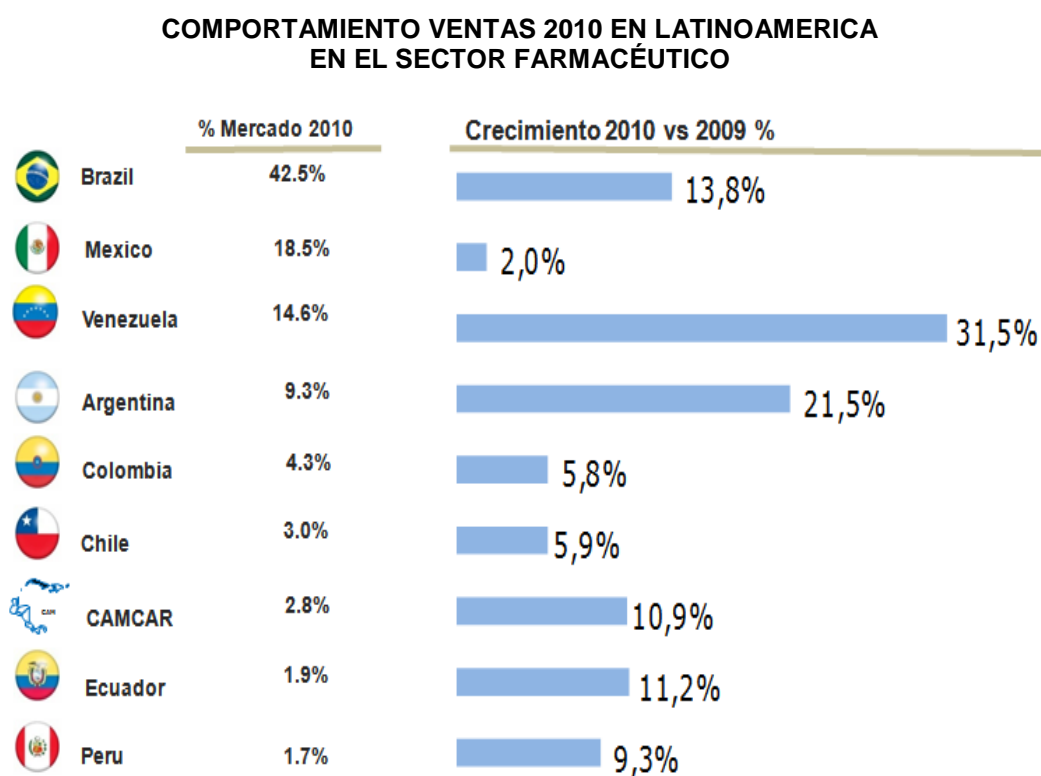
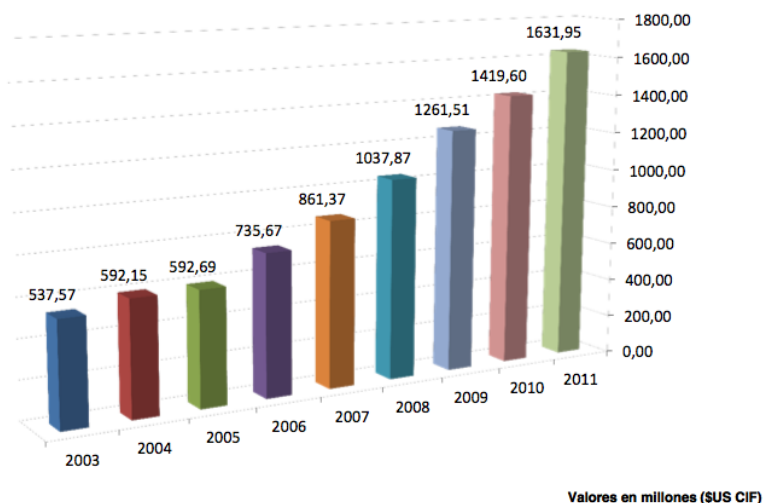


Gráfico 2: Comportamiento de las Ventas Sector Farmacéutico Latinoamérica 2010 Fuente: IMS Health, MIDAS Jan 2011, MAT Dec 2010, Audited Retail Data; Para Brasil, el impacto del incremento del panel fue eliminado.

### 5.3 Análisis del Sector farmacéutico en Colombia.

El sector farmacéutico en Colombia abarca los laboratorios nacionales como multinacionales, sin embargo es importante resaltar que estos últimos mencionados, no necesariamente tienen una planta de producción en el país y que a su vez importan sus medicamentos o productos para la comercialización local. Los laboratorios internacionales, por lo general buscan es tener comercializadoras en cada país, claramente siguiendo toda la normatividad del caso desde las buenas prácticas de manufactura hasta alcanzar el registro INVIMA para la distribución del mismo. Estas empresas, usan como estrategia principal, tener una sola planta de producción que pueda abastecer a la región o inclusive a más de una Región. Fuente ANDI.

#### IMPORTACIONES TOTALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA COLOMBIANA



Fuente: Bases Exportaciones DIAN Cálculos: Cámara Farmacéutica ANDI

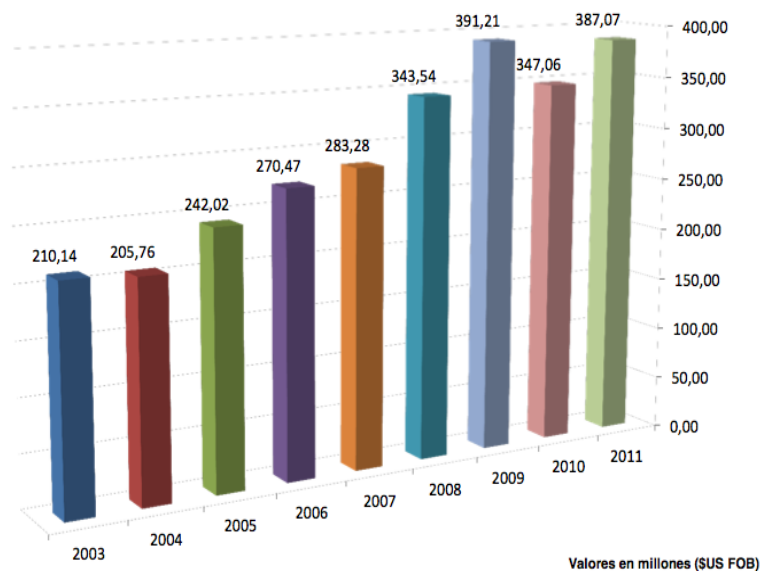
Grafica 3: \*Datos a Diciembre de 2011.

Fuente ANDI

Como lo muestra la grafica anterior, según la ANDI en el 2011 las importaciones en el país alcanzaron los 1631,95 millones de dólares aumentando aproximadamente un 15% versus el año anterior.

Frente a las exportaciones realizadas en el sector y según misma fuente de la ANDI, en el 2011 387,07 millones de dólares (FOB) casi un 12% mas frente al año anterior.

### EXPORTACIONES TOTALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA COLOMBIANA



Fuente: Bases Exportaciones DIAN Calculos: Cámara Farmacéutica ANDI

Grafica 4: \*Datos a Diciembre de 2011.  
Fuente ANDI Sin embargo

Lo que indica que en el sector farmaceutico las importaciones aumentaron en los ultimos años y exportaciones han generado un crecimiento en beneficio del país.

En el año 2011 el 52% de las ventas en Colombia se concentraron en el Top 10 de los siguientes laboratorios, los cuales sus ventas son \$5.158.633.000.000 del total en el año 2011.

Ranking	LABORATORIOS FARMACEUTICOS	VENTA EN MILLONES 000.000	% participación
1	TECNOQUIMICAS	\$ 920.927	9%
2	BAYER SCHERING	\$ 704.203	7%
3	BAXTER	\$ 574.275	6%
4	ROCHE	\$ 557.335	6%
5	PFIZER	\$ 519.557	5%
6	ABBOTT	\$ 440.644	4%
7	SANOFI AVENTIS	\$ 390.297	4%
8	NOVARTIS	\$ 370.263	4%
9	PROCAPS	\$ 345.103	3%
10	GLAXO SMITKLINE	\$ 336.029	3%

Grafico 5. Top de los 10 laboratorios con mayor venta en Colombia en 2011  
Fuente: IMS Health año 2011.

Por lo anterior, en los últimos años el sector de la salud en Colombia ha experimentado grandes transformaciones, especialmente a partir de la ley 100 de 1993. Como consecuencia de esta Ley y acompañado de las nuevas tendencias en el mercado farmacéutico mundial, el sector farmacéutico colombiano en los últimos diez años ha atravesado cambios importantes. Lo que genera que se fortalezca el sector, siendo este un rubro importante en el PIB del país.

Después de hacer una revisión a nivel estadístico sobre el sector farmacéutico en Colombia se evidencia que el área logística tiene una proyección en este sector, por ende la cadena de suministro juega un papel importante en la disminución de los costos y en la eficiencia durante la cadena.

## **5.4 Composición del Sector Farmacéutico**

### *5.4.1 Medicamentos convencionales con prescripción (Rx)*

La prescripción usando la Denominación Común Internacional (DCI) ha sido instituida para el sector público en 21 países de la Región y en solo 8 se ha incluido también al sector privado. En 21 países se permite la sustitución genérica en las farmacias públicas y en 17 de ellos se extiende a las farmacias privadas (OPS, 2007).

Este nicho incluye todos los medicamentos de marcas y genéricos, además se encuentran los denominados esenciales, los cuales están incluidos en el POS.

Debido al tamaño de los clientes de los medicamentos genéricos que son en su mayoría institucionales, representan un nicho importante de negocio, sin embargo los medicamentos de marca por ser el resultado de años de investigación y desarrollo representa un nicho importante por su carácter innovador.

El mercado farmacéutico colombiano se divide en dos grandes mercados:

- ❖ *Mercado privado:* Compuesto por las compras de los usuarios en las farmacias privadas, se estima que este grupo representa las dos terceras partes (66%) del mercado total. (Zerda, 2005).
- ❖ *Mercado Institucional:* Compuesto por las compras de las instituciones encargadas de la entrega de medicamentos. Este grupo de mercado ha venido teniendo una participación cada vez más importante en el mercado farmacéutico total en Colombia, en especial a partir de la ley 100 de 1993 que reconfiguro el

mercado y dio la posibilidad a la existencia de grandes compradores institucionales. Se estima que este grupo representa la tercera parte del mercado total (33%) ( Zerda,2005)

De esta manera el mercado institucional a partir del Plan obligatorio de Salud POS concentro la demanda del sistema de salud en menos del 30% de las presentaciones y principios activos existentes en el mercado con un criterio de mínimo costo-efectividad, lo que represento grandes ahorros de costo al sector institucional y un fuerte incentivo a la producción de genéricos. Un claro efecto del cambio en la estructura de la demanda sobre precios de medicamentos, es el contraste entre precios decrecientes de medicamentos POS frente a la tendencia creciente de medicamentos NO POS (Arroyabe, 2005)

#### **5.4.2 Medicamentos convencionales sin prescripción o de venta libre OTC**

*(Over The Counter- OTC por sus siglas en Inglés)*. Este nicho es relevante para el estudio debido al fomento de la automedicación responsable para enfermedades de fácil diagnóstico de manera segura, como una estrategia para subsanar la alta demanda del sistema de salud en el país.

Al mercado de los medicamentos de venta libre se le denomina mercado popular y al mercado de los medicamentos con prescripción se le a nombrado ético, de esta forma en la grafica 5 se observa cada vez mayor relevancia frente a la participación en el mercado global del sector en Colombia.



Grafico 6. Participación del mercado ético y popular en las ventas del sector farmacéutico Colombiano (2005-2008).  
Fuente: Arcila, 2009.

Dentro de los medicamentos con prescripción médica, tenemos el sector institucional y el sector comercial. Como anteriormente se menciona el primero consta de todos los medicamentos de alto costo en su mayoría y que necesitan de las EPS (entidades promotoras de salud) y/ o el seguro social. Este como bien se mencionó, dado a la ley 100 de 1993 ha venido aumentando y se espera que continúe creciendo dado a la ampliación de la cobertura en salud y la inclusión de los medicamentos en el POS.

### ***5.5 Análisis Interno y Externo de competitividad en el Sector Farmacéutico***

La actividad del sector farmacéutico comprende desde la importación de las materias primas e insumos para la elaboración de los productos, hasta la importación y exportación de los medicamentos terminados. Los principales actores del sector son los

laboratorios farmacéuticos, los distribuidores mayoristas, las droguerías, las cajas de compensación, las cadenas, las entidades prestadoras de salud, los profesionales en la salud, el gobierno (Ministerio de Protección Social, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y sus entidades adscritas) y los consumidores finales. Para ello es importante identificar cuáles son algunos de los factores internos y externos, fortalezas y debilidades que puede tener.

### 5.5.1 **Factores Internos**

- *Aplicación y exigencias de cumplimiento de cumplimiento de **BPM***: actualmente hay laboratorios que laboran sin cumplir estas normas y el sector debe avanzar hacia el pleno respecto de las mismas. Lo que genera beneficios para los consumidores y para las industrias que elevan los estándares de calidad de sus productos finales.(BPM,2009)
- *Dotación de capital humano especializado*: La escasa dotación de mano de obra calificada es uno de los principales obstáculos que enfrenta el sector farmacéutico nacional. El trabajo conjunto entre la universidad, la Empresa y el Estado es clave para aumentar la cantidad de profesionales en esta rama. (BPM,2009)
- *Innovación tecnológica*: en los países en desarrollo, acceder a innovación tecnológica es bastante difícil dada la gran inversión que está demanda, el escaso financiamiento disponible y la carencia de recursos calificados. En los últimos años se ha evolucionado bastante en la farmacología de productos naturales. Sin embargo es de vital importancia para que el sector logre

desarrollarse e innovando en los procesos para que el consumidor sea el beneficiado. .(BPM,2009)

- *Lucha contra las falsificaciones de medicamentos:* los medicamentos falsificados representan más del 10% del mercado farmacéutico mundial. Para ello en Colombia el estado debe intervenir para hacer que este rubro incremente y afecte la economía del país. .(BPM,2009)

### 5.5.2 **Factores Externos**

- *Infraestructura aérea y terrestre:* Las condiciones de infraestructura vial a fin de mejorar la comercialización de sus productos, es vital ya que los costos generados por las deficiencias en las mismas son elevados. Para el sector farmacéutico es clave que el transporte por carretera y aéreo debe funcionar en optimas condiciones. .(BPM,2009)
- *Barreras para-arancelarias:* las barreras más comunes están relacionadas con el registro sanitario, los requerimientos técnicos exigidos, los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, entre otras. .(BPM,2009)
- *Los nuevos tratados de libre comercio:* los cuales sirven para ser mas competitivos aprovechar para abastecerse de materias primas, productos semiterminados o terminados sin ningun arancel y asi mimos beneficioso al cliente final. .(BPM,2009)

### 5.5.3 *Debilidades y Fortalezas del Sector Farmacéutico:*

A continuación las debilidades y fortalezas del sector, según fuente DPN (Departamento Nacional de Planeación DNP, 2007, pág. 23)

#### *Debilidades*

- ❖ Poco nivel de desarrollo e investigación dado la gran dependencia y alto costo de la tecnológica y adelantos científicos. Brecha grande entre el mercado nacional y multinacional.
- ❖ Poca capacidad de planta, generando retrasos en la producción y poca adopción de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) desde la producción hasta la distribución del medicamento.
- ❖ No todos los laboratorios cuentan con farmacovigilancia y altos estándares de calidad.
- ❖ Poco tiempo para patentes y poco tiempo de registro de medicamento, lo que genera disformidades dado que laboratorios multinacionales invierten grandes sumas en I&D a diferencia de los nacionales por lo que crea inconformismo en cuanto se refiera a los laboratorios con inversión extranjera.
- ❖ Tramites largos y demorados para poder registrar un medicamento ante el INVIMA y poderlo comercializar.

#### *Fortalezas*

- ❖ Los laboratorios cada vez están más consientes de la necesidad de adoptar buenas prácticas de manufactura para la producción de medicamentos, beneficiando no solo al mercado nacional, si no posesionándolos en el mercado internacional dado al aumento las exportaciones en especial para Latinoamérica.
- ❖ La normatividad sanitaria cada vez se ajusta más a las normas internacionales para el registro y control de medicamentos.
- ❖ Mejoras en el sistema de salud y seguridad nacional.
- ❖ Buena mano de obra lo que garantiza una mejor producción especialmente.

#### *5.5.4 Cadena de valor de la cadena de suministro en el Sector Farmacéutico*

Dentro de la Cadena de valor del sector farmacéutico podemos observar cuales son los procesos de Apoyo (Infraestructura, Recursos Humanos, TI, Marcas y Registros, Desarrollo y Aprovisionamiento) que ayudan a que los procesos principales logren ejecutarse y se obtenga el resultado esperado para la compañía.

En la cadena de suministro del sector farmacéutico inicia desde que los registros Sanitarios y del INVIMA son aprobados ya sean para la fabricación en un tercero localmente ò en la importación de gráneles, para posteriormente ser acondicionados de tal manera que sean un producto terminado disponible para su venta. Dentro de los eslabones de la cadena de suministro intervienen cada una de las aéreas que interactúan con la logística del mismo.

En el mismo se abarcan las entradas, transformaciones y salidas que tienen lugar de forma global, así como la interrelación existente entre las diferentes partes que conforman la actividad empresarial, infiriéndose que cualquier acción desarrollada en una de ellas tendrá una influencia directa en las otras incluyendo el entorno en el cual se desarrolla la entidad, de ahí la importancia de un enfoque integral y por procesos que propicie el buen funcionamiento y competitividad de la organización económica.

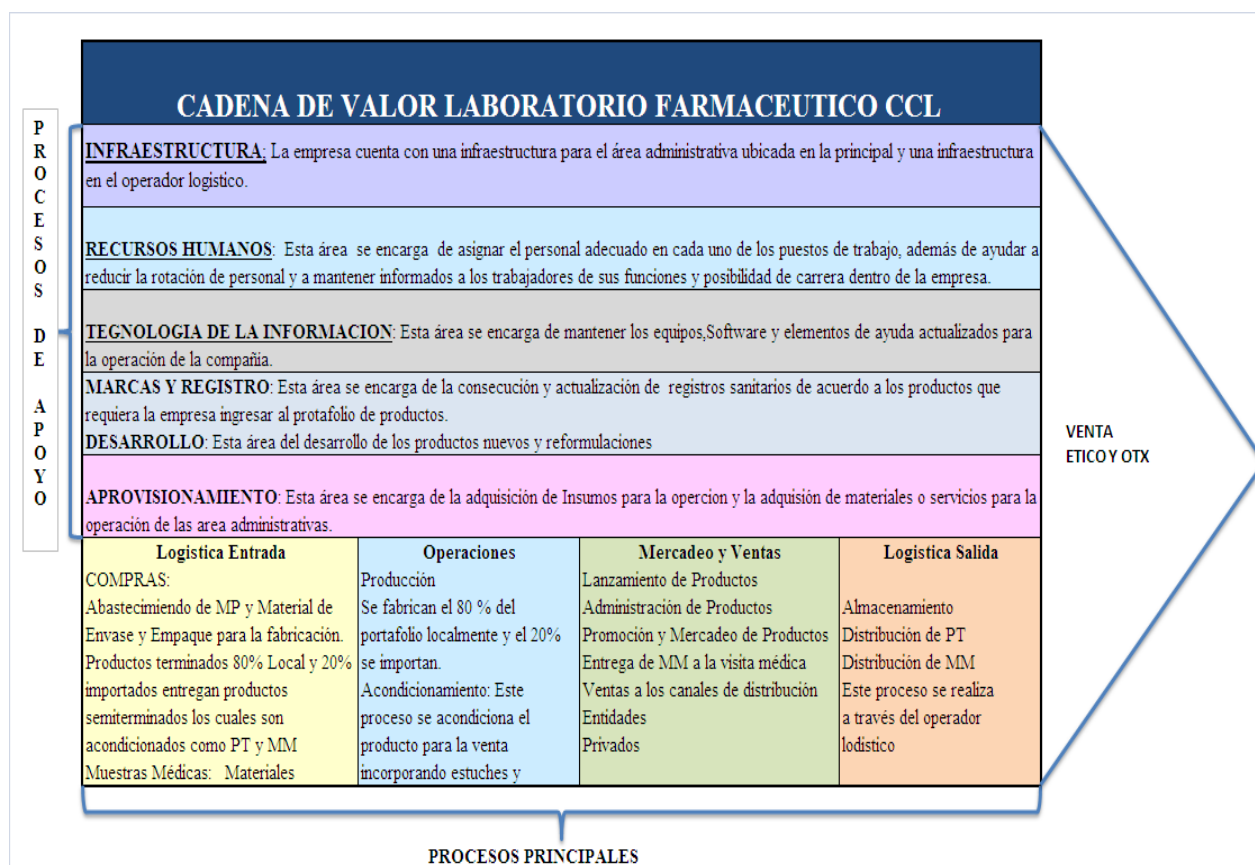


Figura 4. Cadena de Valor aplicada al sector Farmacéutico  
 Fuente: Cadena de valor Michael. Porter Estrategias competitivas

### 5.5.5 Diagrama de proceso de la cadena de suministro en el Sector farmacéutico

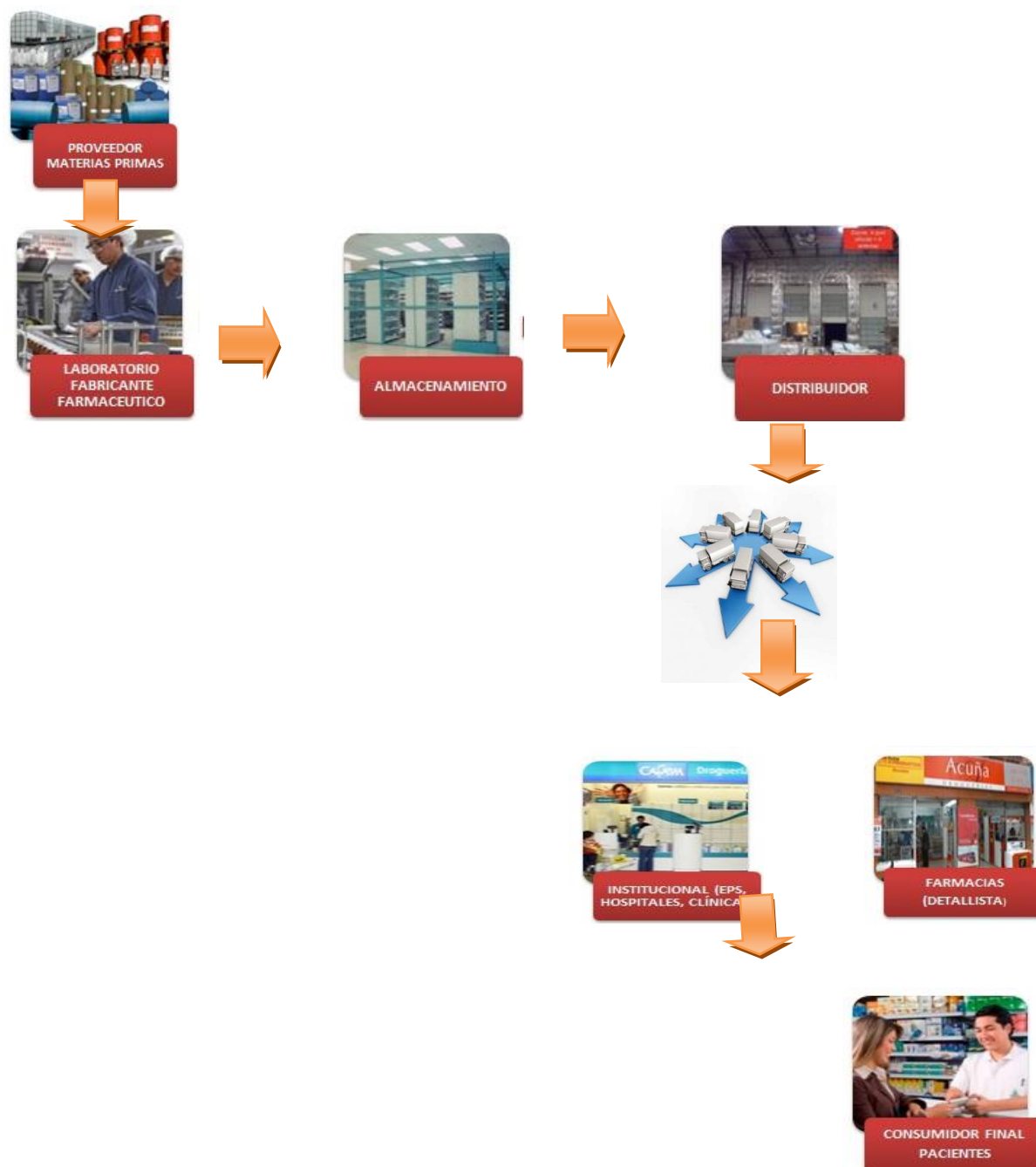


Figura 5. Flujo de proceso en el sector farmacéutico.  
Fuente: Fuente: Elaboración propia del autor.

Como se muestra en la Figura 5. uno de los puntos principales de las buenas prácticas de manufactura de especialidades farmacéuticas es el de la trazabilidad de ingredientes y procesos lo que comienza por las materias primas e insumos, las cuales son de consecución local o importada, estas deben cumplir con las especificaciones aprobadas por la empresa, posterior pasan al proceso de fabricación sea directa o a través de un tercero, donde deben realizar las pruebas microbiológicas y calidad que certifiquen que cumplen con los parámetros exigidos para su uso. Posterior a la fabricación el producto de debe ingresar al almacén de producto terminado, donde debe ser inspeccionado, aprobado y ubicado de acuerdo a la clasificación que se tenga determinada en el almacén, para finalmente se entregados al cliente final.

La importancia que cada uno de los actores de la cadena esté integrados, evita reprocesos, optimización de recursos, facilita la comunicación y que el resultado final cumpla con los estándares de calidad y la satisfacción del cliente.

Para ello a continuación se detallara cada uno de los eslabones que hace parte de la cadena del sector farmacéutico, con el fin que el profesional del área de logística que ingrese a este sector, tome en consideración que la cadena de suministro tiene características propias debido a que afecta a la salud humana y requiere que el proceso cumpla con las BPM y con los estándares de calidad.

## 6. KNOW HOW DE LA CADENA DE SUMINISTRO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Actualmente el sector farmacéutico ofrece un conjunto amplio de medicamentos en respuesta a la multiplicidad de enfermedades y deficiencias del ser humano. Su elaboración se basa en técnicas y procesos de alta complejidad tecnológica ya que la obtención de la estructura química y molecular requiere el desarrollo de procesos extensos de investigación, así como controles estrictos de calidad que garanticen su efectividad y seguridad. Adicional debe contar con otros procesos para que el producto tenga las condiciones requeridas para la venta. Para ello la importancia de conocer cada uno de los eslabones de la cadena que intervienen para lograr la satisfacción de cliente, a continuación se profundizara en cada eslabón.

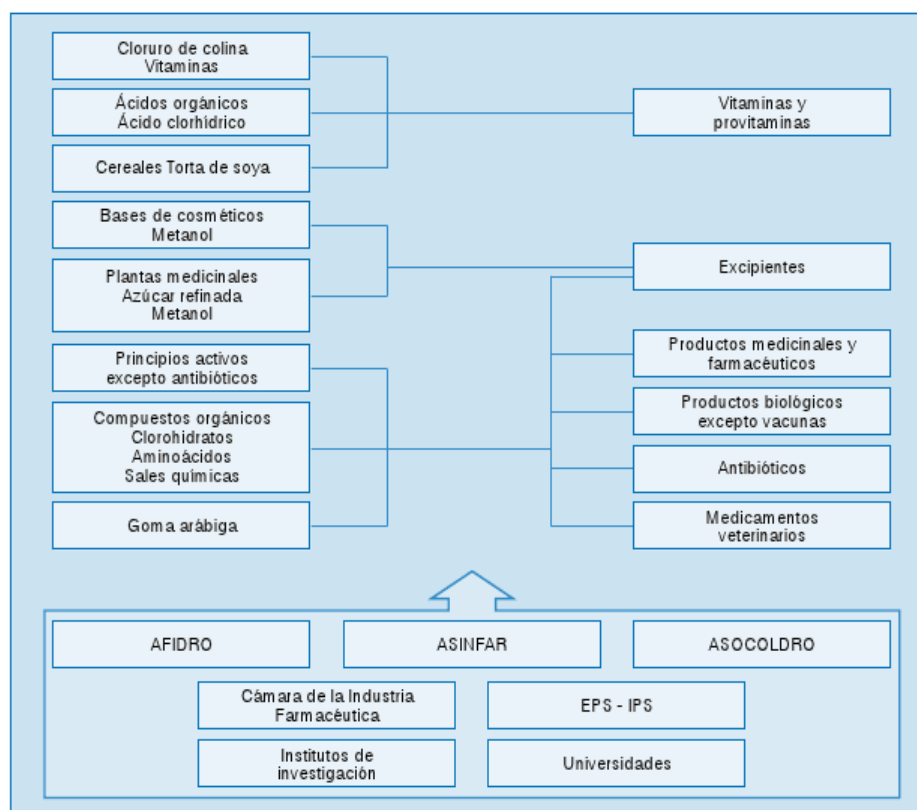
### 6.1 *Materias primas e Insumos*

(Decreto 2200/2005). Uno de los puntos principales de las buenas prácticas de manufactura de especialidades farmacéuticas es el de la trazabilidad de ingredientes y procesos lo que comienza por las materias primas. Es necesario conocer la calidad de las materias primas utilizadas para la fabricación de medicamentos: principios activos (fármacos) y los excipientes. Las materias primas utilizadas según **PHARMACEUTICAL STARTING MATERIALS, October 2009** deben cumplir las siguientes especificaciones:

- ❖ Nombre y número de lote de la materia prima farmacéutica
- ❖ Fabricación y fecha de caducidad de fecha / retest
- ❖ Fecha del último análisis

- ❖ Las especificaciones de calidad
- ❖ Indicación del almacenamiento
- ❖ Nombre y dirección del fabricante
- ❖ Nombre del proveedor en su caso
- ❖ Empaques originales

Entre los insumos empleados en el proceso de producción se encuentran productos químicos orgánicos e inorgánicos, sales químicas, aminoácidos, esenciales, vitaminas, hormonas, clorhidratos entre otros, adicional incorpora materias primas provenientes de cadenas industriales, incluidas la del vidrio, el papel y el cartón para el empaque final de los medicamentos. La figura 6 contempla la estructura simplificada de la cadena.



Fuente: DNP-DDE

Figura 6. Estructura simplificada de la cadena  
Fuente: DNP-DDE

## **6.2 Proveedores del Sector Farmacéutico**

(Decreto 2200/2005). Los proveedores que trabajan con el sector farmacéutico deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura, los estándares de calidad exigidos,

En función del conocimiento que se tenga de este proveedor respecto a la calidad en la fabricación de las materias primas, se pueden distinguir tres niveles de proveedores:

- ❖ Primer nivel: proveedores aprobados
- ❖ Segundo nivel: proveedores certificados.
- ❖ Tercer nivel: proveedores validados

La aprobación, certificación y/o validación de un proveedor sólo se refiere a la primera materia que se haya estudiado en el proceso de evaluación del proveedor. Asimismo, se ha de tener en cuenta que, en el caso de principios activos farmacéuticos, el proveedor de esta primera materia debe ser el que consta en la autorización de comercialización de la especialidad farmacéutica y que cualquier cambio de este proveedor tiene que ser autorizado previamente por la autoridad sanitaria que otorgó la autorización de comercialización, mediante el procedimiento que esté establecido para la autorización de estas variaciones.

En el proceso de validación es recomendable incluir el establecimiento de unos acuerdos técnicos entre el proveedor y el laboratorio que recojan al menos los aspectos siguientes:

- ❖ Condiciones de suministro (especificaciones y métodos de control; envasado y acondicionamiento; identificación y etiquetaje, documentación que acompaña los lotes).

- ❖ La obligación del proveedor de no hacer ningún cambio que pueda afectar la calidad del producto sin que haya la aceptación previa del laboratorio.
- ❖ El derecho a efectuar auditorías en cualquier momento. El procedimiento de reclamaciones.
- ❖ Cumplir con la normas de calidad, entregar certificados con cada uno de los materiales donde contemple la fecha de caducidad, tipo de almacenamiento, condiciones de almacenamiento ej. temperatura,

(Decreto 2200/2005). La definición de proveedores validados tendría que estar complementada por la existencia en el laboratorio farmacéutico de un programa que: Establezca como se gestionan los errores en los suministros y la consiguiente recualificación del proveedor, que ha de prever una investigación completa y documentada adecuadamente.

Prevea la existencia de un documento, aprobado por el responsable de control de calidad, para cada proveedor validado que cumpla los criterios establecidos en la validación.

El proveedor de la primera materia se somete a una evaluación periódica por parte del laboratorio farmacéutico, en el caso de que no exista certificación de organismos oficiales, mediante la auditoría de sus instalaciones y procesos, que se deberían realizar con una frecuencia mínima de una vez cada cinco años. (Decreto 1950/64).

La finalidad es poder disponer de un proveedor de confianza que pueda facilitar al laboratorio farmacéutico unas materias primas de la calidad acordada de una manera consistente. En el proceso de evaluación es básico conocer a fondo al proveedor, cómo son sus características generales, su posición en el mercado y el sistema de calidad que aplica en la producción, así como si dispone de una certificación acreditativa otorgada por un organismo oficial.

### **6.3 Laboratorios (*fabricantes de productos farmacéuticos*):**

(Decreto 2200/2005). . El laboratorio es el encargado de la producción del medicamento, basa su estrategia de producción en la formulación y acondicionamiento de los diferentes principios activos, dependiendo fuertemente de su importación. En el laboratorio, resulta fundamental la segmentación de mercado, la diferenciación de producto y el posicionamiento de marca. La industria de fabricación de productos farmacéuticos se compone de dos modelos de negocio distintos: los *fabricantes de medicamentos de marca* (por ejemplo: Pfizer, Merck y Novartis) y los *fabricantes de medicamentos genéricos* (por ejemplo: Mylan, Roxana y Barr).

Los fabricantes juegan un papel importante para garantizar la seguridad de la cadena de suministro farmacéutico, mediante la producción de información de etiquetado para los prescriptores y consumidores que sea consistente con los términos y condiciones de autorización de un medicamento y mediante el uso de códigos de barras en los envases de medicamentos que pueden ser utilizados para rastrear los lotes individuales de producción y prevenir errores de prescripción.



*Figura 7. Proceso de fabricación medicamentos*  
*Fuente: Asinfarma 2011*

#### **6.4 Almacenaje e Inventarios:**

Es considerado como el proceso que asegura la calidad de los Medicamentos durante su permanencia en la bodega, almacén o farmacia. Es decir para que cumplan con la función para la cual fueron diseñados. Así mismo el almacenamiento debe asegurar una rápida localización, segura identificación y el máximo aprovechamiento del espacio.

Este proceso considera aspectos tales como: Condiciones Locativas, Físicas, Higiénicas E Infraestructura. (Resolución 0826 de 2003)

#### 6.4.1 **Condiciones Locativas:**

(Decreto 1950/64). Hace referencia a las condiciones que debe cumplir el área de almacenamiento desde el punto de vista del local utilizado para este proceso. Se debe tener en cuenta:

- Determinación del tamaño y volumen del área
- Número de medicamentos almacenados (según políticas de compras).
- Características propias de los Medicamentos (los que requieren refrigeración, los de control especial, empacados en frascos, ampollas, cajas, etc.).
- Número de personas que trabajan en el sitio de almacenamiento (el flujo de la circulación sea adecuado). (Resolución 0826 de 2003)

#### Establecer el diseño del área:

- Área de Recepción

Es el espacio donde se colocan los pedidos a la llegada a la farmacia, para luego ser sometidos al proceso de Recepción (técnica y administrativa) y poder ser utilizados.

- Área de cuarentena:

Cerca al área de Recepción en la cual se colocan los medicamentos que por alguna razón no pueden ser distribuidos, pronto vencimiento, se deben aislar a esta área con un periodo de 3 meses

- Área de averías:

Espacio donde se colocan los medicamentos o dispositivos que se encuentran deteriorados, problemas en la etiqueta, duda, etc.

- Área de almacenamiento:

Área destinada a los medicamentos que si pueden ser distribuidos. Dentro de esta área encontramos:

- Zona de estanterías (Medicamentos listos para dispensar).
- Zona de despacho - empaque (entrega de medicamentos).
- Zona de refrigeración (los medicamentos que lo requieran).
- Zona de control de seguridad (Medicamentos de Control Especial y algunos que Por su naturaleza lo requieran).

➤ Área de entrega:

Lugar donde se colocan los Medicamentos que van a ser entregados a los servicios

➤ Área administrativa:

Espacio en el cual el responsable de la Farmacia, debe ubicar su escritorio y archivo.

➤ Área de servicios sanitarios:

Para evitar que el servicio al público sea interrumpido inesperadamente. (Resolución 0826 de 2003)

#### 6.4.2 **Condiciones Físicas**

➤ Ordenamiento

(Decreto 1950/64). Consiste en darle una ubicación adecuada y sistémica a los Medicamentos dentro del ALMACEN esto nos permite ubicar fácilmente el Medicamento, lo que contribuye a agilizar los procesos de despacho, ayuda a los conteos durante un inventario y además ayuda a optimizar el espacio y a la

organización y buen aspecto físico del área, que sea organizada y agradable a la vista.

Existen varias formas de ordenamiento, dentro de las cuales tenemos:

➤ Ordenamiento por grupo farmacológico.

Es bastante utilizado, y es uno de los más recomendados debido a que facilita tener agrupados todos los medicamentos que se tienen para una enfermedad determinada. La desventaja, es que el personal debe ser capacitado en este aspecto, sería necesario por parte de ellos distinguir los medicamentos antiinflamatorios, esteroides, los diferentes anti infecciosos, etc. No utilizado

Ordenamiento por orden alfabético de Nombre Genérico

Es un tipo de ordenamiento con base en el nombre genérico del medicamento, es de mucha utilidad porque permite al personal establecer una secuencia a la hora de hacer los pedidos o en las labores de conteo, se ordena independientemente del grupo farmacológico al cual pertenezcan, por lo tanto es útil cuando se cuenta con personal que no está capacitado en grupos farmacológicos. Tienen la desventaja de que se pueden cometer errores ya que no se encuentran separadas las formas farmacéuticas propias del medicamento.

➤ Ordenamiento por orden alfabético del laboratorio fabricante:

Al existir varios métodos de ordenamiento, ninguno de ellos ideal, se debe definir el método más apropiado de acuerdo con las características del personal y con el tamaño del área de almacenamiento con que cuenten.



*Figura 8. Almacenamiento por tipo de producto*  
*Fuente: Asinfarma 2011*

### *Ubicación en el área almacenada.*

(Decreto 1950/64). Para ubicar los medicamentos correctamente, existen varios métodos, uno de los cuales es el FIFO, siendo el más utilizado (first in, first out), que significa "primero en llegar, primero en salir". Otro de los métodos utilizados es por fecha de vencimiento colocando siempre adelante el que primero se vence. Idealmente debe utilizarse la combinación de ambos métodos, teniendo siempre presente que lo primero que entra es lo primero que debe salir, pero no olvidando el parámetro más crítico: la fecha de vencimiento. (Resolución 0826 de 2003)



Figura 9. Ubicación de medicamentos por FIFO  
Fuente: Asinfarma 2009

### 6.4.3 Control de los factores ambientales

(Decreto 1950/64). Las propiedades Físicas de los Medicamentos como: apariencia, tamaño, dureza, color, etc. Químicas como la estabilidad, la potencia y microbiológicas como la presencia de gérmenes, pueden en el ALMACENAMIENTO verse afectadas por factores ambientales como son la Luz, la Temperatura y la Humedad los cuales pueden denominarse como **los tres (3) enemigos ambientales de los Medicamentos**.

#### ➤ La luz:

Existen medicamentos que se deterioran desde el punto de vista Físicoquímico por estar en contacto directo con la luz, ya sea natural o artificial, estos medicamentos se denominan FOTOSENSIBLES. Los Medicamentos fotosensibles generalmente vienen empacados en blíster de color rojo o ámbar, frascos color ámbar, ampollas de color

ámbar. La recomendación es que este tipo de medicamentos nunca, y por ningún motivo debe perder el empaque original de protección (ver listado de Algunos medicamentos fotosensibles). **VER ANEXO A**

➤ La temperatura:

Es otro de los factores críticos que es necesario controlar para evitar deterioros de los medicamentos. Cada medicamento tiene un límite de temperatura hasta el cual resiste sin deteriorarse, este requisito debe estar indicado en el empaque del producto. Los medicamentos sensibles a la temperatura reciben el nombre de TERMOSENSIBLES. (Decreto 1950/64). **Ver ANEXO B**

Se hace necesario Las temperaturas de almacenamiento son:

- Temperatura ambiente controlada: Rango entre 15-30°C, dependiendo del sitio geográfico en donde se localice la Bodega, CEDI ó Farmacia.
- Refrigeración: Temperatura comprendida entre 2°C y 8°C, algunos Medicamentos que deban almacenarse en este rango de temperatura: Vacunas, Antitoxinas, insulina, antibióticos reconstituidos.
- Fresca: Temperatura entre 8 y 15°C. Un Medicamento que deba ser almacenado en fresco puede ser directa o alternativamente ubicado en un refrigerador en el caso del que el clima sea caliente, a menos que se especifique lo contrario en la etiqueta.
- Caliente: Temperatura comprendida entre 30°C y 40°C. estas temperaturas resultan dañinas para la mayoría de los Medicamentos.
- Calor excesivo: Temperatura mayor de 40°C. Medicamentos almacenados a estas temperaturas, es muy posible que ya estén deteriorados.

- Proteger de la congelación: La congelación de un producto (por debajo de 0°C.) además del peligro de quebrarse el envase se acompaña normalmente de la pérdida de la potencia, el rotulo debe traer indicaciones claras para que el producto no sea congelado.

Cuando en la etiqueta no se especifican condiciones de almacenamiento se sobre entiende que el producto debe estar protegido de todos los factores ambientales que puedan afectar su calidad, se recomienda almacenar a temperatura ambiente. (Decreto 1950/64).

Para llevar a cabo un control adecuado de este factor es necesario colocar termómetros en los lugares más críticos como son el refrigerador y el sitio del área de almacenamiento donde la temperatura es más alta, y lo más importante es llevar un registro de estas temperaturas (tablas de registros de temperatura, humedad y cadena de frío). (Decreto 1950/64). **VER ANEXO B**

- Humedad:

Es un factor ambiental que afecta considerablemente las condiciones de estabilidad de los medicamentos almacenados. Es muy importante controlar porque es el que genera deterioro a través de crecimiento de microorganismos como hongos y bacterias, produce reacciones químicas de oxidación de los componentes de los Medicamentos y deterioro de la forma farmacéutica del producto como ablandamiento y cambio de color (tabletas). A los medicamentos que son sensibles a la humedad se les denomina HIGROSCOPICOS. El control de la humedad se hace con un instrumento llamado

higrómetro y para ubicarlo en el área de almacenamiento se procede de igual forma que para ubicar el termómetro.

Es muy importante advertir al personal y a los usuarios de no retirar las bolsitas de Silica Gel que traen algunos medicamentos porque ella está ayudando a mantener el ambiente propicio para su conservación. La humedad relativa máxima aceptada para el almacenamiento de los medicamentos es hasta 67%, de lo contrario se deben tomar las medidas de control pertinentes para garantizar la calidad de los medicamentos. (Decreto 1950/64).

Otros:

Además de lo descrito anteriormente se deberá tener en cuenta aspectos tales como:

- Paredes y pisos: deben ser de material de fácil aseo y limpieza. Buena circulación de aire: apertura de ventanas puertas, colocación de ventiladores y extractor, etc.
- Sitio exclusivo para sustancias inflamables.
- Extinguidores de incendios debidamente cargados (saber cómo utilizarlos por todo el personal).
- Delimitar y señalar cada una de las subáreas dentro del área de almacenamiento.
- Colocar avisos de "NO FUMAR" y de "NO COMER" dentro del área de almacenamiento.
- Cuando los factores ambientales NO se ajustan a las especificaciones requeridas se deben tomar las medidas correctivas pertinentes para garantizar la calidad de los medicamentos.

- Las estibas deben ser plásticas o de madera control a la humedad, ya que Pueden traspasar

### **6.5 Cadena de distribución del sector farmacéutico**

(Decreto número 4741 de 2005) .La cadena de distribución comercial en Colombia utilizada por los laboratorios está compuesta por cuatro canales: las cadenas e hiperfarmacias, los distribuidores mayoristas, las droguerías independientes y las cajas de compensación. En los últimos años, la estructura del mercado de distribución comercial ha tenido una transformación importante; mientras que a principios de la década de los noventa las droguerías eran el principal jugador para la distribución a los consumidores, en la actualidad éstas han perdido participación frente a las cadenas y las hiperfarmacias. Lo anterior se debe a que el sector se ha venido caracterizando por ser un mercado de cercanía, por lo que se requiere un número importante de puntos de venta. Así mismo, se encuentra que el sector cuenta con un bajo nivel de fidelización, lo que hace posible un mayor nivel de competencia.

En los últimos años las cadenas e hiperfarmacias y el sector institucional se han convertido en grandes distribuidores a los consumidores.

### Cadena de Distribución primaria

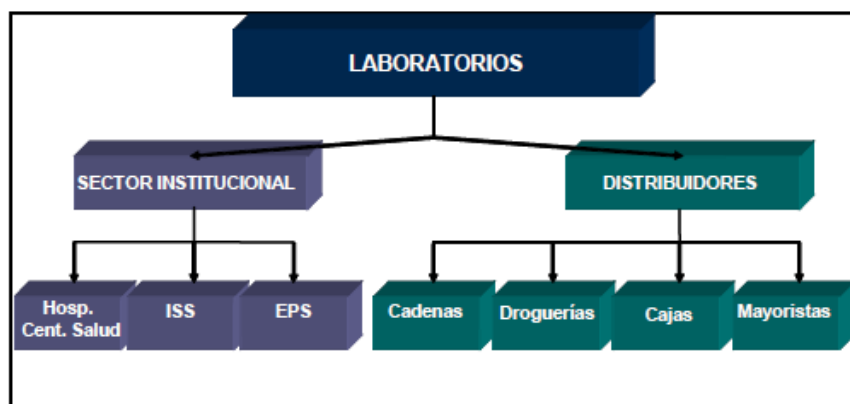


Figura 10. Cadena de Distribución primaria  
Fuente: Decreto 4741,2005

La red de distribución ha presentado cambios notables en la última década, derivados de la incursión de nuevos participantes. La entrada de las EPS al mercado institucional impulsó la demanda de medicamentos. Así mismo, las grandes cadenas se han consolidado como parte importante en la distribución al consumidor.

### Cadena de Distribución secundaria

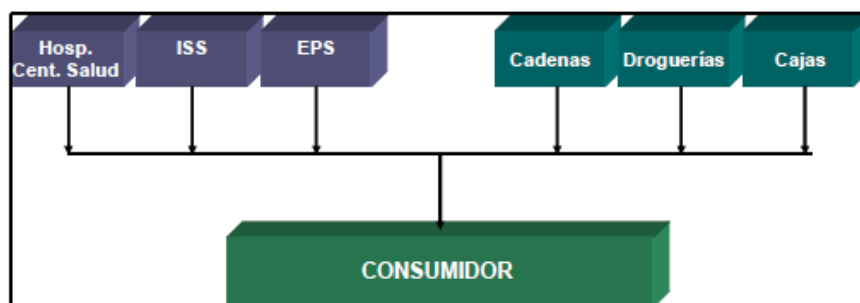


Figura 11. Cadena de Distribución Secundaria  
Fuente: Decreto 4741,2005

#### 6.5.1 Cadena de distribución del sector farmacéutico comercial

(Decreto número 4741 de 2005). La cadena de distribución comercial en Colombia utilizada por los laboratorios está compuesta por cuatro canales: las cadenas

e hiperfarmacias, los distribuidores mayoristas, las droguerías independientes y las cajas de compensación. En los últimos años, la estructura del mercado de distribución comercial ha tenido una transformación importante; mientras que a principios de la década de los noventa las droguerías eran el principal jugador para la distribución a los consumidores, en la actualidad éstas han perdido participación frente a las cadenas y las hiperfarmacias.

La Distribución Farmacéutica constituye un importante eslabón para la garantía de la calidad farmacéutica al asegurar que el producto puesto en el mercado mantiene las características certificadas por el laboratorio, y que determinan su uso seguro y eficaz.

#### *6.5.2 Canal de Distribuidores Comerciales*

Los distribuidores mayoristas compran productos farmacéuticos a los fabricantes y se encargan de distribuirlos especialmente a las farmacias. Algunos mayoristas venden a una amplia gama de clientes potenciales, mientras que otros se especializan en la venta de determinados productos (por ejemplo, productos biológicos) o las ventas a tipos particulares de los clientes (por ejemplo, hogares de ancianos). Los distribuidores proporcionan el enlace entre los fabricantes y las farmacias.

#### *6.5.3 Canal de distribución Institucional*

Los institucionales son las entidades prestadoras del servicio de salud, cada uno de estos centros deben hacer la distribución de los medicamentos y productos

farmacéuticos a sus consumidores finales en las mejores condiciones posibles, para ello se hace necesario contar con los más altos estándares de calidad en cada uno de los aspectos antes mencionados. En un hospital, clínica o alguna entidad de carácter institucional existen dos tipos de distribución claramente definidos: la distribución dirigida a la atención del paciente hospitalizado, mejor conocida como intra hospitalaria, y la distribución que se realiza para la atención de pacientes que acuden a los servicios ambulatorios. El mercado institucional, es aquel en donde para cubrir necesidades de grandes grupos de personas se necesitan grandes proveedores para el funcionamiento de los centros que reciben a dichas personas. La identificación del mercado institucional es clave. El efecto que tienen sobre las compras institucionales, consiste simplemente en que se especializan los posibles proveedores, debido a los volúmenes de pedido que se manejan, lo cual excluye generalmente a pequeñas empresas y convierte el mercado institucional en un juego de grandes empresas, con grandes dividendos. (Decreto número 4741 de 2005)

#### *6.5.4 Canal de Farmacias (droguerías)*

Las farmacias son el paso final en la cadena de suministro farmacéutico antes de que las drogas lleguen al consumidor y/o paciente. Las farmacias compran los medicamentos de los mayoristas y en ocasiones directamente de los fabricantes; luego toman posesión física de los productos farmacéuticos. Después de comprar los productos farmacéuticos, las farmacias asumen la responsabilidad de su almacenamiento y distribución a los consumidores. Las operaciones de la Farmacia incluyen el mantenimiento de un stock adecuado de los medicamentos, facilitar

información a los consumidores acerca del uso seguro y eficaz de los medicamentos recetados, y facilitar la facturación y el pago de los consumidores que participan en los planes del grupo de beneficios de salud. (Decreto número 4741 de 2005)

#### 6.5.5 Consumidor final

El elemento más importante de toda la cadena de suministro del sector farmacéutico, es la parte vital para el funcionamiento de la cadena en general, el consumidor es quien va a adquirir el producto y le va a dar su uso final. En forma general el consumidor para satisfacer sus necesidades necesita productos confiables, con calidad y que cumplan con las expectativas que se tienen en cuanto a los productos farmacéuticos para satisfacer la necesidad de mejora de la salud.

(Decreto número 4741 de 2005).



Figura 12. La cadena de suministro al consumidor final  
Fuente: Farmacia Roemmers

## **6.6. Transporte en el Sector Farmacéutico**

De acuerdo a la disposición 7439/99, considera el transporte como el traslado por un determinado medio de un lugar a otro de medicamentos y la entrega a su destinatario estará sometida a las disposiciones técnicas establecidas en el Manual del Código de Comercio y demás normas que reglamenten el transporte de sustancias especiales que sean o se relacionen con los medicamentos. El transporte puede hacerse por cuenta propia o ajena. Dentro de las disposiciones las más relevantes a tener en cuenta son:

### *6.6.1 Información para el transportador y entrega de documentos.*

El remitente indicará al transportador a más tardar al momento de la entrega, además de los aspectos señalados en el Código de Comercio y en normas especiales, las características de los medicamentos y las condiciones especiales para el almacenamiento, embalaje, cargue, distribución en el medio de transporte y entrega técnica al destinatario. También está obligado a suministrar antes del despacho de los medicamentos los documentos que sean necesarios para el cumplimiento del transporte y las formalidades de policía, aduana y sanidad. El remitente es responsable ante el transportador de los perjuicios que puedan resultar de la falta, insuficiencia o irregularidad de dichos informes y documentos, salvo cuando la falta de los documentos recibidos sea imputable al transportador, a sus agentes o dependientes.

### *6.6.2. Medicamentos y/o materia prima con carácter restringido.*

El remitente está obligado a informar al transportador del carácter restringido de los medicamentos y/o materia prima a transportar, señalando las condiciones especiales de manejo y las precauciones que deben adoptarse. El transportador no podrá transportar medicamentos que, por su mal estado, embalaje, acondicionamiento u otras circunstancias graves que los reglamentos señalen, puedan constituir peligro evidente.

#### *6.2.3. Transporte de materias primas y/o medicamentos de control especial.*

El transporte de materias primas y medicamentos de control especial se realizará de manera segura y adecuada, quedando sometido a las disposiciones de la Resolución 4651 de 2005, en lo pertinente, y a las demás normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

#### *6.2.4. Embalaje de medicamentos*

Los medicamentos que se van a transportar deben colocarse en balas o disponerse convenientemente dentro de cubiertas, que garanticen la protección adecuada contra todos los aspectos externos. Los embalajes destinados al transporte de varias unidades de productos farmacéuticos, deberán estar fabricados con materiales apropiados para su conservación. El rotulado de estos productos debe ser indeleble y claro. Los registros de envío deben ser de fácil acceso y conservarse hasta el momento de la entrega. En ellos se debe indicar por lo menos: fecha de envío; nombre y dirección del remitente; nombre y dirección del cliente; descripción del producto: nombre, forma de dosificación y concentración (si es apropiado), cantidad y número de lote (s).

### *6.2.5 Condiciones de transporte.*

Los medicamentos deben ser transportados de modo que su integridad no se deteriore, las condiciones de almacenaje se mantengan, se protejan contra robo, se conserve su identificación y se eviten la contaminación y/o confusión con otros productos, estén seguros y no sujetos a condiciones ambientales diferentes de las especificadas en la etiqueta u otra influencia adversa, ni ataques por microorganismos o plagas. Se deberán cumplir las condiciones específicas siguientes:

- a) Para el transporte de los productos que requieren almacenamiento a temperaturas controladas, debe asegurarse que se mantenga la cadena de frío y la integridad del producto.
- b) Cuando se use hielo seco en la cadena de frío se deben observar las precauciones de seguridad y asegurar que los productos no entren en contacto directo con el hielo seco, ya que se pueden congelar.
- c) Para los medicamentos que requieran condiciones especiales de almacenamiento deben existir registros y controles que demuestren que se cumplen estas exigencias durante el transporte.
- d) El envío y transporte de materiales y medicamentos se debe realizar solamente después del recibo de una orden de pedido. Debe ser documentado y registrado el recibo de la orden de pedido y envío de las mercancías.

### *6.2.6 Entrega y recepción técnica.*

La entrega y recepción de medicamentos son procedimientos técnicos sometidos a requisitos de obligatorio cumplimiento.

- a) Debe hacerse sólo a establecimientos o personas autorizadas para distribuir y/o dispensar medicamentos al público.
- b) Debe existir seguridad de que se trata de un establecimiento legalmente constituido.
- c) Se debe adjuntar el documento con fecha, nombre, número de lote, forma farmacéutica y cantidad del producto, así como el nombre y dirección del proveedor y destinatario.
- d) Entregar al destinatario el registro que compruebe el cumplimiento de las condiciones especiales de almacenamiento durante el transporte, cuando los medicamentos o sustancias transportadas lo requieran.
- e) El transportador permitirá al destinatario la verificación de la existencia de los medios adecuados de almacenamiento durante el transporte, cuando la naturaleza de los medicamentos o sustancias transportadas determinen esa necesidad. **(BPM,2008)**



Figura 13. Transporte medicamentos la flota propia.  
Fuente: [www.perlavision.icrt.cu/index.php/salud](http://www.perlavision.icrt.cu/index.php/salud).

### **6.7 Proceso de devolución – Logística Inversa.**

Todos aquellos procesos o actividades necesarias para gestionar el reciclaje y retorno de mercancías en la cadena de suministro.

•Se engloban operaciones de distribución y recuperación para el reciclaje de productos, aunque no lleva a cabo el reciclaje ya que sus objetivos son sanitarios y no medioambientales.

•Se rige por el R.D. 726/1982, que regula.

- Devoluciones a los laboratorios por parte de oficina de farmacia y almacenes de distribución.
- Alcanzar la fecha de caducidad
- Anulación de registro de un medicamento
- Suspensión temporal de comercialización
- Retirada del mercado de un lote determinado
- Deterioro con responsabilidad del laboratorio
- Cese de actividad del laboratorio
- Resolución de la autoridad sanitaria
- Plazo máximo de caducidad del medicamento de 5 años

El importe máximo de las devoluciones en 1 año no será superior al 10% de las unidades vendidas o el 3% de la cifra de la compra.

### Sistema de Gestión de Residuos



Figura 14. Proceso de logística Inversa.  
Fuente: Sistema de residuos SIGRA.

Sociedad de logística inversa que engloba a distintas empresas de distribución farmacéutica; se encarga de gestionar las devoluciones a los laboratorios de los medicamentos caducados que recibe de sus asociados.

## CONCLUSIONES

El sector farmacéutico colombiano ha mostrado en los últimos años un impulso importante que se ha visto reflejado en su crecimiento y rentabilidad. Las empresas nacionales vienen incursionando en el exterior y consolidando sus exportaciones, especialmente a los países fronterizos, gracias a sus niveles de competitividad, el uso de las buenas prácticas de manufactura y sus agresivas estrategias de ventas. Lo que indica que el mercado está en crecimiento y exige que los estándares de calidad cada día sean mayores y se cumpla con el nivel de servicio esperado.

Teniendo un proceso integral de la cadena de suministro se logra tener el control necesario, que aseguren la óptima manipulación de estos productos, evitando alteración, vencimiento o cualquier daño mínimo en los mismos; pues por su naturaleza (productos químicos pereceros) y a fin (preservar la salud humana), estas deben estar disponibles con la debida rapidez y oportunidad.

El área de logística debe cumplir un papel importante ya que el mercado de fármacos manipula productos frágiles, con fecha de vencimiento y muy susceptibles a averías y alteraciones en su composición química, poniendo en riesgo la salud humana y el medio ambiente.

El buen manejo de insumos, materias primas y bienes terminados demuestra seriedad y compromiso de las empresas con la comunidad y con sus mismos intereses.

Las operaciones y momentos logísticos claves del sector farmacéutico colombiano tienen que ver, entre otros aspectos con el *lead time* de los productos. Existen muchos artículos perecederos, peligrosos y susceptibles a la contaminación que no admiten retrasos ni manipulaciones innecesarias durante el proceso. En este sector económico la oportunidad de los negocios es un factor crítico, pues la compañía que tenga el producto que supla los requerimientos del mercado llevará la delantera en el negocio.

Por lo anterior el profesional que se desempeñe en el área de logística específicamente en el sector farmacéutico se constituye entonces en un factor clave para el éxito y apoyo a las áreas comerciales y de mercadeo para lograr el efectivo posicionamiento de cada tipo de medicamento. Dos aspectos muy importantes a tener en cuenta para evitar *stock outs*, tal vez más trascendentales que el mismo *lead time*, son *la planeación y el forecast* que se envían a los proveedores. Estos procesos deben estar directa y estrictamente ligados al área de ventas y al que hacer logístico como tal.

En síntesis una de las alternativas más viables para que una empresa de este sector alcance el éxito depende de la óptima comunicación que exista en cada uno de los eslabones que compone la cadena de suministro.

## BIBLIOGRAFÍA

Sunil Chopra and Peter Meindl (2006). Supply Chain Management. 3° Edition. Capítulo 1. Entender qué es la cadena de suministro. Pearson/Prentice Hall.

Ballou, Donald H. Logística Administración de la cadena de suministro. 5 ed. Mexico: Prentice Hall. 2004. 789 p.

John T. Mentzer, William Dewitt, James S. Keebler, Soonhong Min, Nancy W. Nix, Carlo D. Smith y Zach G. Zacharia, "Defining Supply Chain Management", Journal of Business Logistics, Vol.22, Núm.2(2001), págs.1-25.

Ballou, R., 2004, Business Logistics management. The United States: Prentice Hall. 252P.

Hugo M. 2006. Essentials of Supply Chain Management. The United Kingdom: John Wiley and Sons. 1P.

Council of Management Logistic, 2009. What is SCM, Available: <http://cscmp.org/> [citado: 23 de Enero de 2008].

ANDI, 2009. Ventas de la industria Farmacéutica. [Documento electrónico]. Bogotá. Cámara de la Industria Farmacéutica. Febrero de 2009. (Citada: 8 Octubre 2009). <http://www.andi.com.co/camaras/farmacautica/Camarainformada.as>.

Tompkins J, y Harmerlink. D., 2004. The Supply Chain management Handbook. The United States: Tompkins Press. 4P

Frazelle. E y Rojo R., 2006. Logística de almacenamiento y manejo de materiales de clase mundial. Bogotá: Grupo Editorial Norma. 15P.

Poirier, C. y Reiter, S. (1996). Supply Chain Optimization; Building the strongest total business. San Francisco, CA: Berrett-Koehler.

OPS, 2007. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Los medicamentos Esenciales en la Región de las Américas: Logro, dificultades y Retos, [Documento electrónico]. Lima, 2007. (Citada de octubre de 2009). [www.pano.org.do/tecnicomeds%20Esencs%20en%20laRegion.2007.pdf](http://www.pano.org.do/tecnicomeds%20Esencs%20en%20laRegion.2007.pdf).

Arroyabe, 2005. Propuesta en el XII Foro Farmacéutico de la ANDI, 2005. En: Periódico El Pulso Año 7 N° 82 [En línea]. Medellín, Julio, ISSN 0124-4388 (Citada: 9 Octubre 2009). >[www.periodicoelpulso.com/html/](http://www.periodicoelpulso.com/html/) general. 09hym.

Zerda, 2005. Impacto del tratado de Libre Comercio Colombia-Estados Unidos en el Sector Salud del Distrito Capital. [Documento electrónico] Centro de investigaciones

para el desarrollo de la universidad Nacional de Colombia. Bogotá, D.D. Mayo de 2005. (Citada: 16 de Octubre de 2009). [www.bogotágov/galeria/saludyticenbogota.pdf](http://www.bogotágov/galeria/saludyticenbogota.pdf).

Corficolombiana, 2007. <https://www.corficolombiana.com.co/webcorficolombiana/Repositorio/archivos/archivo326.pd>.

García, Francisco. Simulación De Una Cadena de Suministro En El Área Farmacéutica. [PDF] Universidad de Los Andes, Mérida, Venezuela. Enero de 2007. Disponible en internet en la dirección: <http://erevistas.saber.ula.ve/index.php/visiongerencial/article/viewFile/968/948>. (Acceso Marzo 30 de 2011).

Gastón Cedillo y Cuauhtémoc Sánchez (2008). Análisis Dinámico de Sistemas Industriales. Editorial Trillas, México.

Resolución 0826 de 2003, Por la cual se expide normas para el control de la importación, fabricación, distribución y venta de medicamentos, materias primas y precursores de Control Especial.

Buenas Prácticas de Transporte de Medicamentos (1ª Parte); 23 de enero de 2008.

(Decreto 1950/64). “El Manual contiene los aspectos técnicos de obligatorio cumplimiento para los establecimientos farmacéuticos definidos “

(Decreto 2200/2005). “Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y otras disposiciones”

Ministerio de la Protección Social Resolución Número 1403. Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico República de Colombia, 14 de Mayo de 2007.

**ANEXO A**  
**LISTADO DE ALGUNOS MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES**  
**(VADECUM, 2010)**

<b>LISTADO DE MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES</b>

Peróxido de Benzoilo Benoxigel, Benzacne, Clearamed, Oxiderma, Panoxyl, Peroxiben
Tretinoína Acnisdin Retinoico, Dermojuventus, Loderm retinoico, Retirides, Vitanol
<b>ANTIARRÍTMICOS</b>
Amiodarona Trangorex
Quinidina Longacor Nativelle
<b>ANTICONCEPTIVOS ORALES</b>
<b>ANTIDEPRESIVOS</b>
Amitriptilina Deprelío, Mutabase, Nobritol, Tryptizol
Amoxapina Demolox
Clomipramina Anafranil
Doxepina Sinequan
Imipramina Tofranil
Maprotilina Ludiomil
Nortriptilina Martinil, Norfenazin, Paxtibi, Tropargal
Tanilcipromina Parnate
Trazodona Deprax
Trimipramina Surmontil
<b>ANTIDIABÉTICOS ORALES</b>
Clorpromacina Diabinese
Glibenclamida Daonil, Euglucon, Glucolon, Norglicem
Gliclazida Diamicron
Glimepirida Amaryl, Roname
Glipizida Glibenese, Minodiab
Gliquidona Glurenor
Glisentida Staticum
Tolbutamida Rastinon

## ANEXO B

## LISTADO DE ALGUNOS MEDICAMENTOS TERMOSENSIBLES E HIGROSCOPICOS (VADECUM, 2010)

Medicamento (nombre genérico)	Forma farmacéutica	Temperatura alta	humedad
Acetaminofén.	Elixir.	X	
Acido Acetil Salicílico.	Tableta.	X	
Adrenalina.	Inyectable.		X
Ampicilina:	Polvo suspensión.		
Antibióticos.	Diferentes formas	X	
Antitoxina tetánica	Diferentes formas	X	
Aztreonam	Polvo suspensión	X	
Bencilpenicilina	Tableta.	X	
Benzoato de bencilo.	Loción.	X	
Dapsone.	Tableta		X
Diazepam.	Inyectable		
Fenobarbital.	Tableta.		X
Fenoximetil penicilina.	Tableta.		X
Hidróxido de aluminio y magnesio.	Tableta.	X	X
Insulina.	Diferentes formas	X	
Isoniazida.	Tableta.	X	
Medicamentos dermatológicos.	Crema, ungüento	X	
Metronidazol.	Tableta.		X
Preparados oftálmicos sulfamídicos.	Ungüento.		X
Sales de rehidratación oral.	Polvo.		X
Sueros.	Diferentes formas	X	
Sulfacetamida sódica.	Ungüento.		X
Tetraciclina.	Cápsula.	X	
Tetraciclina	Ovulos.	X	
Tetraciclina.	Supositorios.	X	
Tinidazol.	Tableta.		X
Todos los Medicamentos.	Tabl. efervescentes		X
Trimetropin Sulfametoxazol.	Tableta.		X
Vacunas.	Diferentes formas	x	

**Anexo C: Buenas prácticas de abastecimiento**  
**Recopilado por: Harold Vera Marín Regente de Farmacia**

6 d e n o v i e m b r e d e 2 0 0 9

**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS EN LACADENA DE ABASTECIMIENTO DE  
MEDICAMENTOSINTRODUCCIÓN**

El documento contiene los aspectos técnicos de obligatorio cumplimiento para los servicios farmacéuticos definidos en la normatividad actual y son referencia para los entes territoriales en las visitas de inspección, vigilancia y control de los establecimientos que almacenen, distribuyan y dispensen productos farmacéuticos.

## **PRINCIPIOS**

El INVIMA establece el cumplimiento de los objetivos de calidad para la fabricación de medicamentos que se comercializan en el país. Dado que la calidad de estos productos no solo depende de las condiciones en las cuales se fabrica, sino que debe mantenerse a lo largo de la red de distribución para que se mantengan sus propiedades, el desarrollo de todas las actividades a lo largo de la cadena de distribución debe cumplir con los principios de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y dispensación contenidos en esta guía. El sistema de calidad que implementen los establecimientos farmacéuticos debe asegurar que los productos tengan registro sanitario y cumplan con las demás disposiciones del Decreto 677 de 1995, así como del Decreto 2200 de 2005 y todas las normas vigentes. El sistema de calidad debe asegurar que las condiciones del almacenamiento se cumplen en todo momento (incluyendo el transporte), que se evita la contaminación de o con otros productos, que los productos devueltos al almacén tienen asignado un lugar y se almacenan en áreas seguras. El sistema de calidad de los servicios farmacéuticos de instituciones hospitalarias debe asegurar, además, el cumplimiento del Decreto 2309 de 2002 relacionado con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud. En todos los casos, el sistema de calidad debe asegurar que los productos correctos se entregan al destinatario correcto dentro de un periodo de tiempo satisfactorio. Otro atributo del sistema debe ser la trazabilidad, la cual permitirá encontrar cualquier producto defectuoso. Además, debe existir un procedimiento efectivo de recogida del producto del mercado (Recall).

## **GLOSARIO**

**Almacén / Bodega / Depósito**

Establecimiento o sección dedicada a la conservación ordenada y protegida de productos farmacéuticos y materiales relacionados, en espera de despacho.

**Almacenaje / Almacenamiento**

Término empleado para describir la protección de la materia prima, materiales de empaque y componentes relacionados, productos semielaborados y/o productos terminados, en espera de despacho.

**Atención farmacéutica**

Es el conjunto ordenado y sistemático de acciones y procedimientos necesarios para la promoción, prevención y recuperación de la salud, individual y colectiva, con base en los productos farmacéuticos y afines.

**Buenas Prácticas en la cadena de abastecimiento (BPA)**

Conjunto de procedimientos y normas destinadas a garantizar el almacenamiento, transporte y distribución adecuada de materiales y productos farmacéuticos a partir de la liberación de que son objeto después del proceso de fabricación, de manera que estos conserven la naturaleza y calidad deseadas cuando lleguen al consumidor final.

**Contaminación**

La inserción indeseada de impurezas de una naturaleza química o microbiológica, o de materias extrañas, sobre un material de inicio, producto intermedio o terminado, durante la producción, muestreo, empaque, almacenaje o transporte.

**Contaminación cruzada**

La contaminación de un material de inicio, un producto intermedio o un producto terminado con otro material de inicio o un producto durante la producción.

**Documentación**

Procedimientos escritos que definen las especificaciones de las operaciones críticas en el manejo de los medicamentos.

**Empaque**

Material o conjunto de elementos que sirven para contener, proteger e identificar un producto.

**Empaque primario**

El que está en contacto directo con el producto (envase y cierre).

**Empaque secundario**

El que no está en contacto directo con el producto.

### **Establecimiento farmacéutico**

Para efectos de la aplicación de este Manual se entiende por establecimiento aquel dedicado al almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación de medicamentos y materias primas necesarias para su elaboración.

### **Excipiente**

Es aquel compuesto o mezcla de compuestos que, en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, no presenta actividad farmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para comunicarle estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos.

### **Fecha de expiración / vencimiento o caducidad**

La que se indica como tiempo máximo hasta el cual se garantiza la potencia, pureza, características fisicoquímicas y las demás que corresponden a la naturaleza de un producto farmacéutico y que se recomienda con base en los resultados de los estudios de estabilidad realizados al efecto.

### **Fraccionamiento**

Conjunto de operaciones realizadas para dividir un medicamento en cantidades menores, conservando las especificaciones de calidad originales.

### **Garantía de Calidad**

Conjunto de medidas adoptadas con el objetivo de garantizar que los medicamentos se mantengan dentro de los estándares de calidad exigidos, para que puedan ser utilizados para los fines propuestos. La Garantía de Calidades parte integral de las BPA

### **Lote**

Cantidad de un producto de calidad homogénea que se elabora en un mismo ciclo controlado de fabricación y posee un código de identificación específico.

### **Manufactura**

Todas las operaciones de compra de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación, almacenaje y distribución de productos terminados y controles relacionados.

### **Material**

Un término general usado para describir los materiales de inicio (los ingredientes farmacéuticos activos y excipientes), reactivos, solventes, asistentes de proceso, productos intermedios, materiales de empaque y materiales de rotulado.

### **Material de Empaque**

Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el empaque de un producto farmacéutico, pero excluyendo el empaque externo usado para el transporte o el envío. Los materiales de empaque se refieren como primarios o secundarios según su contacto directo con el producto.

### **Medicamento**

Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral de los medicamentos, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

### **Medicamentos de venta sin fórmula médica / OTC**

Productos farmacéuticos que el consumidor puede usar sin la medicación del prescriptor y están destinados a la prevención o al tratamiento, alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que son reconocidas adecuadamente por los pacientes y en ciertas enfermedades crónicas previo entrenamiento y consentimiento por parte del o de los médicos tratantes.

### **Principio activo**

Compuesto o mezcla de compuestos que tienen una acción farmacológica.

### **Producción**

Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, desde la recepción de los materiales, a través del procesado y el envasado, hasta llegar al producto terminado.

### **Producto terminado**

Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y el etiquetado.

### **Proveedor**

Una persona que proporciona productos farmacéuticos y materiales. Los proveedores pueden ser agentes, corredores, distribuidores, fabricantes o comerciantes. En lo posible, los proveedores deben estar autorizados por una autoridad competente.

### **Publicidad**

Es el conjunto de medios empleados para dar a conocer y hacer apreciar las virtudes y ventajas de los medicamentos ofrecidos en venta.

### **Recall**

Procedimiento efectivo de recogida del producto del mercado

### **Registro**

Evidencia escrita de la información pertinente generada en cada una de las operaciones críticas en el manejo de los medicamentos.

### **Rotulado**

La acción que implica la selección del rótulo correcto, con la información requerida según la clasificación, y la aplicación del rótulo.

### **Trazabilidad**

Conjunto de datos e información que permite el seguimiento y revisión, en cualquier etapa de la cadena de abastecimiento, de las operaciones efectuadas para cada lote del medicamento

## **PERSONAL ORGANIZACIÓN**

El establecimiento y el Sistema de Garantía de Calidad dependen de las personas. Por tal razón, debe haber personal calificado en cantidad suficiente para alcanzar los objetivos farmacéuticos de la garantía de calidad. Todas las responsabilidades individuales deben estar establecidas en procedimientos escritos y deben ser claramente comprendidas por cada uno de los involucrados. Debe existir un organigrama. Todos los funcionarios y su nivel de responsabilidad deben tener atribuciones específicas y definidas por escrito y contar con la autoridad suficiente para desempeñarlas. Sus atribuciones pueden ser delegadas a quien cuente con la idoneidad para ello. Debe existir un responsable técnico administrativo en cada punto de la distribución. Estos sedes empeñaran a de acuerdo a las atribuciones mencionadas en el Decreto 2200 de 2005

## **ENTRENAMIENTO**

Todo el personal debe recibir el entrenamiento apropiado en lo referente a buenas prácticas, regulaciones, procedimientos y seguridad del almacenaje. Deben existir

registros de dicha capacitación. El personal que trabaja en áreas especiales, en áreas con riesgo de contaminación o en los cuales se manipulen medicamentos altamente activos, tóxicos, infecciosos o sensibilizantes, deben tener entrenamiento específico.

## **SALUD, HIGIENE Y VESTUARIO**

Debe existir una política clara de seguridad industrial. Todos los miembros del personal deben ser entrenados para observar altos niveles de higiene y saneamiento personal. Los procedimientos de higiene, limpieza y vestuario deben estar disponibles y con fácil acceso para las personas responsables y deben ser observados por todas las personas que entran a cada área. No se debe fumar, comer, beber, tener plantas o animales, alimentos, bebidas en las áreas en que se manejan medicamentos.

## **GARANTÍA DE CALIDAD**

Un sistema apropiado de Garantía de Calidad aplicado a las BPA de medicamentos, debe asegurar que:

Las operaciones estén claramente especificadas por escrito y se cumplen las exigencias de BPA.

Las responsabilidades gerenciales están claramente especificadas en la descripción de cargos y funciones.

Todos los controles necesarios para los medicamentos se realizan, tales como controles de operación, calibraciones y validaciones, cuando se requiere.

Los medicamentos recibidos y/o fraccionados son correctamente procesados y entregados, según los procedimientos definidos.

Los medicamentos no son comercializados sin la evaluación pertinente de calidad.

Se dan las instrucciones y se toman las medidas necesarias para garantizar que los medicamentos sean almacenados, distribuidos y posteriormente utilizados de manera que su calidad se mantenga por todo el tiempo de vida útil.

Hay programas de entrenamiento, auto inspección y auditoría interna de calidad que evalúen regularmente la efectividad en la aplicación del Sistema de Garantía de Calidad.

## **DOCUMENTACIÓN**

La documentación constituye parte esencial del Sistema de Garantía de Calidad. Deben mantenerse en archivos los documentos referentes a:

- ❖ Especificaciones de los medicamentos que se manejan
- ❖ Análisis de los medicamentos fraccionados

- ❖ Procedimientos operacionales con sus respectivos registros
- ❖ Informes de auto inspección
- ❖ Informes de validaciones
- ❖ La documentación debe permitir trazabilidad en caso de requerir rastreo de información.
- ❖ Debe existir un procedimiento para la elaboración, revisión y distribución de los documentos.
- ❖ Debe definirse el nivel de aprobación de los documentos. Ningún documento debe ser modificado sin autorización del responsable técnico.
- ❖ Los datos anotados en los registros deben ser claros, legibles y sin tachaduras.
- ❖ Los documentos y registros referentes a operaciones con medicamentos deben ser archivados hasta por un año después de la fecha de vencimiento de los mismos, pudiendo ser conservados en medio electrónico.
- ❖ Los documentos y registros referentes a operaciones con medicamentos de control especial deben ser archivados hasta por dos años después de la fecha de vencimiento de los mismos, pudiendo ser conservados en medio electrónico.

Los documentos deben ser regularmente revisados y actualizados. Cuando un documento sea modificado, debe haber un sistema que impida el uso inadvertido de la versión desactualizada.

Toda la documentación (escrita o electrónica) debe estar disponible cuando sea requerida por las autoridades competentes

## **REGISTROS**

- ❖ Deben hacerse registros en el momento de cada operación, de tal manera que todas las actividades sean identificables y trazables.
- ❖ Los registros deben ser claros y estar disponibles cuando sean solicitados.
- ❖ Los registros de cada compra y venta deben contener la fecha, el nombre del producto y cantidad recibida o entregada, el número de lote y fecha de vencimiento, el nombre y dirección del proveedor o cliente.

Para las transacciones entre los fabricantes y comerciantes al por mayor y entre comerciantes al por mayor, los registros deben asegurar la trazabilidad del origen y destino de productos, por ejemplo, por uso de números de lote, de manera que todos los proveedores puedan identificarlo.

Es importante que se realicen esfuerzos para mantener la trazabilidad a nivel del detallista, a través del número de lote.

## **AUTOINSPECCIONES**

El objetivo de la auto inspección es verificar el cumplimiento de las BPA por parte del establecimiento. La auto inspección debe realizarse de manera rutinaria. Deben existir procedimientos escritos de auto inspección con el fin de que haya un patrón y uniformidad en su aplicación. La auto inspección debe incluir al menos los siguientes aspectos:

- ❖ Personal
- ❖ Instalaciones
- ❖ Mantenimiento de instalaciones y equipos
- ❖ Almacenamiento de medicamentos y material de embalaje
- ❖ Fraccionamiento
- ❖ Documentación
- ❖ Sanitización e higiene
- ❖ Validación
- ❖ Calibración de instrumentos
- ❖ Recall
- ❖ Manejo de reclamos
- ❖ Control de rótulos
- ❖ Manejo de residuos

Resultado de autoinspecciones anteriores y acciones correctivas adoptadas

## **PROCEDIMIENTOS**

Deben existir procedimientos escritos que describan las diferentes operaciones que pueden afectar la calidad de los productos o de la actividad de la distribución: recepción y verificación de entregas, almacenamiento, limpieza y mantenimiento de las instalaciones (incluyendo control de plagas), registros de condiciones de almacenamiento, seguridad de las existencias y pedidos en tránsito, separación clara de existencias disponibles para la venta, registros, incluyendo registros de órdenes de los clientes, productos devueltos, planes de recall, etc. Estos procedimientos deben estar aprobados, firmados y fechados por la persona responsable del sistema de calidad

## **INSTALACIONES Y EQUIPO GENERALIDADES**

Las instalaciones deben ser localizadas, protegidas, construidas, adaptadas y mantenidas de forma adecuada de acuerdo con las operaciones que se lleven a cabo, para minimizar el riesgo de error, facilitar la limpieza y mantenimiento, evitar contaminación o cualquier factor que pueda afectar la calidad de los medicamentos.

Las instalaciones deben mantenerse en condiciones adecuadas de conservación, higiene y limpieza. Debe garantizarse que las operaciones de mantenimiento o reparación no representen riesgo para la calidad de los medicamentos.

Las instalaciones eléctricas, iluminación, climatización y temperatura deben ser apropiadas, de modo que no afecten directa o indirectamente la calidad de los medicamentos.

Se debe supervisar que los equipos y dispositivos estén calibrados.

Se deben tomar precauciones para prevenir que personas no autorizadas entren a los almacenes.

Los establecimientos deben tener abastecimiento de agua potable.

## **ÁREAS DE ALMACENAMIENTO**

Los medicamentos deben almacenarse de forma segregada, es decir aparte de otro género de productos.

Debe disponerse de capacidad suficiente para posibilitar mantener cantidad adecuada y ordenada de medicamentos y material de embalaje, incluso en condiciones particulares (ejemplo: vencidos, devueltos, recogidos, etc.).

Se deben garantizar las condiciones ideales de almacenamiento. Las áreas deben estar limpias, secas y con las condiciones ambientales requeridas por cada producto. Cuando se requieran condiciones especiales de almacenamiento, temperatura y humedad, estas deben ser monitorizadas y registradas.

Debe disponerse de un armario y/o local adecuadamente identificado, cerrado con llave u otro dispositivo de seguridad apropiado que ofrezca la seguridad requerida y las condiciones de almacenamiento para los medicamentos de control especial (Resolución 1478 de 2006).

Los medicamentos no se deben almacenar en el piso y debe contarse con un espacio adecuado para permitir la limpieza e inspección. Las estibas se deben de mantener en buen estado de limpieza.

## **ÁREAS DE FRACCIONAMIENTO**

El establecimiento debe disponer de áreas independientes para el fraccionamiento de medicamentos, en caso de que lleve a cabo esta actividad, cuyo tamaño debe ser compatible con el volumen de operaciones que se maneje. Estos solo aplican según lo descrito en el Decreto 2200 de 2005

Las instalaciones físicas deben estar dispuestas de acuerdo al flujo de operación y de forma que permita que el fraccionamiento corresponda a los niveles exigidos de limpieza.

Las áreas deben permitir la organización lógica y ordenada de los equipos y materiales para minimizar el riesgo de confusión o mezcla de los diferentes insumos

## **ÁREAS AUXILIARES**

Las salas de descanso y refrigerio deben estar separadas de las demás áreas.

Los vestieres, lavabos y sanitarios deben ser de fácil acceso y suficientes para el número de usuarios.

Las áreas de mantenimiento deben ser independientes. En caso de que se mantengan herramientas y/o repuestos en las áreas de fraccionamiento, deben mantenerse en un armario exclusivo para tal fin.

## **EQUIPOS, MUEBLES Y UTENSILIOS**

La localización e instalación de equipos debe ser adecuada para que se les de el uso para el que están destinados, pueda facilitarse su limpieza, minimice el posible riesgo de contaminación y se facilite su operación eficiente.

Todos los equipos deben ser sometidos a mantenimiento preventivo (de acuerdo con un programa formal), y correctivo (cuando sea necesario), de acuerdo con los procedimientos escritos, con base en los manuales del fabricante.

Deben contar con sistemas adecuados para medir las variables durante las operaciones. Los instrumentos de medida, registro y control deben ser calibrados y controlados a intervalos definidos de tiempo a través de procedimientos adecuados. Se deben mantener registros detalles controles.

Los equipos defectuosos o dañados deben identificarse como tales y ser retirados de las áreas mientras sea posible. El mantenimiento debe estar documentado.

Los servicios de mantenimiento pueden ser tercerizados.

Todos los sistemas de climatización deben estar en condiciones adecuadas de limpieza, conservación, mantenimiento y operación.

## **PEDIDOS**

Los pedidos de los distribuidores deben dirigirse solamente a personas y establecimientos farmacéuticos autorizados.

## **RECEPCIÓN**

Los medicamentos deben ser sometidos a inspección durante la recepción, para verificar como mínimo: Integridad física del embalaje, información de rótulos y etiquetas, correspondencia entre el pedido y el documento de entrada. Debe llevarse registro de la inspección en la recepción. Las bahías de recepción deben proteger las entregas del

mal tiempo durante la descarga. El área de la recepción deba estar separada del área del almacenamiento. Los productos farmacéuticos que requieran medidas del almacenamiento específicas (narcóticos, productos que requieren un específico nivel de temperatura de almacenamiento) deben identificarse inmediatamente y deben guardarse de acuerdo con lo escrito en las instrucciones y con las provisiones legales pertinentes.

Los envases se deben examinar cuidadosamente revisando posibles contaminaciones, alteraciones, daños o cualquier otro aspecto externo, y si es necesario debe segregarse y registrarse para cualquier investigación. El pedido se debe examinar verificando la uniformidad de los envases y, en caso de necesidad, se debe subdividir según el número de lotes si la entrega abarca más de un lote. Cuando sea requerido, las muestras se deben tomar solamente por el personal entrenado y calificado siguiendo estrictamente las instrucciones escritas de muestreo. Los envases de donde se han tomado las muestras se deben rotular en consecuencia. Después de la verificación, los productos deben ser aprobados para entrada y asignación a la zona de almacenamiento pertinente. Dicha aprobación debe ser registrada según los procedimientos establecidos. Los medicamentos que presenten desviaciones con respecto al requerimiento, durante la inspección de recepción, deben almacenarse de forma separada y tomar las medidas que sean necesarias.

## **ALMACENAMIENTO**

Las zonas de almacenamiento deben estar limpias y libres de basura, polvo y plagas. Deben tomarse precauciones adecuadas contra derrames o roturas, ataques por microorganismos y contaminación cruzada.

Se debe garantizar la segregación física o electrónica de los medicamentos rechazados, vencidos o devueltos. Los productos y las áreas referidas deben ser identificados apropiadamente.

Deben existir zonas diferenciadas de: recepción, despachos, productos vencidos, productos controlados, refrigerados, devoluciones, "recall", presumiblemente falsificados y alistamiento.

Los productos con sellos rotos, empaques deteriorados o sospecha de posible contaminación deben retirarse de las existencias de venta y si no se destruyen de forma inmediata deben mantenerse en un área claramente separada para que no puedan venderse por error o puedan contaminarse con otro género.

Los medicamentos controlados se deben almacenar cumpliendo con las convenciones, regulaciones y leyes nacionales.

Deben existir criterios claros de ordenamiento en los centros de distribución y/o despacho al detal los cuales deben considerar el tamaño de las bodegas y el volumen de los productos que se almacenan.

El ordenamiento debe atender a una clasificación previa de los productos, a una codificación, a una descripción técnica, fechas de vencimiento y números de lote, cuando aplique.

El sistema de ordenamiento aleatorio usado en grandes almacenes debe garantizar que cada posición tenga un único código y que no permita la asignación de posición hasta que los productos sean aprobados para su ingreso.

El ordenamiento con lugares fijos asignados debe garantizar que los productos mantengan siempre su lugar. Para medicamentos, debe existir una clara señalización y/o un fichero de ubicación para evitar errores en el despacho.

El ordenamiento establecido debe mantenerse en el tiempo y debe existir un procedimiento escrito disponible y claro sobre el mismo.

Debe haber un sistema para asegurar rotación de las existencias con revisiones regulares y frecuentes de que el sistema está operando correctamente. Se debe cumplir el principio

Primero en vencer/primero en salir (FEFO).

Los productos con la fecha de vencimiento expirada se deben separar del inventario de uso, de manera que no sean vendidos ni usados.

Para los medicamentos que requieran condiciones especiales de almacenamiento deben existir registros y controles que demuestren que se cumplen estas exigencias.

Los productos corrosivos, inflamables o explosivos deben ser almacenados lejos de fuentes de calor y de materiales que provoquen chispas, y de acuerdo con la legislación vigente.

## **DISTRIBUCIÓN FRACCIONAMIENTO**

El establecimiento debe contar con Procedimientos Operativos Estándar (POE's) para la Operación de fraccionamiento de medicamentos.

Todas las operaciones de fraccionamiento deben hacerse de conformidad con los POE's a fin de asegurar las condiciones necesarias para el adecuado fraccionamiento de los medicamentos.

Las órdenes de fraccionamiento deben contener, como mínimo, la siguiente información: nombre del medicamento, cantidad a fraccionar, fecha de fraccionamiento, número de lote, responsable del fraccionamiento, identificación del fabricante y lote original.

Las órdenes de fraccionamiento deben tener registros de todas las operaciones realizadas, los controles efectuados, las precauciones tomadas y las observaciones hechas durante las operaciones de fraccionamiento.

Toda operación de fraccionamiento debe tener registros que evidencien que se siguen los parámetros establecidos en los POE's.

Deben observarse y registrarse las condiciones de temperatura y humedad en el área de fraccionamiento.

Durante las actividades de fraccionamiento todos los funcionarios involucrados deben utilizar los implementos de protección definidos en los POE's.

Todas las superficies de trabajo, equipos y utensilios deben estar limpios y sanitizados antes y después de cada operación.

Antes de iniciar cada lote de fraccionamiento deben tomarse las precauciones necesarias para garantizar que no hay residuos del lote anterior en las áreas, equipos o utensilios.

Deben existir POE's para la prevención de contaminación cruzada.

Cuando se fraccione medicamentos en forma de polvo, deben tomarse precauciones especiales, como instalación de sistemas de aire, para evitar que se disperse en el ambiente.

Todos los envases y empaques deben limpiarse antes de ingresar al área de fraccionamiento.

Todos los medicamentos fraccionados deben ser sometidos a Control de Calidad.

Los medicamentos fraccionados deben ser almacenados en las condiciones adecuadas según cada producto.

El proceso de fraccionamiento debe ser validado.

## **ROTULACIÓN Y EMPAQUE**

Debe contarse con procedimientos escritos par la rotulación y empaque.

Los envases y/o empaques utilizados para el fraccionamiento de medicamentos deben garantizar las características fisicoquímicas y microbiológicas adecuadas.

Todo medicamento debe ser rotulado al momento de su fraccionamiento y el rótulo debe contener, como mínimo, la siguiente información: nombre del establecimiento, nombre del medicamento, principio activo, cantidad por empaque, concentración (si aplica), número de lote, fecha de fraccionamiento, fecha de vencimiento, observaciones (condiciones de almacenamiento).NOTA: en el caso de medicamentos no fraccionados, debe conservarse el empaque y rótulo originales (Decreto 677 / 95).

## **ENVÍO Y TRANSPORTE**

Debe disponerse de procedimientos escritos para el envío y transporte de medicamentos, teniendo en cuenta su naturaleza, así como cualquier otra precaución especial que pueda ser requerida.

Los medicamentos deben ser transportados de modo que su integridad no se deteriore, las condiciones de almacenaje se mantengan, se protejan contra robo, se conserve su identificación y se eviten la contaminación y/o confusión con otros productos, estén seguros y no sujetos a condiciones ambientales diferentes de las especificadas en la etiqueta u otra influencia adversa, ni ataques por microorganismos o plagas.

Para el transporte de los productos que requieren almacenamiento a temperaturas controladas, debe asegurarse que se mantiene la cadena de frío y la integridad del producto.

Cuando se use hielo seco en la cadena de frío se deben observar las precauciones de seguridad y asegurar que los productos no entren en contacto con el hielo seco, ya que se pueden congelar.

Para los medicamentos que requieran condiciones especiales de almacenamiento deben existir registros y controles que demuestren que se cumplen estas exigencias durante el transporte.

El envío y transporte de materiales y medicamentos se debe realizar solamente después del recibo de una orden de pedido. Debe ser documentado y registrado el recibo de la orden de pedido y envío de las mercancías.

El embalaje debe ofrecer la protección adecuada contra todos los aspectos externos y el rotulado debe ser indeleble y claro. Los registros para el envío se deben conservar, indicando por lo menos:

Fecha de envío

Nombre y dirección del remitente

Nombre y dirección del cliente

Descripción del producto: nombre, forma de dosificación y concentración (si es apropiado), cantidad y número de lote(s).

Condiciones especiales de transporte y almacenaje.

Los registros deben ser de fácil acceso.

## **ENTREGAS A CLIENTES**

Sólo deben hacerse entregas a establecimientos o personas autorizadas para despachar medicamentos al público en el territorio nacional.

En el caso de medicamentos OTC, debe existir seguridad de que se trata de un establecimiento legalmente constituido.

Para todos los despachos, se debe adjuntar el documento con fecha, nombre, número de lote, forma farmacéutica y cantidad del producto, así como el nombre y dirección del proveedor y destinatario.

En caso de emergencia, los comerciantes al por mayor deben estar en posibilidad de proporcionar inmediatamente el producto farmacéutico que distribuyen regularmente.

## **DEVOLUCIONES DE MEDICAMENTOS NO-DEFECTUOSOS**

Deben guardarse aparte del área de productos disponibles para la venta y se debe prevenir su distribución hasta una decisión que considere que son disponibles. Los Productos devueltos sólo deben devolverse al área de disponibles para la venta si: Están en sus recipientes originales sin abrir y en buenas condiciones; Se demuestra que se han guardado y se han manejado bajo las condiciones apropiadas El periodo de vida útil restante es superior al mínimo establecido Se han examinado y han sido

evaluados por un QF o profesional idóneo de Aseguramiento de Calidad que autorizó su devolución. Esta valoración debe tener en cuenta la naturaleza del producto, cualquier almacenamiento especial requerido y el tiempo que pasó desde que fue despachado. Debe prestarse especial atención a productos que requieren almacenamiento en condiciones especiales. Cuando sea necesario debe solicitarse el concepto al titular del registro o persona calificada de la casa fabricante. En caso de encontrar desviaciones de calidad comprobadas, la empresa deberá comunicarlo a las autoridades sanitarias competentes, de acuerdo con la legislación vigente. Cualquier artículo que se vuelva a ingresar al inventario disponible debe identificarse y consignarse en los registros correspondientes. Los medicamentos devueltos por los pacientes a la farmacia no se deben devolver al inventario, sino que deben ser destruidos. Los productos devueltos deben cumplir con la rotación primero en entrar / primero en salir "FIFO".

## **PLANES DE EMERGENCIA Y RECALL**

Debe disponerse de un procedimiento escrito para recoger del mercado, rápida y eficientemente, los medicamentos con desvío de la calidad. Debe designarse una persona como responsable para la ejecución y coordinación de recalls. Debe existir escrito un plan de emergencia para recogidas urgentes y un procedimiento de la recogida no-urgente. El mensaje de recall debe hacerlo el titular del registro, por iniciativa propia o por requerimiento expreso de la autoridad competente. Cualquier recall debe registrarse en el momento en que se lleva a cabo y los registros deben estar disponibles para las autoridades competentes. Para asegurar la eficacia del plan de emergencia, el sistema de registros de entregas debe permitir identificar todos los destinos de un producto inmediatamente. En caso de recogida, los comerciantes al por mayor pueden decidir informar a todos sus clientes del recall o solo a aquellos que han recibido el lote a ser recogido. En caso de recogida del lote, debe informarse con el grado de urgencia definido a todos los clientes (otros comerciantes al por mayor, menudeo o farmacéuticos del hospital y personas autorizadas para venderle productos al público) a quienes el lote era distribuido. Esto incluye a clientes en otros países. El mensaje debe pedir que los productos a recoger sean separados inmediatamente del inventario de ventas y segregados en un área segura hasta que el titular de comercialización envíe las instrucciones.

## **OTRAS CONSIDERACIONES**

Los productos que durante la recepción o en cualquier punto de la red de distribución sean objeto desospecha de ser falsificados deben guardarse aparte de otros productos para evitar cualquier confusión. Deben estar claramente rotulados como inapropiados para la venta y deben ser reportados inmediatamente a las autoridades competentes.

Provisiones especiales acerca de productos clasificados como inapropiados para la venta

Cualquier retorno, rechazo, procedimiento de recall y/o recepción de productos adulterados, fraudulentos o presumiblemente falsificados debe registrarse en el

momento en que se lleva a cabo y los registros deben estar disponibles para las autoridades competentes. En cada caso, debe tomarse una decisión formal sobre la disposición de estos productos y la decisión debe ser documentada y registrada. La decisión debe involucrar a las autoridades competentes y, cuando fuera pertinente, el titular del registro.

### **Productos de venta sin receta médica (OTC)**

Los productos OTC deben cumplir con los criterios de almacenamiento establecidos por el productor. En lo posible, especialmente en establecimientos de gran superficie, deben estar almacenados de forma segregada y que permitan su despacho, incluyendo recomendaciones básicas para su uso adecuado. Los productos OTC deben estar disponibles en establecimientos que cumplan con las disposiciones para su almacenamiento correcto.

### **Publicidad e Información al paciente**

Los establecimientos autorizados para despacho de medicamentos a pacientes deben contar con personal calificado según lo dispuesto en las normas vigentes y contar con programas de capacitación sobre los riesgos asociados al manejo y uso de medicamentos. Así mismo, deben contar con material de información a pacientes sobre uso adecuado y almacenamiento correcto de productos, diseñados por personal idóneo (médico o farmacéutico). Los servicios farmacéuticos de entidades prestadoras de servicios, incluyendo los contratos o convenios, deben contar con programas de Atención Farmacéutica.

Los rangos de temperatura de almacenamiento, según lo etiquetado, son los siguientes:

#### **Condición Temperatura**

Temperatura ambiente controlada 15° a 30° C Guardar en refrigerador 2° a 8° C Guardar en congelador -2° a 0° C Consérvese en lugar fresco 8° a 15° C, aunque existe literatura que establece que el rango está entre 2° y 15° C. Si la temperatura ambiente del lugar de almacenamiento es muy alta y la etiqueta recomienda que se deba almacenar en lugar fresco, el producto puede guardarse en refrigerador, ajustando el rango mediante el termostato. Sin indicación Si no se especifica una temperatura de almacenamiento o en la etiqueta no aparece ninguna de las recomendaciones anteriores, la temperatura del lugar debe mantenerse hasta un máximo de 30° C. Temperaturas superiores deterioran los medicamentos pues alteran la estabilidad y por ende la calidad de

**Recopilado por: Harold Vera Marín Regente de Farmacia. Nov. 2009**

