

**CARACTERIZACIÓN DIAGNOSTICA DE LA CADENA DE FRIO DE MEDICAMENTOS
DE EVE DISTRIBUCIONES S.A.S**

PRESENTADO POR:

JUAN JOSE CADAVID PANTOJA.

ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS.

UNIVERSIDA CATOLICA DE PEREIRA.

8 de Junio del 2012.

**CARACTERIZACIÓN DIAGNOSTICA DE LA CADENA DE FRIO DE MEDICAMENTOS
DE EVE DISTRIBUCIONES S.A.S**

TUTOR:

PABLO CESAR FRANCO VASQUEZ.

ASIGNATURA:

PRACTICAS EMPRESARIALES.

UNIVERSIDA CATOLICA DE PEREIRA.

8 de Junio del 2012.

Dedicatoria:

A mis abuelos y madre por todo el apoyo moral y económico,

Al profesor Pablo Cesar Franco por guiarme en el camino del conocimiento.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	7
INTRODUCCIÓN.....	8
1. PRESENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN O SITIO DE PRÁCTICA	9
1.1 Reseña histórica	9
1.2 Misión	10
1.3 Visión.....	10
1.4 Valores	10
1.5 Servicios que presta:.....	10
1.7 Estructura organizacional:.....	11
1.8 Departamento en el que se ubica la práctica:.....	12
2. DIAGNÓSTICO DEL ÁREA DE INTERVENCIÓN O IDENTIFICACIÓN DE LAS NECESIDADES	13
3. EJE DE INTERVENCIÓN.....	15
4. JUSTIFICACIÓN DEL EJE DE INTERVENCIÓN	17
5. OBJETIVOS	18
5.1 Objetivo general	18
5.2. Objetivos específicos	18
6. MARCO TEORICO	19
6.1 MARCO LEGAL	26
6.1.1 <i>Agencias De Especialidades Farmacéuticas.</i>	27
6.1.2 <i>Condiciones de infraestructura física.</i>	27
6.1.3 Dirección técnica	27
6.1.4 Regulación de otros aspectos	27

6.2 Depósitos de drogas.....	28
6.2.1 Condiciones de infraestructura física	28
6.2.3 Áreas	28
6.2.4 Dirección Técnica	29
6.2.5 Protocolos.....	29
6.2.6 Prohibiciones de ciertas actividades relacionadas con los medicamentos	29
6.3 Recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos	30
6.3.1 Definición del proceso de recepción y almacenamiento	30
6.3.2 Condiciones de las áreas de almacenamiento	30
6.4. Transporte de medicamentos y dispositivos médicos	32
6.4.1 Información para el transportador y entrega de documentos.....	32
6.4.2 Medicamentos y/o materias primas con carácter restringido	33
6.4.3 Transporte de radiofármacos.....	33
6.4.4 Transporte de materias primas y/o medicamentos de control especial.....	33
6.4.5 Embalaje de medicamentos.....	33
6.4.6 Condiciones del transporte	34
6.4.7 Entrega y recepción	34
6.4.8 Responsabilidad del transportador	35
7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES PLANEADAS.....	36
8. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	37
9. CONCLUSIONES.....	39
10. RECOMENDACIONES.....	40
11. REFERENCIAS.....	41
12. ANEXOS	43

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Mapa de Procesos.....	11
Figura 2. Organigrama Área de Práctica	12

RESUMEN

El almacenamiento y transporte en frío de medicamentos es una de las actividades logísticas de mayor rigurosidad dentro de los canales de distribución, puesto que estos eslabones caracterizan puntos críticos de control que se deben estar monitoreando constantemente a lo largo de la cadena logística para garantizar al cliente el medicamento en las mejores condiciones. La presente investigación se desarrolló en una de las principales empresas de medicamentos de el eje cafetero llamada EVE DISTRIBUCIONES S.A.S que tiene manejo actualmente de la cadena de frío de medicamentos dentro de sus tres canales de distribución pero por falta de conocimiento o recursos no existen equipos adecuados para el control de la cadena de frío operaciones tan criticas como el transporte.

De esta manera la investigación permite identificar cada uno de los puntos críticos de control que se deben tener en cuenta a la hora del almacenamiento y transporte de los medicamentos de nevera, las temperaturas adecuadas y demás componentes y características organolépticas que mantengan en buen estado los fármacos que cuidan y mejoran la salud de las personas.

ABSTRACT

The cold storage and transport of drugs is one of the more rigorous logistics activities within the channels of distribution, characterized such links as critical control points that must be monitored constantly throughout the supply chain to ensure customer the medicine in the best conditions. This study was conducted in a major drug companies eje cafetero named EVE DISTRIBUTIONS SAS has now handling the cold chain of drugs within its three distribution channels but lack of knowledge or resources are not adequate equipment for controlling the cold chain critical operations such as transportation. The research identifies each critical control points that must be taken into account at the time of storage and transport of drugs fridge, safe temperatures and other organoleptic components and features well maintained drug caregivers and improve the health of people.

KEY WORDS: Cool chain, pharmaceutical products, logistic, warehouse, RFID, Channels of distribution, Supply Chain, thermometer, data logger.

INTRODUCCIÓN

La importancia que tiene la preservación del frío durante el almacenamiento y el transporte son fundamentales para conservar los medicamentos, por lo tanto era necesario describir y analizar la cadena de frío de la empresa EVE DISTRIBUCIONES , de igual manera se establece la necesidad de implementar tecnologías de control y registros, como “Data Logger” (Indicador de tiempo-temperatura es una etiqueta que muestra un resumen visual de la historia de temperatura y tiempo transcurrido del producto al que está adherida) o utilización de equipos “RFID”(La identificación por radio frecuencia, es un método de identificación automático que permite el almacenamiento y recuperación de datos remotos mediante etiquetas dotadas de esta tecnología) que garantizan la calidad y generan confiabilidad en los clientes ya que por medio de estas prácticas tecnológicas de vanguardia se garantiza toda la operación de la cadena de frío desde su producción en los laboratorios hasta la entrega final al cliente.

Se definió como temas específicos el almacenamiento y el transporte de los medicamentos en la cadena de frío, los cuidados especiales, protocolos de manejo que deben seguirse, manipulación de los mismos, a través del estudio de los procedimientos comunes que sirvan como guías, estándares, o protocolos que definan claramente el manejo específico de los fármacos señalados por la normatividad legal vigente.

Para hacer el análisis respectivo fue necesario aplicar el método de la observación directa, realizar una caracterización de toda la cadena de frío desde el recibo de mercancía a proveedores hasta la entrega final al consumidor, a los encargados del almacenamiento , operadores logísticos (open market), además se realizaron entrevistas (segundo semestre del 2012) a las principales distribuidoras de medicamentos como DROMAYOR, COPIDROGAS y AUDIFARMA para que definir los aspectos más relevantes de esta operación logística, permitiendo establecer protocolos, puntos críticos de control que aseguren los estándares de calidad, que sirvan como referencia a otras empresas o industrias que tengan una cadena de suministros de medicamentos que necesiten refrigeración.

1. PRESENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN O SITIO DE PRÁCTICA

1.1 Reseña histórica

EVE Distribuciones S.A.S., es una empresa fundada el 28 de septiembre de 1979 en la ciudad de Pereira por el señor Edilberto Varón Escárraga, quien laboró por varios años para diferentes laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos.

Para entonces decidió independizarse y establecer su propia distribuidora de medicamentos. Para tal fin contó con la vital colaboración de su señora esposa, Arcelia Echeverri de Varón -doña “Chela”-, llevando a cabo la constitución de EVE (Edilberto Varón Escárraga).

Después de cuatro (4) años, tras el fallecimiento de don Edilberto, la organización contó con la vinculación de su hijo Carlos Varón Echeverri, que junto a Doña “Chela” lograron consolidar un equipo de trabajo que permitió darle solidez a la empresa con su CANAL TRADICIONAL de distribución, ampliando la cobertura de atención hacia el centro y sur-occidente colombiano, llegando a clientes tradicionales de productos farmacéuticos y de consumo masivo como: farmacias, droguerías, boticas, Cajas de Compensación Familiar, clínicas y hospitales.

Don Edilberto con el sueño de entrar al mercado de droguerías, en 1982 consideró la creación de CARÁN LTDA (en unión de los nombres de los hermanos Varón, Carlos y Ángela), el cual se constituyó en cimiento para que el seis (6) de mayo de 1993 la organización decidiera impulsar una cadena de droguerías bajo el nombre de MULTIDROGAS, haciendo realidad este proyecto.

Gracias a esta decisión estratégica, se ha logrado garantizar la consolidación de la marca MULTIDROGAS y un crecimiento exponencial de esta cadena de farmacias, logrando

ubicarse en la actualidad en las ciudades de Pereira, Dosquebradas, Santa Rosa, Cartago, Armenia, Manizales, Cali y Neiva.

Otra estrategia de comercialización se lleva a cabo a través del CANAL INSTITUCIONAL, dirigido a entidades como clínicas y hospitales, además de licitaciones con E.P.S. En la actualidad estamos ubicados en ciudades como: Bogotá, Popayán, Pasto, Villavicencio, Medellín, Cali, Ibagué, Pereira y Cartago.

1.2 Misión

Proveer a nuestros clientes soluciones de salud y bienestar fáciles y efectivas, a través de una comercialización y logística, generadoras de valor.

1.3 Visión

Ser una organización en continuo desarrollo con presencia nacional y perspectiva internacional, totalmente orientada a sus clientes y proveedores.

1.4 Valores

- Honestidad
- Ética
- Respeto
- Integridad
- Responsabilidad
- Compromiso
- Equidad
- Alegría

1.5 Servicios que presta:

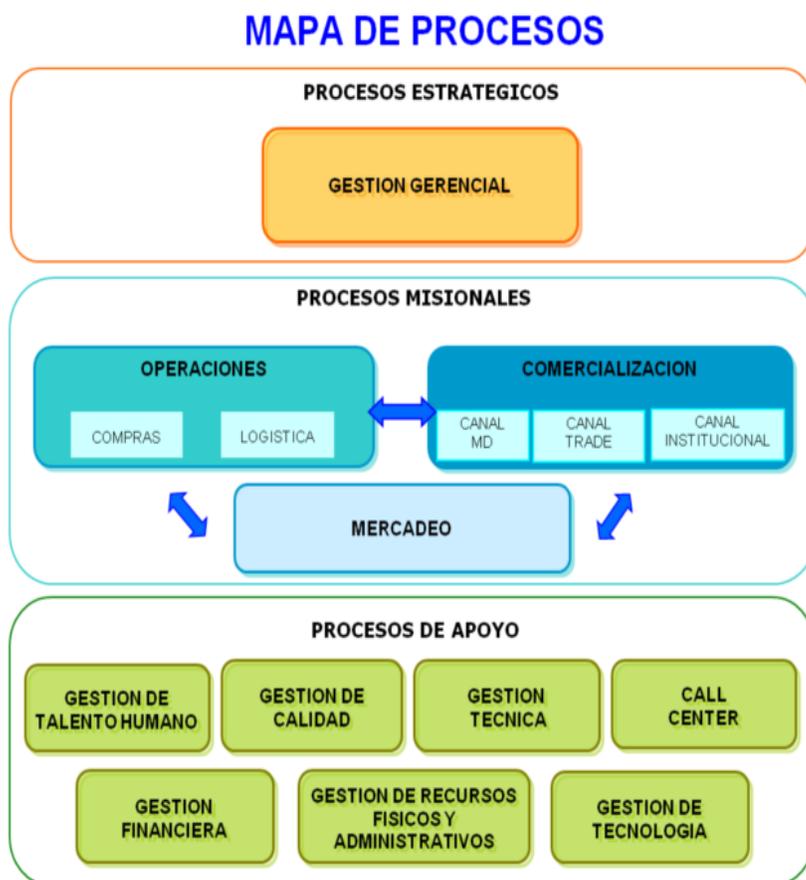
EVEDISA es una distribuidora de medicamentos y productos para la salud, posee tres canales de comercialización conocidos dentro de la organización como **TRADE** (canal

tradicional, clientes externos de la empresa como otras farmacias, supermercados y misceláneas), **MULTIDROGAS** (es la marca comercial de **EVE DISTRIBUCIONES S.A.S** y posee sus propios puntos de venta en el eje cafetero), **INSTITUCIONES** (por medio de este canal se realizan licitaciones con las EPS para realizar la dispensación de los medicamentos en diferentes lugares del país).

1.6 Número de trabajadores: 650 EMPLEADOS A NIVEL NACIONAL.

1.7 Estructura organizacional:

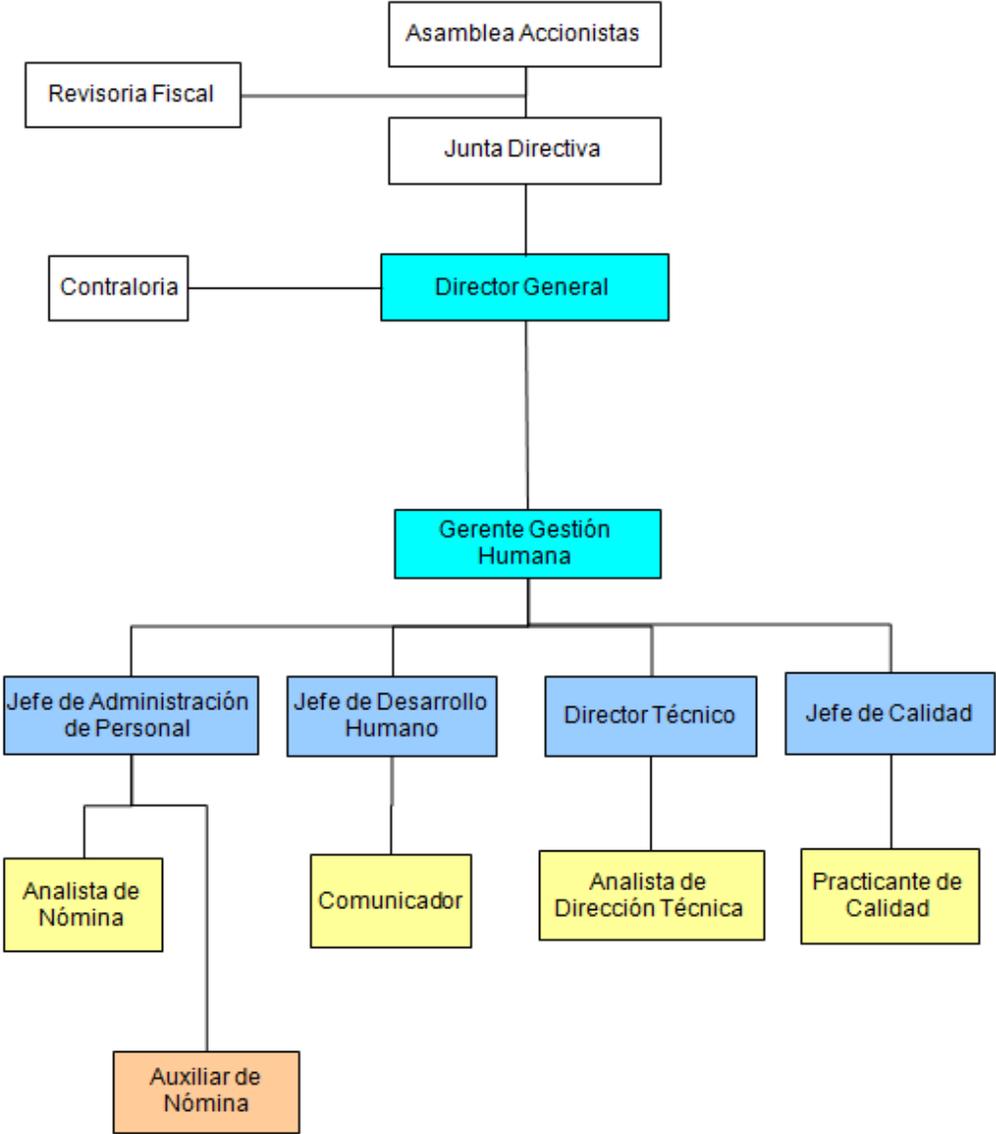
Figura 1. Mapa de Procesos



Fuente: Evedisa

1.8 Departamento en el que se ubica la práctica:

Figura 2. Organigrama Área de Práctica



Fuente: Evedisa

2. DIAGNÓSTICO DEL ÁREA DE INTERVENCIÓN O IDENTIFICACIÓN DE LAS NECESIDADES

En una cadena de frío se requieren condiciones ambientales y cuidados de manipulación especial que garanticen la conservación de sus componentes para que tengan las condiciones adecuadas en el momento de consumirlos. Los productos refrigerados deben ser tratados de forma especial para su correcta conservación, su adecuado almacenamiento, su conveniente distribución además de la implementación de tecnologías que le permitan cumplir con los requerimientos legales que regulan la producción y comercialización de éstos, deben ser administrados bajo altos estándares de calidad para ofrecerle al cliente el producto en las mejores condiciones.

Los procesos logísticos dentro de las organizaciones exigen implementación de tecnologías que faciliten la manipulación de los productos a lo largo de la cadena de frío, sus productos y la información debe de ser administrada de una manera eficaz por los proveedores, y colaboradores que intervienen a lo largo de la cadena logística. Las cámaras frías son una de las principales formas aplicadas de la conversión a bajas temperaturas, en ellas los medicamentos deben conservarse según los requerimientos específicos de cada uno de ellos en cuanto a temperatura, humedad, tiempo y compatibilidad organoléptica. La organización en las cámaras frías es de suma importancia para lograr la optimización de las mismas y el preserve de las propiedades de los productos farmacéuticos almacenadas en ella. (Comas Pullés R, pág. 2, 1995).

Así mismo, para que el resultado sea óptimo a lo largo de una cadena de frío en el sector, la empresa debe estar constantemente evitando alguna falla en la cadena logística, al igual que la devolución, pérdida o vencimiento de la mercancía, ya que esto representa desprestigio de la marca y la imagen, incursionando de esta manera en sobre costos por reembolso y obsolescencia del producto.

“una de las características principales es que con frecuencia, se manejan productos sensibles a la temperatura o potencialmente peligrosos, lo que implica potentes y especializadas infraestructuras de almacenamiento y transporte, rigurosos controles y

personal calificado en la manipulación de este tipo de productos” (Asociación Argentina de codificación de productos comerciales 2009a, p 24).

El consumo de medicamentos es masivo, su alta demanda y su manejo en las EPS, hospitales, clínicas, farmacias, etc. Hace que la gama de productos que dependan de este sector tenga alta calificación e infraestructura en procesos como el abastecimiento, almacenamiento, inventarios y transporte.

Se debe organizar y manejar entonces de la manera más eficiente para que lleguen en perfectas condiciones a su consumidor final, Es importante que las empresas locales manejen controles del producto basándose en los requerimientos que la ley les exige para el buen manejo de los productos farmacéuticos, realizando procesos estandarizados que logren preservar de la mejor manera para que estos no pierdan sus propiedades físico-químicas y logren de igual forma satisfacer las necesidades de sus clientes.

Es por esto, que es necesario conocer los requerimientos legales que deben cumplir los medicamentos farmacéuticos refrigerados de EVE DISTRIBUCIONES S.A.S. para su almacenamiento y distribución, teniendo en cuenta la forma en la que manipulan el producto a lo largo de la cadena de frío, además como se sincroniza el proceso logístico con el fin de garantizar la calidad del producto y del servicio que presta esta empresa, En este punto se indagará sobre el estado actual de la cadena de frío, identificando sus diferentes procesos y haciendo énfasis en aquellos aspectos en los cuales se requiere mayor intervención, las técnicas e instrumentos que se utilizarán son observación directa (diario de campo) y revisión documental (bibliografía).

3. EJE DE INTERVENCIÓN

Actualmente la logística se ha convertido en un factor clave de competitividad para las empresas y los países, ya que permite tener adecuados canales de distribución, pues del buen manejo de esta se desprenden los resultados en cuanto a tiempos de entrega, condiciones óptimas del producto y relación con los colaboradores de la cadena. Es por esto que las organizaciones dentro del nuevo contexto empresarial le dan gran importancia a los procesos logísticos, lo que permite implementar y mejorar las estrategias de la cadena con el fin de generar un valor tanto a su producto como al servicio, marcando así una diferencia que le permita mantener un nivel de competitividad que le proporcione una permanencia en el mercado, ya que con estos procesos de globalización tan acelerados cada día nacen y se constituyen nuevas empresas que entran con nuevos productos y servicios y que buscan un posicionamiento, del mismo modo las organizaciones ya existentes mejoran sus procesos entorno al logro de la mayor aceptación del cliente y satisfacción de sus necesidades pues la logística “busca procesos con cero defectos; colaboración entre los diferentes actores, reducción de inventarios y búsqueda de mayores niveles de rentabilidad”(Ruiz, 2008, p 33)

Es de gran importancia que se lleve a cabo una adecuada administración de la cadena de aprovisionamiento, para que las empresas cuenten con los recursos y el inventario necesario para realizar su labor, así mismo que sus centros de distribución cuenten con el equipamiento necesario para responder efectivamente al comportamiento de la demanda, “el objetivo del almacén, según los especialistas es corregir los desajustes entre producción y consumo (stocks) o minimizar los costes de transporte, además (...) un buen diseño permite responder en forma rápida y económica a los cambios en las estrategias de negocio de la empresa, sin deterioro a los niveles de servicio,(...) de esta forma el centro de distribución pasa a ser un componente confiable y permite a la empresa concentrar sus esfuerzos gerenciales en el crecimiento y rentabilidad del negocio.” (Ehulechet, 2009, p 16).

Así mismo es de gran relevancia generar valor agregado a el producto o servicio y especialmente cumpliendo con los requerimientos que logren en un mayor nivel la satisfacción de las necesidades de sus clientes.

Se tiene en cuenta entonces que logrando una mayor optimización de tiempos a lo largo de la cadena de frío, generando un alto nivel de satisfacción al el cliente y disminuyendo costos de distribución y almacenamiento las principales distribuidoras de medicamentos en la región tendrían un mejor posicionamiento y satisfacción de la demanda. “La cadena presenta eslabones más débiles, como el tiempo de carga y descarga durante el transporte, que tiene lugar entre las diferentes fases: a la salida del centro de producción o almacenamiento, en la plataforma de distribución y en los puntos de venta. Además, hay que añadir el tiempo transcurrido entre la descarga y su ubicación en el lugar asignado y el tiempo entre que el producto se introduce en el carro de la compra y llega al refrigerador-congelador del consumidor final”(Pelayo Maite,2008, p 2).

La temperatura es un factor crítico en los sistemas de producción y distribución de fármacos ya que debe ser rigurosamente controlado. En la cadena del frío intervienen tres etapas fundamentales, almacenamiento en neveras o almacenes frigoríficos en el centro de almacenamiento, transporte en vehículos especiales, plataforma de distribución y centros de venta.

Los sistemas más avanzados de gestión de temperatura incluyen desde la vigilancia automatizada en el transporte a tiempo real por GPS hasta el control centralizado de los niveles de temperatura en los equipos de frío de los puntos de venta en grandes superficies que pueden ser vigilados y corregidos a distancia. “el verdadero valor del almacenamiento esta en atender el producto en el momento oportuno y en el lugar correcto. Es decir, el almacenamiento provee la utilidad del tiempo y el lugar necesario para que una empresa cumpla con sus objetivos de servicio” (Carranza, 2005, p. 49). La distribución y almacenamiento de medicamentos necesitan un manejo y cuidado específico, debido a que la mayoría de estos requieren temperaturas y condiciones especiales para su transporte y manipulación, es por esto que la forma en la que están equipados los centros de distribución constituye una variable de competitividad que a su vez representa su éxito y permanencia en el mercado.

4. JUSTIFICACIÓN DEL EJE DE INTERVENCIÓN

Para la educación superior es de gran importancia realizar procesos investigativos, que permitan a los estudiantes cultivar la independencia intelectual así como asumir papeles de crítica y de conciencia social (Calderón y Duque, 2005, p. 17) lo cual permite llevar a obtener niveles de alta calidad tanto para la universidad como para el profesional.

Por lo general las empresas tienen debilidades y falencias internas que pasan frecuentemente desapercibidas por los miembros de la organización debido a la cotidianidad y familiaridad que se tiene con estas realidades, por esta razón es de utilidad tener una evaluación por parte de personas externas a la empresa, que permitan de este modo la identificación de las debilidades logísticas y ayuden a generar planes de mejoramiento.

Así mismo esta investigación para el contexto local es considerada como un factor de gran interés, debido a que el tema de competitividad en el mercado tanto nacional como internacional, se ha venido convirtiendo en un tema que los empresarios del siglo XXI no pueden ignorar, puesto que las tendencias en las organizaciones del presente es apuntar a posicionarse en el mercado nacional y expandir su cobertura internacional, lo que traerá consigo mayores beneficios para la economía nacional y de los empresarios.

En la cadena logística, la distribución juega un papel importantísimo ya que este eslabón de la cadena tiende a romperse, los productos son manipulados, redistribuidos, puestos en condiciones adversas, y si no se tienen las medidas adecuadas la cadena de frío puede presentar falencias, y uno de los principales objetivos de las empresas es entregar el producto en las mejores condiciones al cliente ya que se están manejando medicamentos los cuales necesitan una manipulación controlada.

Por otra parte presenta un gran componente innovador ya que permitirá tanto a los estudiantes y empresarios, observar los planes de mejoramiento propuestos en la distribución de la cadena de frío de medicamentos.

Esta investigación está fundamentada en la forma como la distribuidora de medicamentos EVE DSITRIBUCIONES S.A.S implementa estrategias logísticas para optimizar el manejo de sus productos cumpliendo respectivamente a los requerimientos que la ley propone. Además puede servir como sustento, marco teórico o antecedente para investigaciones futuras que se lleguen a realizar en la Universidad Católica de Pereira y en general del departamento Risaraldense.

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo general

- Realizar una Caracterización diagnóstica de la cadena de frio de medicamentos en EVE DISTRIBUCIONES S.A.S.

5.2. Objetivos específicos

- Describir de forma detallada la cadena de frio de medicamentos en EVE DISTRIBUCIONES S.A.S.
- Construir un flujograma que describa el proceso logístico de la cadena de frio de medicamentos desde su recepción hasta la entrega al cliente.
- Realizar un diagnóstico del estado actual de la cadena de frio de EVE DISTRIBUCIONES S.A.S.
- Indagar sobre los requerimientos legales exigidos por las entidades reguladoras para la cadena de frio de medicamentos.

6. MARCO TEORICO

Es importante resaltar que la logística ha sido usada desde muchos años atrás “que etimológicamente procede del griego (flujo de materiales), se empieza a aplicar a las empresas a partir de la década de los sesenta, si bien su origen procede de la jerga militar, que la empezó a emplear a partir de la Primera Guerra mundial como función de apoyo para el abastecimiento y control de los recursos necesarios para las actividades bélicas” (Amaya Tejero, 2007)

Con el objetivo de mantener satisfechas las necesidades de los clientes la logística es utilizada para brindar al cliente final el más completo servicio en disponibilidad de los productos, como entrega oportuna, facilidad de acceso, garantía del producto etc. “... la logística permite aplicar procesos que lleven a las empresas a costos cada vez más eficientes y efectivos, impactando positivamente la rentabilidad de las empresas” (Ruiz, 2008, p.35), así mismo, juega un papel primordial, ya que con un buen manejo de la cadena de abastecimiento se logra obtener el mejor resultado en tiempos de entrega, manejo de inventarios y mayor coordinación en los procesos con clientes y proveedores, aspectos que generan seguridad y confiabilidad por parte de todo los actores de la cadena pues se tiene conocimiento de ellos y facilita la adaptación a los cambios que ocurren en el mercado manejando mejor los niveles de flexibilidad y capacidad haciendo que la logística sea importante en las organizaciones.

Actualmente, las empresas han empezado a reconocer el gran impacto que tiene la logística en la obtención de una ventaja competitiva, puesto que ésta es una herramienta esencial o fundamental en el momento de generar un resultado optimo en la empresa que se esté tratando; en pocas palabras tener un buen manejo logístico es un primer paso para permitirle a la empresa tener una distribución adecuada en toda su cadena.

Por lo tanto, la logística constituye un proceso importante del cual se deriva la coordinación de las diversas actividades organizacionales, con el fin de llegar al cliente de la mejor manera y por consiguiente lograr obtener una ventaja frente sus competidores y

es importante identificarlo como “el proceso de gestionar estratégicamente la obtención, movimiento, y almacenamiento de materias primas, componentes y existencias terminadas de tal forma que la rentabilidad futura se vea maximizada a través del cumplimiento efectivo de los pedidos en relación con los costes” (CHRISTOPHER, 1994, pág. 12).

Así mismo citando al doctor Luis Aníbal Mora García, en su libro gestión logística integral, según el GS1 colombiano (Instituto de Automatización y Codificación Comercial) “la logística es el proceso de planear, controlar y administrar la cadena de abastecimiento y distribución, desde el proveedor hasta el cliente y con un enfoque en la red de valor y colaboración entre los actores de la red logística interna y externa” (Mora, 2008, p 24).

Básicamente, con un buen proceso logístico se tiene “una posición de perdurable superioridad sobre los competidores en términos de preferencias del consumidor” (CHRISTOPHER, 1994, pág. 13); pues se debe reconocer que “las fuentes de ventajas competitivas se hallan primero en la habilidad de la organización para diferenciarse a los ojos del cliente, de su competencia y segundo en actuar a un coste inferior y en consecuencia con un beneficio mayor” (CHRISTOPHER, 1994, pág. 13).

Así pues la misión de la gestión logística es planificar y coordinar todas esas actividades necesarias para conseguir los niveles deseados de servicio y calidad al menor coste posible” (CHRISTOPHER, 2007, pág. 22), se busca ser efectivo, se intenta ser correcto, práctico y audaz en todos los sentidos en cuanto a proveer se refiere, ya que alcanzar un óptimo nivel en calidad y servicio se vuelve primordial; y no solo en la entrega de los productos se hace relevante el ámbito de la logística, los inventarios de las materias primas y anteriormente su consecución o aprovisionamiento son esenciales al momento de tener un desarrollo ideal o esperado dentro de la empresa; Cabe anotar que todos los ítems o fachadas nombradas con antelación, no van desatadas unas con otras, puesto que la logística siendo un sistema como tal, se encarga de interdependizarlas y que vayan ligadas o cogidas de la mano, para un adecuado resultado el cual es el crecimiento y auge de cierta determinada empresa.

Es conocido que un sistema logístico de una empresa, varía dependiendo de la organización y del escenario en la cual una determinada empresa este situada; con esto

se quiere decir, que si se tiene un buen sistema logístico en una institución y/o empresa, al llevarlo hacia otra entidad vaya a funcionar óptimamente y logre obtener la misma rentabilidad que ha tenido en la anterior; Así pues, a la hora de implementar un sistema logístico se requiere fundamentalmente una buena cadena de abastecimiento donde se logre reunir metodologías adecuadas que garanticen y permitan una apropiada manipulación de los parámetros relevantes nombrados en el párrafo anterior.

Por tal motivo, se hace esencial conocer y a su vez comprender o entender “la cadena de abastecimiento como un proceso que busca alcanzar una visión clara del suministro de materias primas, componentes o productos semi-elaborados que conlleva a hacer los pedidos a los proveedores, el transporte, almacenaje y suministro de fábrica basado en un trabajo conjunto de proveedores, fabricantes, depósito y negocios minoristas para que la mercancía se produzca y distribuya en las cantidades correctas, lugares adecuados, en tiempo justo con objeto de minimizar los costos que no agregan valor y mejorar la calidad y el cumplimiento” (FRANCO, 2008, pág. 17)

De tal manera su objetivo primordial radica en “proporcionar un flujo ininterrumpido de materiales, suministros y servicios necesarios para el funcionamiento de la empresa además de mantener unas normas de calidad adecuadas como también buscar y mantener suministradores competentes, realizando compras al precio más bajo posible y por último conseguir relaciones de trabajo productivas y armoniosas con otros departamentos de la organización” (PRADO, pág. 41)

Así pues, “la cadena de abastecimiento da paso al inicio de los procesos productivos y de la logística interna de las organizaciones” (FRANCO, 2008, pág. 18), es decir que esta da paso a gestión de inventarios, procesos de almacenamiento y las diversas actividades que se pueden derivar a partir del suministro de materias primas, siendo este de los procesos más pertinentes en las organizaciones, ya que si no se tienen, los productos o materias prima en el momento adecuado se forma una desaceleración en el rendimiento o capacidad de la empresa que disminuiría la competitividad en el mercado.

Para el almacenamiento de medicamentos farmacéuticos es importante que, “los edificios e instalaciones destinados al almacenaje de medicamentos dispongan de aéreas

segregadas de recepción, expedición, cuarentena (segregación física o informatizada) y devoluciones. En caso de almacenarse productos que requieran cadena de frío deberá disponerse de recintos con temperatura controlada, siendo necesario tener registros periódicos de dichas temperaturas” (Millauro, 2008, p 16).

Así mismo los tipos de almacenamiento que pertenecen a compañías de medicamentos con cadena fría son los siguientes:

Frigoríficos que según el manual de la cadena de frío “se utilizan para almacenar grandes volúmenes de vacunas. Las características que una cámara frigorífica debe reunir son:

Estar instalada en un lugar amplio y de fácil acceso, en el que se puedan llevar a cabo las actividades de embalaje, carga y expedición de vacunas.

Permanecer conectada directamente a la red eléctrica y nunca a derivaciones, para evitar desconexiones accidentales. Debe disponer de conexión a un grupo electrógeno que garantice el suministro eléctrico.

Dotación de un termostato que será graduado a la temperatura óptima de conservación de las vacunas (+2 a +8 °C), de un registro continuo de temperatura y de una alarma visual y sonora que se dispare cuando la temperatura de la cámara exceda los márgenes de conservación.”

Así mismo como en congeladores que se utilizan “cuando no se requiera una gran capacidad de almacenamiento, el congelador es el elemento de elección.

La capacidad del congelador de un centro de vacunación estará determinada por el promedio de vacunas a almacenar, considerando además otras situaciones que implican un mayor volumen de almacenamiento (campañas de vacunación antigripal, campañas escolares, modificación en la presentación de las vacunas, introducción de una nueva vacuna en el calendario vacunal, etc.).

Se ubicará en un lugar fresco, resguardado de cualquier fuente de calor y alejado de la luz solar directa. Se situará a unos 15 cm. de distancia de la pared, dejando que circule el aire por todas sus caras para permitir que el calor se disperse.

Su uso se dedicará exclusivamente al almacenamiento de vacunas.

La temperatura óptima de conservación para todas las vacunas se situará entre +2 y +8°C, no debiendo exceder nunca de +10 °C. El frigorífico deberá estar dotado de un termostato que permita mantener estas temperaturas.

La temperatura del congelador deberá estar por debajo de 0 °C (preferiblemente entre -15 °C y -25 °C).

Instalar un termómetro de máximas y mínimas de mercurio en la parte central interna o un termómetro digital externo con sonda en el interior del frigorífico, de forma que pueda verificarse la temperatura.

No deben utilizarse frigoríficos “no-frost” de sistema multi-flujo, ya que al pasar el aire desde el congelador hasta el compartimento de refrigeración, la temperatura de algunas zonas puede situarse por debajo de 0°C.

Las bandejas deben ser de rejilla o tener perforaciones en la base para evitar la acumulación de líquidos. De esta forma, los envases de las vacunas se mantienen limpios y secos, facilitándose la circulación de aire frío en el interior del frigorífico.

Estará conectado a la red general y nunca a derivaciones, para evitar posibles desconexiones accidentales.

Es conveniente que los congeladores dispongan de sistemas de alarma y de posibilidad de conexión a generadores eléctricos de emergencia que garanticen su funcionamiento en caso de avería o corte de fluido eléctrico.

En el exterior del frigorífico es aconsejable señalar:

Esquema de la ubicación de las vacunas, para facilitar su localización y evitar aperturas innecesarias.

Mensajes de advertencia de no desconexión de la red eléctrica.

Relación de teléfonos y fax del personal de mantenimiento y de los responsables del programa de inmunizaciones en Sanidad.”

Estos tipos de estanterías (almacenamiento) necesitan de unos controladores de temperatura los cuales pueden ser:

Termógrafos que “Son instrumentos que registran la temperatura de manera continua. Permiten conocer con exactitud las oscilaciones de temperatura que se han producido en el interior de una cámara frigorífica o un frigorífico. Los más modernos disponen de una tarjeta o chip de memoria que descarga los datos en un ordenador a través de software específico”.

Termómetros de máximas y mínimas “RegISTRAN las temperaturas máximas y mínimas que se han alcanzado en el interior del frigorífico, así como la temperatura en el momento de la lectura. Pueden ser de mercurio o digitales”.

Termómetros de mercurio “Disponen de dos columnas de vidrio graduadas comunicadas entre sí, conteniendo un volumen de mercurio. Una columna indica las temperaturas máximas alcanzadas y otra las mínimas a las que se han conservado las vacunas. La temperatura actual es la marcada por los extremos del volumen de mercurio en las columnas de vidrio”.

Termómetros digitales “RegISTRAN las temperaturas máximas y mínimas alcanzadas, así como la temperatura actual, mediante unos sensores que se colocan en el interior del frigorífico”.

Indicadores de temperatura “Los indicadores o monitores de temperatura son dispositivos que permiten conocer si las temperaturas a las que se han expuesto las vacunas durante el transporte han sido superiores o inferiores a las óptimas. Su lectura debe realizarse siempre en el momento de recepción de las vacunas. Si la lectura indica un fallo en el mantenimiento de la cadena de frío, es necesario contactar con los responsables del envío en Sanidad para informar de esta circunstancia”.

Indicadores de congelación “Son indicadores de un solo uso que revelan si las vacunas han estado sometidas a temperaturas inferiores a 0 °C. Son muy adecuados para controlar las vacunas que se inactivan con la congelación”.

3M Freeze Watch™ “Consiste en un soporte de cartón blanco con un papel de filtro en el que está fijada una ampolla con un líquido de color azul o rojo. Si el indicador se expone a

temperaturas inferiores a 0 °C durante más de una hora, la ampolla explota y el papel de filtro se tiñe con el líquido”.

Indicadores de tiempo/temperatura “Son dispositivos que registran de forma combinada los factores tiempo y temperatura, en una sola lectura. Una vez son activados, indican el tiempo total que han estado expuestas las vacunas a temperaturas superiores a + 10 °C”.

3M Monitor Mark 10L™ “Es una tarjeta con cinco ventanas numeradas que se tiñen de manera gradual e irreversible de azul si las vacunas han sido expuestas a temperaturas elevadas. El número de ventanas teñidas de color se relaciona con el tiempo de exposición a temperaturas elevadas de manera directa. El número de horas a temperaturas superiores a +10 o +20 °C se conoce comparando las ventanas teñidas de la tarjeta con una escala de horas en función de la temperatura”.

Tag Alert™ “Indicador de tiempo/temperatura con una pantalla en la que se visualizan hasta cuatro alarmas. Previo a su utilización, el indicador debe ser activado pulsando el botón “Start”. Si las condiciones de temperatura durante el transporte han sido adecuadas, la pantalla muestra la leyenda “OK””.

Así mismo como en el documento de RFID en la cadena de frío hay otros tipos de control de temperatura como lo son:

Etiquetas TTI “Una etiqueta TTI o indicador de tiempo-temperatura es una etiqueta que muestra un resumen visual de la historia de temperatura y tiempo transcurrido del producto al que está adherida”.

Etiquetas RFID “La identificación por radio frecuencia, es un método de identificación automático que permite el almacenamiento y recuperación de datos remotos mediante etiquetas dotadas de esta tecnología”.

Estas a su vez pueden ser pasivas “Las etiquetas RFID pasivas no disponen de batería interna. Estas etiquetas están diseñadas de tal forma que obtienen la energía de una señal externa y usar dicha energía para transmitir la respuesta. Así como activos donde Las etiquetas RFID activas disponen de batería interna para transmitir la señal. Estas etiquetas son consideradas más fiables que las pasivas, y son capaces de transmitir una señal más potente gracias a su propia fuente de energía”.

Otro eslabón muy importante en la cadena logística es la distribución ya que a la hora de utilizar un transporte se deben mirar múltiples variables como los son el producto, el presupuesto, servicio entre otros. Donde después de acordar el sitio de cargue y descargue, “la siguiente tarea debe ir destinada a determinar con detalles los medios de transporte a emplear, su sistema de contratación y condicionamientos particulares que pudieran requerirse, puesto que la selección del tipo de transporte puede llegar a ser un problema complejo” (Cost & Navascues, 1998. p 84).

Es importante saber que para los productos farmacéuticos es de vital importancia, “utilizar vehículos con caja cerrada, aislada o acondicionada de modo de evitar temperaturas externas y la incidencia de luz solar directa. Se recomienda utilizar vehículos exclusivos para el transporte de medicamentos. De no ser posible no se permite compartir carga con elementos que puedan comprometer la calidad de los productos” (Millauro, 2008, p 18) ya que algunos medicamentos pueden dañarse al estar cerca de algunos productos o al no guardar la cadena de frío.

Así mismo existen diferentes factores logísticos claves para los productos farmacéuticos el primero es cobertura JIT, “clientes y distribuidores exigen entregas JIT (Just in time), y los usuarios finales están más dispuestos que nunca a aceptar un producto sustituto si su primera elección no se halla disponible al instante” (CHRISTOPHER, 2007, pág. 22), por su parte “ el objetivo de la gestión JIT es que, con un coste razonable se atiendan las necesidades concretas de la demanda y se cumplan la exigencias de tiempos que aquella imponga” (CASANOVAS, A & CUATRECASAS, L , 2003, pág. 119). El segundo factor es “infraestructura acorde al tipo de producto medicinal administrado” (Departamento comercial de la unidad de negocios farma del grupo logístico Andreani, 2009b , p 19)

6.1 MARCO LEGAL

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL RESOLUCIÓN NÚMERO 1403 DE 2007 (14 de mayo).

Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

6.1.1 *Agencias De Especialidades Farmacéuticas.*

Las Agencias de Especialidades Farmacéuticas son los establecimientos comerciales dedicados exclusivamente a la venta al por mayor de medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados, fabricados por los laboratorios cuya representación y distribución hayan adquirido y/o que sean de su propiedad, no pudiendo elaborarlos, reempacarlos, reenvasarlos ni transformarlos. Deberán cumplir con las disposiciones establecidas en el artículo 11 del Decreto 2200 de

2005, el presente Manual y la resolución que lo adopta y demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan, respecto a las condiciones esenciales para los procesos generales de recepción y almacenamiento, embalaje, distribución física y transporte de medicamentos y dispositivos médicos.

6.1.2 *Condiciones de infraestructura física.*

Las Agencias de Especialidades Farmacéuticas contarán básicamente con una infraestructura física con las condiciones locativas establecidas en el numeral 1.1, Capítulo II, Título I, del presente Manual.

6.1.3 *Dirección técnica*

Las Agencias de Especialidades Farmacéuticas estarán dirigidas por un Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Las Agencias de Especialidades Farmacéuticas que sean responsables directa o indirectamente de todo el proceso de registro sanitario y/o que tengan secciones de acondicionamiento, primario y/o secundario autorizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, estarán dirigidas exclusivamente por un Químico Farmacéutico.

6.1.4 *Regulación de otros aspectos*

En los aspectos no regulados en el presente numeral, las Agencias de Especialidades Farmacéuticas se someterán a las disposiciones aplicables a los Depósitos de Drogas, con excepción de las relacionadas con el reenvase de materias primas.

6.2 Depósitos de drogas

Los Depósitos de Drogas son los establecimientos comerciales dedicados exclusivamente a la venta al por mayor de medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados y deberán cumplir con las disposiciones establecidas en el artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, el presente Manual y la resolución que lo adopta y demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan, respecto a las condiciones esenciales para los procesos generales de recepción y almacenamiento, embalaje, distribución física y transporte al por mayor de medicamentos y dispositivos médicos.

6.2.1 Condiciones de infraestructura física

Los Depósitos de Drogas contarán básicamente con una infraestructura física de acuerdo con las condiciones establecidas en el Numeral 1.1, Capítulo II, Título I, del presente Manual.

6.2.3 Áreas

Los Depósitos de Drogas deberán contar básicamente con las siguientes áreas:

- a)** Área administrativa, debidamente delimitada.
- b)** Área de recepción de medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados.
- c)** Área de cuarentena de medicamentos.
- d)** Área adecuada para almacenamiento, teniendo en cuenta los tipos de productos que se van a distribuir.
- e)** Área adecuada y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial.
- f)** Área de almacenamiento de materias primas y medicamentos que requieran cadena de frío para su conservación.

- g) Área debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro.
- h) Área destinada para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos y retirados del mercado.
- i) Área de alistamiento y despacho.
- j) Área independiente de reenvase de materia prima en caso de realizarlo.
- k) Área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la reglamentación vigente.

6.2.4 Dirección Técnica

Los Depósitos de Drogas estarán dirigidos por un Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia, sin embargo, aquel donde se realice el reenvase de materias primas estará bajo la dirección exclusiva de un Químico Farmacéutico.

6.2.5 Protocolos

Los Depósitos de Drogas que tengan sección de reenvase de materias primas contarán básicamente con los protocolos señalados en el artículo 10° de la presente resolución, con excepción de los indicados en los numerales 1, 5, 6 y 10 del citado artículo.

6.2.6 Prohibiciones de ciertas actividades relacionadas con los medicamentos

Los Depósitos de Drogas no podrán elaborar, transformar o reenvasar ningún medicamento, de conformidad con lo ordenado en el artículo 440 de la Ley 09 de 1979, ni vender al detal medicamentos, dispositivos médicos ni los productos que comercializa, como tampoco podrá dispensarlos a los pacientes afiliados a una Empresas Administradora de Planes de Beneficios o atendidos por Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, en desarrollo de contratos de suministros.

6.3 Recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos

6.3.1 Definición del proceso de recepción y almacenamiento

Es el conjunto de actividades que tiene como objetivo el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los medicamentos y dispositivos médicos.

El almacenamiento debe planificarse, teniendo en cuenta básicamente los siguientes aspectos:

- a)** Selección del sitio.
- b)** Diseño de instalaciones.
- c)** Establecimiento de criterios, procedimientos y recursos para el cuidado y la conservación de los medicamentos y dispositivos médicos.
- d)** Aplicación de métodos de inventarios que aseguren la rotación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos y apoyen la planificación de las adquisiciones.

6.3.2 Condiciones de las áreas de almacenamiento

El procedimiento para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se adelantará básicamente de conformidad con las siguientes disposiciones: Las áreas de almacenamiento deben cumplir básicamente con las siguientes especificaciones:

- a)** Estar alejadas de sitios de alta contaminación. Estar alejadas de sitios de alta contaminación, para conservar adecuadamente los dispositivos médicos y la estabilidad de los medicamentos que puedan resultar afectados.
- b)** Facilitar la circulación de personas y objetos. Estar situadas preferiblemente en el primer piso o en un mismo piso de las edificaciones. Las puertas deben situarse de tal manera que se facilite la circulación de personas y de objetos.

- c) Pisos.** Contar con pisos de material impermeable, resistente, uniforme y sistema de drenaje que permita la fácil limpieza y sanitización.

- d) Paredes.** Tener paredes o muros impermeables, sólidos, de fácil limpieza y sanitización y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.

- e) Techos y cielo rasos.** Contar con techos y cielo rasos resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.

- f) Iluminación.** Contar con luz natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y el buen manejo de la documentación.

- g) Ventilación.** Debe tener un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos con polvo y suciedad del exterior.

- h) Rayos solares.** Evitar la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos.

- i) Condiciones de temperatura y humedad.** Contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante. Se llevarán registros de control de estas variables con un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado.

- j) No contacto con el piso.** Los medicamentos y dispositivos médicos no deben estar en contacto directo con el piso. Se ubicarán en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar.

- k) Mantenimiento de la cadena de frío.** Los medicamentos que requieran refrigeración serán almacenados en cuartos fríos, refrigeradores o congeladores. Se debe contar con

un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica. Adicionalmente, deberá disponerse de mecanismos que registren la temperatura. La cantidad de medios de refrigeración será determinada por las necesidades de almacenamiento y verificadas por la entidad territorial de salud, quien podrá disponer el aumento del número de los mismos.

I) Medidas de seguridad. En las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se contará con alarmas sensibles al humo y extintores de incendios. En éstas no se podrán acumular residuos.

6.4. Transporte de medicamentos y dispositivos médicos

El traslado de medicamentos y dispositivos médicos y la entrega a su destinatario estará sometido a las disposiciones técnicas establecidas en el presente Manual, en el 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.

6.4.1 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, ubicación 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.

6.4.2 Medicamentos y/o materias primas con carácter restringido

El remitente está obligado a informar al transportador el carácter restringido de los medicamentos y/o materias primas 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.

6.4.3 Transporte de radiofármacos

El transporte de radiofármacos se someterá a las previsiones contenidas en el Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos del Organismo Internacional de Energía Atómica OIEA el cual, en lo pertinente, constituye norma especial sobre la materia. Este fue acogido por Colombia como país miembro de dicho Organismo, mediante Decreto 1609 de 2002 y Resolución 181434 del 12 de mayo de 2002, por medio de la cual el Ministerio de Minas y Energía adoptó el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica y a las demás normas especiales que regulen la materia.

6.4.4 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 especiales sobre la materia.

6.4.5 Embalaje de medicamentos

Los medicamentos que se van a transportar deben colocarse en balas o disponerse 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).

6.4.6 Condiciones del transporte

Los medicamentos deben transportarse de modo que su integridad no se deteriore, las condiciones de almacenaje se mantengan, se protejan contra hurto, se conserve su identificación y se evite la contaminación y/o confusión con otros productos. Además, deben estar 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 deberá cumplir con las siguientes condiciones específicas:

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 verificar 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.

6.4.7 Entrega y recepción

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.

6.4.8 Responsabilidad del transportador

El transportador responderá por la conservación de la calidad de los productos durante el transporte de los mismos.

8. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

A continuación se describirán los eslabones de la cadena de suministros de la cadena de frío de EVE distribuciones, se identificaron oportunidades de mejora, tomando como base o guía para este trabajo las últimas tendencias de la logística descritas en revistas científicas como Énfasis logístico y Zona logística.

RECEPCIÓN:

Mediante la caracterización realizada en la cadena de frío de EVE distribuciones se encontró que se debería tener trazabilidad de la temperatura de los medicamentos de cadena de frío pues las transportadoras utilizadas por los proveedores (laboratorios) despachan los medicamentos en neveras de icopor con geles refrigerantes de esta forma no se está garantizando si el producto fue puesto en condiciones adversas durante el transporte desde su fabricación hasta la entrega a EVE puesto que no existen mecanismos de control o registro que describan esta operación o camiones termoking que garanticen un ambiente idóneo para los medicamentos. En pocas palabras se “confía” en el buen proceder de los operadores logísticos sin verificar la operación mediante herramientas de control.

ALMACENAMIENTO:

Es conveniente también definir un procedimiento o plan de contingencia establecido claramente por si en algún caso las nevera de recepción o almacenamiento fallen por condiciones mecánicas, eléctricas, o por descuido de los operarios, o por si en algún caso los termómetros fallan, se dedujo también que los auxiliares de bodega que hacen el transporte de la nevera recepción a la nevera de almacenamiento no chequean constantemente el termómetro de la nevera antes de retirar cualquier medicamento pues deberían verificar que las condiciones de temperatura establecidas por la norma entre 2 y 8 grados centígrados, (cuando se les pregunta por qué no chequean el termómetro especifican que existe un aux de bodega que se encarga de realizar registros de medición dos veces al día), es un tema cultural y de concientización que se debe realizar al personal de bodega mediante la capacitación y entrenamiento previamente definida por instructivos o procedimientos al interior de la organización.

TRANSPORTE:

El operador logístico en transporte de medicamentos de cadena de frío de EVE distribuciones es OPEN MARKET, en general la empresa que realice esta operación debería utilizar camiones termoking, por otra parte sería conveniente herramientas tecnológicas que garanticen su operación durante la entrega al cliente, puesto que tampoco se generan registros, sobre los cambios de temperatura que hayan podido sufrir los medicamentos durante un determinado tiempo, simplemente se “confía” en que OPEN MARKET cambie los geles refrigerantes cada 12 horas en cada una de sus sedes a nivel nacional, pero esto no garantiza tampoco que en algún momento por factores secundarios durante el transporte como derrumbes, retenes por grupos al margen de la ley, fallas mecánicas del camión se haya perdido la cadena de frío y se halla puesto un gel refrigerante en una nevera con medicamentos antes de realizar la entrega al cliente y en el momento que se realice la medición con un termómetro en el punto de venta para hacer la respectiva verificación del medicamento, que ha perdido sus características inocuas del frío, sea aceptado por el punto de venta y de igual manera vendido al consumidor final poniendo en riesgo la salud de los consumidores e incurriendo en costosas sanciones legales como también el desprestigio de la marca en el mercado.

ENTREGA FINAL POR PARTE DEL PUNTO DE VENTA AL CONSUMIDOR FINAL.

Cuando el consumidor adquiere el medicamento refrigerado en el punto de venta no se le garantiza las condiciones en las que él pueda mantener los medicamentos entre 2 y 8 grados centígrados mientras llega a su domicilio y mientras ocurre esto si no lo transporta de manera adecuada puede perderse la cadena de frío y poner en riesgo su propia salud. Por otra parte la información que le brinden los vendedores de la farmacia es vital y adecuada para que conserve su producto de manera confiable en su nevera domestica antes de que sea consumido.

9. CONCLUSIONES

Las empresas farmacéuticas tienen como objetivo el cuidado de la salud, donde exista cualquier alteración en las propiedades de sus productos pone en riesgo a la población. Por esta razón la actividad de la cadena de frío debe llevarse a cabo bajo los más altos estándares de calidad y en cumplimiento de las normas establecidas por las autoridades sanitarias. En consecuencia las empresas deben adecuar sus instalaciones y proceder no solo en el cumplimiento de las reglamentaciones vigentes sino también en el destino de sus productos en el caso que sean exportados.

Las normas establecidas buscan garantizar la calidad de los productos de igual forma determinan que no se hayan sufrido alteraciones en el momento de su almacenamiento, transporte y manipulación a lo largo de la cadena de abastecimiento garantizando la trazabilidad en todas sus etapas.

El transporte de medicamentos que requieran cadena de frío deben efectuarse preferiblemente con vehículos refrigerados, se recomienda de igual manera utilizar vehículos exclusivos para el transporte de medicamentos de no ser posible no se permite compartir carga con elementos que puedan comprometer la calidad de los productos.

PROCESOS Y DOCUMENTACION DE PROCESOS

Las condiciones de calidad y seguridad de los productos farmacéuticos tendrán efectividad cuando se ejerza el control de la totalidad de los procesos y elementos utilizados en toda la cadena de frío. Por este motivo son sumamente importantes no solo las condiciones bajo las cuales se efectúa un proceso sino también su documentación.

Deben emitirse procedimientos escritos para cada una de las acciones que se llevan a cabo, las tareas deben ser realizadas por personal calificado y entrenado, una misma

tarea de la misma manera y de acuerdo a lo especificado en el procedimiento correspondiente, a fin de tener homogeneidad de los resultados obtenidos. Deben desafiarse los procesos con el fin de verificar la homogeneidad de los resultados (validar).

La documentación de todos los procesos, etapas y estados permiten disponer de la trazabilidad de un producto determinado, o sea, conocer la situación del producto en todo momento desde sus partes componentes hasta su entrega al destinatario final.

10. RECOMENDACIONES

Dos elementos claves en la gestión de productos medicinales son el control y la trazabilidad, siendo fundamental para la conservación de los mismos respetar las condiciones de almacenamiento deben contarse con elementos de medición (certificados y calibrados).

Si bien actualmente los registros pueden efectuarse manualmente las nuevas tendencias indican que trabajar con equipos registradores digitales de tal forma que se evitan los errores u omisiones humanas. Se establece la necesidad de control en el volumen de las operaciones actuales, que obliga a las empresas actuales a contar con software de gestión que sistematice sus operaciones.

Al ser crítica la estabilidad de los medicamentos refrigerados y sus condiciones de conservación se recomiendan implementar elementos de control que permitan a los consumidores finales saber si el producto a ser utilizado ha sido tratado adecuadamente. Para ello la propuesta es que las neveras con las que se transportan los medicamentos tengan un “registrador de temperatura” o un indicador termosensible que por cambio de su coloración indique si han existido desviaciones de temperatura.

El desarrollo tecnológico y el abaratamiento de los costos están permitiendo hoy en día el uso de etiquetas con chips de identificación por radio frecuencia (RFID). El uso de esta tecnología no solo simplifica las operaciones, sino que permite tener registros de todas las etapas desde que el producto ha salido de fabricado hasta la entrega al consumidor final.

Es sumamente importante hacer que estos gastos se conviertan en inversiones. La reducción de errores humanos, asegurar la calidad de los productos, y un correcto

análisis y trazabilidad de los medicamentos ofrecen sin duda alguna el valor agregado que los clientes se merecen. Por último, esta necesidad de grandes inversiones marcará el futuro de las empresas con la misma tendencia que tenemos ahora; El mercado estará conformado por un pequeño grupo de grandes empresas. En tanto aquellos que no logren adaptarse serán absorbidos o simplemente desaparecerán.

11. REFERENCIAS

Amaya Tejero, J. J. (2007). Logística Integral, la gestión operativa de la empresa. Madrid: ESIC.

Asociación Argentina de codificación de productos comerciales. (2009a). Innovaciones para un servicio especializado. Revista: Énfasis logística, n 14. p. 24-32.

Calderón H, G y Duque C, G (Comp.). (2005) Investigación en administración en América Latina: evolución y resultados. Manizales: Universidad Nacional.

Carranza, O. (2005). Logística mejores prácticas en Latinoamérica. ED THOMSON.España.

Ehuletche, A B. (2009b). Énfasis Logística. Jerarquía del equipamiento para agilizar la distribución 15. Abril. Argentina.

Pelayo, M.(2008), La cadena de frío. Obtenido el 8 de noviembre de 2011. En <http://www.marearaja.cl/spip.php?article320>

Pulles, C. (1995), Alimentos. Obtenido el 5 de noviembre de 2011. En <http://www.bibliociencias.cu/gsd/collect/revistas/index/assoc/HASH6c0e/96d6d631.dir/doc.pdf>

Ruiz, Olmedo S. A.(2008). *Tratado practico de los transportes en México. Logística para los mercados globales. Editorial 20+1. México.*

CASANOVAS, A & CUATRECASAS, L . (2003). *Logística empresarial: gestión integral de la información y material en la empresa. Barcelona: Gestión.*

FERRÍN, A. (1999). *Gestión de stocks: Optimización de almacenes (Vol. 2 edición). Madrid: Fundación Fedemetal.*

FRANCO, P. (2008). *Aproximación Teórica al Concepto Integral de Logística. Pereira: Universidad Católica de Pereira.*

CHIAVENATO, I. (1993). *Iniciación a la administración de materiales. México: McGraw Hill.*

Gerhard, C. (1960). *En Manual de operaciones de almacén (pág. 158). México: Editorial pax- méxico.*

Ballou H., R. (2004). *En LOGÍSTICA, administración de la cadena de suministro (quinta edición ed., pág. 3). México: Pearson educación.*

López Fernandez, R. (2005). *En Logística comercial. España: Thonson editores Spain.*

Cost i, J & Navascues, R. (1998). *Manual de Logística Integral. Ediciones Díaz de Santos s.a. Madrid.*

Millauro, G. P. (2008). *Enfasislogistica. Operaciones de alta Complejidad. Septiembre. N 14. Argentina.*

CHRISTOPHER, M. (2007). *Logística: Aspectos estratégicos. México: Limusa Noriega.*

*Departamento comercial de la unidad de negocios farma del grupo logisticoAndreani.
(2009b). Enfasislogistica. El desafío de responder en tiempo y forma ante una pandemia..
Septiembre. n 15. Argentina*

12. ANEXOS

FLUJOGRAMA CADENA DE FRIO EVE DISTRIBUCIONES, (se adjunta archivo de Excel con el flujograma del proceso).

