ANALISIS Y EVALUACON DEL MODELO LOGISTICO DE DISTRIBUCION PARA WYETH BOGOTA.

"LOGISTICA COOPERATIVA"

PRESENTADO POR:

KAROL M. TAPIAS TRIANA

JORGE A. AREVALO GALARZA

PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS Y ADMINISTRATIVAS

CARRERA DE ADMINISTRACION DE EMPRESAS

TALLER DE GRADO II

19 DE NOVIEMBRE 2008

BOGOTA

ANALISIS Y EVALUACON DEL MODELO LOGISTICO DE DISTRIBUCION PARA WYETH BOGOTA.

"LOGISTICA COOPERATIVA"

PRESENTADO POR:

KAROL M. TAPIAS TRIANA

JORGE A. AREVALO GALARZA

ASESOR DEL TRABAJO DE GRADO:

Msc. SAMUEL ORTIZ

PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS Y ADMINISTRATIVAS

CARRERA DE ADMINISTRACION DE EMPRESAS

TALLER DE GRADO II

19 DE NOVIEMBRE DE 2008

BOGOTA.

CONTENIDO

CAPITULO I

1.0 INTRODUCCION…… 7

1.1 Planteamiento del problema…….. 9

1.2 Objetivo general……. 10

1.3 Objetivos específicos…….. 10

1.4 Metodología…… 12

CAPITULO II

2.0 REGULACIONES DE BUENAS PRÁCTICAS EN TRANSPORTE Y DISTRIBUCIONN DE MEDICAMENTOS……...16

2.1 Regulaciones de la distribución de productos farmacéuticos (productor to consumer) productor a consumidor…….17

2.1.1 Decreto número 2200 del año 2005…….17

2.1.2 Resolución número 1403 de 2007…….. 20

2.1.3 Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico…… 23

2.2 Buenas prácticas…… 24

2.2.1 Buenas prácticas en la cadena de abastecimiento de medicamentos…… 24

2.2.2 Buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos…… 27

2.2.3 Buenas prácticas para la producción y/o fabricación en el sector farmacéutico…….. 28

2.2.3.1 Distribución de productos farmacéuticos de venta libre…… 30

2.3 Regulaciones para el transporte Colombiano…… 33

2.3.1 Decreto número 2663 de 2008, relaciones entre carga y transportador…….. 34

2.4 Los fletes y el transporte de carga por carretera…… 37

2.5 Resolución 3175 de 2008…….. 38

2.5.1 Movilidad vial en Bogotá…… 40

CAPITULO III

3.0 TRAZABILIDAD: GARANTIA DE BUENOS PROCESOS…….. 42

3.1 Trazabilidad global……. 45

3.1.1 Modelo de trazabilidad global (alcance)……. 45

3.2 Recompensa de la trazabilidad……. 48

3.3 Condicionantes de la trazabilidad…… 49

3.4 Sistemas para soportar la trazabilidad……... 50

3.5 Problemática de trazabilidad……. 51

CAPITULO IV

4.0 MODELO DE DISTRIBUCION DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN LA CIUDAD DE BOGOTA ACTUAL…… 54

4.1 Recepción de mercancía con múltiples referencias……. 55

4.1.1 Mercancía en el centro de distribución inmediata…….. 56

4.1.2 Distribución de los productos…….. 56

4.2 El centro de distribucion inmediata de WYETH……. 58

4.3 Ciclos de los procesos de la cadena de suministro…… 62

4.4 Análisis de la cadena…… 63

CAPITULO V

5.0 COLABORACION…….. 73

5.1 Implementación del CPFR……. 75

5.2 Flujo del CPFR…… 77

5.3 La colaboración en el modelo de WYETH……... 77

5.4 Entrevista al Gerente de Administración en Ventas en WYETH…… 78

5.5 Desarrollo del sistema colaborativo entre WYETH y las empresas del proyecto…… 82

5.6 Factores claves de la logística……. 83

5.7 Metodología empleada para la construcción del modelo……. 86

CAPITULO VI

6.0 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES…… 88

6.1 conclusiones…… 88

6.2 recomendaciones……. 92

BIBLIOGRAFIA

ANEXOS

1. ANEXO 1. Tabla de fletes entre empresario y propietario del vehículo.

2. ANEXO 2. Buenas prácticas en la cadena de abastecimiento de medicamentos.

3. ANEXO 3. Decreto numero 2200 de 2005 (junio 28).

4. ANEXO 4. Sistemas de gestión de la calidad Requisitos (ISO 9001:2000).

5. ANEXO 5. Decreto numero 2663 de 2008. (Julio 21)

6. ANEXO 6. Resolución 3175 de 2008 (agosto 1°).

7. ANEXO 7. La trazabilidad: un nuevo reto. Reglamento (ce) Nº 178/2002.

CAPITULO I

1.0 INTRODUCCION

El trabajo presenta a la logística de distribución como una ciencia en continua evolución. Su objetivo es ilustrar la manera en que ésta cambia y evoluciona, rompiendo así paradigmas muy arraigados, a través del estudio del caso práctico de la distribución en la empresa WYETH CONSUMER HEALTH CARE, específicamente en su división de venta libre (*for consumer*), en la ciudad de Bogotá (Col.).

Se ahondara en los interesantes matices que tiene la distribución física de materiales terminados y cómo es que con el inmenso historial de desarrollo e innovación que hereda de su casa matriz, en los Estados Unidos de América, la empresa se propone traspasar los modelos previos y elaborar uno que se ajuste a las necesidades del mercado y finalmente del consumidor bogotano, continuando con la tradición de generación de conocimiento, y el desarrollo de la ventaja competitiva.

Es así como el presente trabajo no escatima esfuerzos para conseguir la mejor impresión de los conceptos, teorías y prácticas que conforman el modelo que se pretende optimizar. Además, de qué forma estos nuevos conceptos -como el del centro de distribución inmediata (cross docking) , logística cooperativa y masa crítica-, son puestos en funcionamiento, dando como resultado, sin lugar a dudas,

una nueva forma de ver la logística de distribución, como pieza clave en la estrategia de costos y de generación de valor para la empresa (know how).

En este análisis cualitativo[1], se reconoce la importancia de factores externos, tales como la legislación pertinente, al tratarse de productos farmacéuticos, el transporte y las relaciones entre competidores, distribuidores y consumidores (relaciones en el canal de distribución).

Con la ayuda de importantes expertos en la materia, este trabajo es elaborado desde una perspectiva logística y de mercadeo, permitiendo que sea de alto valor para la generación de conocimiento del estudiante de Administración de Empresas, al tocar temas de los que no se tienen fuentes tan extensas y, mucho menos, aplicadas a la realidad colombiana.

El trabajo ha sido configurado de una manera sencilla para el lector, abordando temas desde un nivel amplio para llegar al campo específico. Es así como en el capítulo segundo, se encuentran los temas relacionados con la legislación y el ejercicio de las labores logísticas en el campo de la industria farmacéutica, se estudian los puntos más relevantes y se introduce al lector en el porqué de la unión entre la legislación y la adopción de buenas prácticas.

En el tercer capítulo, se concentran los esfuerzos en dejar de manera clara, los aspectos concernientes a la trazabilidad y su directo impacto en la logística, así

[1] En la entrega del trabajo Taller de grado 1, se especifica como una limitante la adquisición de información, por su carácter confidencial para la empresa, con el fin de mantener la seguridad del producto con el que se trabaja o en temas que se relacionen con aspectos estratégicos y cuya divulgación no es permitida. Dadas estas limitantes, se opta por manejar un análisis cualitativo, respetando la información suministrada, que permite de igual manera la comprensión del modelo actual y nos da pie para formular mejoras.

como en los procesos y actividades de WYETH Consumer Health Care, donde se ve el arduo esfuerzo que han puesto los integrantes de la empresa en utilizar la trazabilidad como herramienta de apoyo, esto es sinónimo de calidad y servicio.

Posteriormente en el capítulo cuarto, se plasma de manera cualitativa el proceso actual de la distribución, evidenciando los pros y contras de este modelo.

Por ultimo, en el quinto capítulo, se pretende dar la formulación de un nuevo modelo, que integre elementos teóricos como la logística cooperativa, en el marco del caso práctico de la empresa WYETH.

Se encontrará al final de este proyecto las conclusiones y los aportes con que este trabajo contribuye a la formación del estudiante de Administración de Empresas.

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

¿Puede crearse un modelo de distribución en el que se reduzcan los gastos generados por este mismo, mediante la cooperación de empresas del mismo sector con el ánimo de una reducción en costos logísticos al producto final liderado por WYETH para la ciudad de Bogotá?

1.2 OBJETIVO GENERAL

A luz de la información teórica en lo que corresponde a la logística de distribución local de una empresa del sector real, se propone en este trabajo lograr hacer un seguimiento exhaustivo que permita comprobar la viabilidad del proyecto, es así que esta trabajo tiene como objetivo primordial el poder realizar un análisis teórico del tema en cuestión y a su vez poder comprobar en la realidad o en la practica el modelo propuesto para laboratorios WYETH.

Por lo tanto una vez se tenga la compilación de información teórica, se pasará a hacer una comprobación objetiva o una observación critico contractiva del modelo, para que el aporte del estudio presente, refuerce el proyecto y o resalte debilidades o amenazas del mismo.

1.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conocer los términos de logística en distribución para así entender los funcionamientos con respecto a la compañía.

- Manejar los conceptos de la distribución logística local, regional o micro logística.

- Conocer el proceso logístico internacional o macro logística de laboratorios WYETH a luz de la teoría vs. práctico.

- Esclarecer la legislación en cuanto al tipo de producto que se va a distribuir.

- Estar al tanto de los procesos históricos, de la trayectoria, documentación y aspecto físico de los productos que se manejan.

- Poner a la tecnología como fuente de ayuda y de ventaja competitiva.

- Establecer los puntos de la distribución más relevantes actualmente.

- Poner a la tecnología como fuente de ayuda y de ventaja competitiva. Uso de controles de trazabilidad (tracking y tracing).

- Establecer los puntos de la distribución más relevantes actualmente para la ciudad de Bogotá.

- Manejar de forma clara las legislaciones de transporte y de productos farmacéuticos de consumo para una empresa como WYETH para su desarrollo y el del nuevo modelo de distribución.

- Hacer más propia la información adquirida en este trabajo de grado para integrarla a nuestro perfil profesional. Implementar los conocimientos adquiridos en Logística y distribución, así como las materias influyentes, para en un futuro aspira a un cargo bajo el perfil de administradores.

- Redimensionar el concepto de la logística y sus implicaciones dentro de la empresa.

- Evaluar el modelo propuesto. (integración de varios actores de la competencia de WYETH).

1.4 METODOLOGIA

Para la consecución de este trabajo se realizara varias entrevistas con Luis Jesús Tapias, Gerente de Administración en Ventas de WYETH CONSUMER HEALTH CARE para Colombia, enlace principal para la investigación, por otro lado se realizaran visitas al centro de distribución de esta empresa ubicado en el occidente de Bogotá.

Ver en la práctica los procesos logísticos actuales pasando por la rotación a cada punto, la consolidación y desconsolidación del envío de la mercancía.

Se observara el recorrido que hace el transportador para la distribución actual desde el cross docking, hasta el comercializador enfrentado al modelo que se plantea al unir esfuerzos entre las partes de la cadena. (WYETH, competidores, distribuidor).

Se harán consultas de folletos internos de la empresa para conocer su misión, visión y valores corporativos, así como manuales de instrucción para conocer las buenas prácticas y reglamentaciones pertinentes. Además, consultaremos Tesis, libros y publicaciones en general que se hayan desarrollado alrededor de este tema.

Se realizara un análisis producto de la observación y de la teoría para llevar a cabo la propuesta de modelo y de esta forma mejorar el desempeño de la empresa en la logística de distribución. Los aspectos claves se explicaran a continuación:

- Logística y distribución: la metodología que se usara es la consulta exhaustiva de fuentes bibliográficas, tesis, folletos y fuentes teóricas en general, con el fin de tener bases teóricas para el marco conceptual y para el apropiado uso de términos de esta área en el ejercicio. Para lograr esto las fuentes son Biblioteca general de la Pontificia universidad Javeriana, información suministrada por laboratorios WYETH, bases de datos (facilitando su consulta gracias a la Pontificia Universidad Javeriana) y la invaluable cátedra del Msc. Samuel Ortiz, especialmente en el área de logística internacional.

- Reglamentaciones: para la metodología, hay que tener en cuenta que existen varios tipos de regulaciones, por la misma razón social de la empresa. De esta forma, es pertinente saber los parámetros legales frente al manejo de los medicamentos, la clasificación de los medicamentos en particular a los productos de libre consumo o que no necesitan de prescripción medica.

Normativa de las buenas prácticas para este tipo de industria, tales como:

- Transporte.
- Productos farmacéuticos de consumo.

Estar al tanto de los estándares internacionales de trazabilidad que una empresa competitiva como WYETH y sus posibles socios en el nuevo modelo, estos son:

- Trayectoria
- Aspecto físico
- Documentación histórica del producto.

En cuanto a las fuentes se usaran: Manual de buenas practicas en la cadena de abastecimiento, proporcionado por WYETH, guía para la identificación y trazabilidad de medicamentos, dosis unitarias y productos medico – quirúrgicos con el sistema ean•ucc, expedido por el instituto colombiano de codificación y automatización comercial IAC Colombia (actualmente GS1), Normas, decretos y leyes expedidas por el ministerio de protección social de Colombia y Normas bajo el control del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

- Área practica: la metodología que se usara será un permanente contacto con el Gerente Administración en Ventas de WYETH, visitas al centro de distribución de WYETH, así como el recorrido general de la cadena de distribución y ver en la practica el transporte real. Las fuentes para este

proceso será el acompañamiento de WYETH para las visitas, utilización de mapas de Bogotá con el fin de ubicar el centro de distribución y los aliados potenciales y la colaboración del outsourcing de la empresa prestadora de servicios de transporte.

CAPITULO II

2.0 REGULACIONES DE BUENAS PRÁCTICAS EN TRANSPORTE Y DISTRIBUCIONN DE MEDICAMENTOS.

Este capítulo se fundamenta en un caso de estudio práctico, donde se toma la empresa WYETH (multinacional farmacéutica de gran trayectoria), como ejemplo real. Siendo el de los medicamentos un tema tan delicado para el ser humano, debe ser tratado con atención y cuidado, empezando desde las materias primas para su desarrollo, hasta llegar al consumidor final.

Este capítulo tiene la intención de acercar al lector al soporte legislativo que se tiene en el campo de los productos farmacéuticos, en particular para el grupo de los medicamentos de venta libre, así pues, se tratarán temas concernientes a la normatividad de dichos medicamentos y a las buenas prácticas tanto de distribución como de almacenamiento, indispensables para dar inicio a la propuesta de mejoramiento en distribución que plantea este trabajo de grado.

Es de aclarar, que los textos completos de los parágrafos o leyes, se incluirán como anexos a este trabajo. En este capítulo se citarán solamente los apartes pertinentes y/o más relevantes, para el caso en cuestión.

2.1 REGULACIONES DE LA DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (Productor to Consumer) productor a consumidor

Siendo WYETH una empresa de medicamentos, es necesario identificar los temas más importantes para la producción y comercialización de estos productos. Por esto, a continuación se expondrá un compendio acerca del decreto 2200 del año 2005, expedido por el Ministerio de la Protección Social, el cual trata sobre temas específicos como el servicio farmacéutico, sector (farmacéutico), centros de distribución (WYETH – cliente), procesos de elaboración, manejo de dosis (dosis unitaria para este caso), almacenamiento, entre otros, y cuya observancia es fundamental para un buen desarrollo de los productos relacionados con la salud. Es de anotar que la normatividad presentada en este proyecto, es esencial para conocer la importancia de los procesos y el estricto control al manipular este tipo de productos (medicamentos).

2.1.1 DECRETO NÚMERO 2200 DEL AÑO 2005

Esta disposición, en primer lugar se refiere a los aspectos propios del servicio farmacéutico, así como también a los conceptos que corresponden al sector propiamente y a la comercialización y distribución de los medicamentos.

En segundo lugar, se explica el servicio de atención en salud, pero para este trabajo solo es de interés el subtema de los depósitos de medicamentos, ya que como se verá mas adelante el alma de la distribución de estos productos para la empresa WYETH, se concentra en el uso de un Centro de Distribución Inmediata, donde se almacenan y se etiquetan los productos.

Para tal efecto, el Decreto en su parágrafo 5º, señala que: " Todo establecimiento que realice operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, re envase o re empaque de medicamentos[2], deberá obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA". El análisis de la norma, nos da un espectro mucho mas grande en cuanto a la reglamentación, ya que al obrar bajo esta ley, implica adherirse al manual de las buenas prácticas explicado más adelante.

Para desarrollar mas hábilmente el trabajo, es preciso tener en cuenta, el asunto concerniente a la dosis unitaria de algunos medicamentos como Advil, Dristán, etc. que se distribuyen en droguerías, farmacias, tiendas minoristas - lo cual es importante en el margen de contribución para WYETH-, pues el manejo de unidades obliga a la generación de un nuevo método para el control de inventarios. Los códigos de barras tipo RCS se usan para el mejor control de los productos, ya que la ley permite este tipo de dosis, pero no menciona cómo hacer la operación en su parte logística.

El decreto del que se ha venido hablando (2200) resuelve que: las dosis unitarias, es decir dosis de medicamentos en unidades, que no son usualmente manejados en estas presentaciones por las empresas, como por ejemplo la prescripción de Advil por 7 cápsulas, cuando en una plegadiza o display vienen 5, las dos restantes deben ser suministradas por separado, pero cada cápsula debe ser tratada individualmente, es decir la trazabilidad debe llegar al punto de una

[2]Ministerio de la Protección Social Decreto numero 2200, República de Colombia, 28 de Junio de 2005. parágrafo 5°

cápsula, lo que representa un reto enorme. Este tema se desarrollará mas adelante.

Continuando con el tercer punto, se expone lo relacionado con los procesos de servicio farmacéutico, mas puntualmente con la distribución y almacenamiento de los productos médicos. Se establece como mínimo que es labor de las empresas del sector, la "selección, adquisición, recepción y almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos; participación en grupos interdisciplinarios; información y educación al paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos; y, destrucción o desnaturalización de medicamentos y dispositivos médicos"[3]

El cuarto punto trata de las prescripciones de los medicamentos, pero es de aclarar que el 95% de los productos de WYETH, son de consumo masivo (OTC) y no necesitan prescripción.

En quinto lugar, está la distribución y dispensación de medicamentos y dentro de este, para el interés del trabajo los artículos 18, 19 y 20, los cuales tratan de la calidad, seguridad y eficiencia de los medicamentos, así como de las obligaciones del dispensador y sus prohibiciones (adulteración, modificación, mala información).

Dentro del sexto, séptimo y octavo punto, se explica cómo debe existir un comité de farmacia y terapéutica, la información de los medicamentos y la inspección, vigilancia y control de los mismos, respectivamente.

[3] Ibíd. cap. 3

Por último, el capítulo octavo de este decreto, señala que es deber de la Superintendencia Nacional de Salud, y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, ejercer la inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico, así como imponer sanciones en los casos que sea necesario.

Prosiguiendo con las regulaciones, que son de vital importancia para este proyecto, y que hacen parte del estricto control y manejo que se debe tener con los productos de tipo farmacéutico, tenemos la Resolución numero 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social, siendo obligatorio anteponer este documento ante actividades, procesos, transporte, distribución y desarrollo de buenas prácticas de todo tipo de producto o servicio farmacéutico.

El siguiente será un análisis con los ítems más relevantes de la Resolución, para su mayor entendimiento:

2.1.2 RESOLUCIÓN NÚMERO 1403 DE 2007

Por medio del cual se reglamenta la gestión de servicio farmacéutico y del cual se desprende lo siguiente:

El Ministerio de la Protección Social, emite esta resolución con el ánimo de determinar el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, además de la adopción del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos.

Tiene bastante poder esta Resolución, ya que es de obligatorio cumplimiento por parte de los Laboratorios; como lo señala en el parágrafo 1 al mencionar: "*Los laboratorios farmacéuticos se someterán a las disposiciones contenidas en la presente resolución y en el manual que se adopta a través de la misma, en relación con las actividades y/o procesos de transporte, distribución y la entrega física en la cadena de los medicamentos y dispositivos médicos. Las demás actividades y/o procesos relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura, continuarán regidos por las normas vigentes*."[4] Se evidencia pues, que las actividades de logística son vitales en este sector y por ende, requieren un estricto cuidado; además nos permite un mayor entusiasmo para realizar mejoras en este tema, que es en últimas el ánimo del presente trabajo.

El capítulo segundo, artículo cuarto de esta Resolución, menciona los principios básicos que se deben manejar y que serán tomados como guías en el desarrollo de su trabajo. Entre los mas relevantes está el de conservar la calidad de los productos, a través de todo el canal de distribución, es decir que la calidad "*también estará a cargo de cada uno de los actores que intervengan en los procesos de recepción y almacenamiento, transporte y distribución física de medicamentos y dispositivos médicos, garantizándose las condiciones establecidas por el fabricante en el empaque y la trazabilidad de los mismos*".[5]

Este artículo presenta un nutrido portafolio de temas, que se relacionan con la logística y que es de vital importancia para este trabajo. Por un lado se reconoce que el proceso de distribución, es una cadena que se articula con un canal previamente establecido; que cada actor de éste, tiene la misma responsabilidad;

[4] Ministerio de la Protección Social .Resolución Número 1403. República de Colombia, 14 de Mayo DE 2007

[5] Ibíd. cap. 2, artículo 4

también que son factores clave, la entrega y recepción, ya que toda manipulación del producto farmacéutico está intrínsecamente ligada con la conservación de su calidad.

Por supuesto, lo anterior también se relaciona con un tema de importancia para el mercadeo, como lo es el manejo de etiquetas y empaques; toda actividad se debe orientar a la consecución eficiente de la norma y por último, todo esfuerzo del canal desemboca en el mantenimiento de la trazabilidad del producto, que genera la satisfacción del cliente, al poder adquirir medicamentos de alta calidad y que estén controlados desde su fabricación hasta el momento en el que lo consume.

Es por esto, que WYETH exige que las personas que manipulen cualquier tipo de medicamento sean totalmente capacitadas y tengan las condiciones y la habilidad requerida. Teniendo en cuenta la reglamentación y observando su aplicación, se exige que no solo los trabajadores sino los establecimientos o lugares de recepción, sean los idóneos. Por consiguiente, es fundamental el siguiente Manual para determinar de manera clara los aspectos relacionados con este tema.

2.1.3 MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES Y PROCEDIMIENTOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO[6]

Este manual, busca reglamentar las operaciones técnicas de los distintos estamentos que tienen relación con productos farmacéuticos, entre estos los laboratorios y sus diferentes actividades.

Para este trabajo, se considerarán exclusivamente las de tipo logístico, como lo estipula el numeral segundo del manual, que contempla las normas para un depósito de drogas. De esta norma nos atañen particularmente, las disposiciones técnicas de almacenaje contempladas, como son:

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,

[6] 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

devueltos y retirados del mercado.

i) Área de alistamiento y despacho.

j) Área independiente de re envase de materia prima, en caso de realizarlo.

k) Área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la reglamentación vigente.

2.2 BUENAS PRÁCTICAS.

A continuación se tratara el tema de buenas prácticas, que será el que determine y garantice la seguridad y salud de los usuarios. Todo esto es bajo la certificación del INVIMA institución que avala los seguros y controles. Las buenas prácticas se desarrollan a nivel de fabricación, producción, comercialización, distribución, almacenamiento entre otros, cada una con un manual de proceso de buenas practicas.

2.2.1 BUENAS PRÁCTICAS EN LA CADENA DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS.

Las buenas prácticas reflejan la calidad, la producción, la distribución y en sí el producto como tal. El objetivo de las buenas prácticas (good practice), es evitar al máximo los errores, garantizar la trazabilidad y por supuesto la seguridad del paciente, al consumir medicamentos de la empresa.

Es por esto, que en este trabajo se referencian las buenas prácticas no solo en la cadena de abastecimiento, sino también en manufactura. Sabemos que es un punto claro, para controlar mejor el producto y que éste tenga buena rotación y distribución, que es lo que buscamos.

Las buenas prácticas farmacéuticas se manejan por manuales muy estrictos, que certifican el buen desarrollo del mismo y además constituidas sobre las funciones del INVIMA, relacionado con el sistema nacional de vigilancia, inspección y control.

Es claro que, tratándose de un producto de este tipo, no solo es esencial la manera como se fabrica, sino también la forma de distribución para que no sufra deterioro; así como tener la certeza de que los establecimientos donde se maneja el producto, tengan registro sanitario, y además, cumplan con las disposiciones y normas.

El transporte en este punto es de gran importancia, pues deben asegurarse las buenas condiciones de almacenamiento y transporte, para que no interfieran con la esencia del producto y así evitar su contaminación.

Pero, lo más importante es que los productos sean entregados al destinatario correcto, en el tiempo correcto y los productos correctos. Con este trabajo, como se verá posteriormente, se propone que todo este proceso sea más eficiente y no solo se cumplan los requerimientos de buenas prácticas, sino lograr optimizarlo, hasta el punto de reducir costos, tiempos, mejora de trazabilidad y servicio. Con el término trazabilidad, se hace referencia a la forma de encontrar más fácil cualquier

producto defectuoso, pero este tema será explicado mas adelante con más detalle.

Los implicados en este proceso, son las personas capacitadas para tener responsabilidades establecidas en los procedimientos. Debe haber una persona encargada para cada minorista, mayorista y grandes superficies. Estas personas serán entrenadas periódicamente, para que estén al tanto de las nuevas reglamentaciones de las buenas prácticas.

Las buenas prácticas, también dan claridad de la buena calidad que se está aplicando, ya que están especificadas por escrito, así como los cargos y funciones de cada uno de los responsables. Se ve reflejado en los controles y las medidas necesarias, para garantizar que los medicamentos sean organizados y distribuidos adecuadamente. Por esto es necesario tener una documentación al día y muy bien controlada, puesto que debe permitir la trazabilidad, en caso de ser necesario el rastreo de la información.

En cuanto al envío y transporte, deben existir procedimientos escritos para los medicamentos, así estos mantienen sus propiedades sin ningún daño, pero con las disposiciones del fabricante. "*El embalaje debe ofrecer protección contra todos los aspectos externos y el rotulado debe ser indeleble y claro*."[7] Es necesario aclarar, que los envíos deben tener: fecha de envío, nombre y dirección del remitente, nombre y dirección del cliente, descripción del producto (nombre, forma, cantidad y código de lote) y las condiciones especiales de transporte y

[7] Manual de buenas prácticas en la cadena de abastecimiento. (Anexo número 2)

almacenaje[8], y, como ya se ha dicho anteriormente, se deben entregar solamente a personas autorizadas, en los respectivos centros de acopio.

Continuando con el tema de buenas practicas se desarrollara los aspectos relacionados con el almacenamiento de los medicamentos que el objetivo a tener en cuenta son los sitios y las condiciones de este.

2.2.2 BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS.

Anunciando esto, las buenas prácticas de almacenamiento se simplifican en dos puntos: los sitios y las situaciones especiales.

En cuanto a los sitios, siempre deben estar limpios (libres de manchas, polvo y olores), iluminados (lo suficiente para distinguir etiquetas), con temperatura adecuada (temperatura oscila entre menos los 20 y 30 grados centígrados), además se debe contar con un seguro contra robo, para que no se pongan en riesgo los productos.

En cuanto a las situaciones especiales, se puede hablar de productos muy sensibles a la luz y por ende deben ser tratados con mayor precaución. (Un sticker de “manténgase protegido de la luz”, será necesario).También hay productos biológicos, que deben ser refrigerados hasta su entrega al consumidor final. La

[8] Ibíd.

precaución de que los medicamentos estén fuera del alcance de los niños, también puede resultar como situación especial. [9]

Viendo las buenas practicas relacionadas con el almacenamiento, se tratara a continuación lo referente a la producción en el sector, tema de interés puesto que será el INVIMA quien certifique este procedimiento con las siguientes normas.

2.2.3 BUENAS PRÁCTICAS PARA LA PRODUCCIÓN Y/O FABRICACIÓN EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Es claro que las medicinas no pueden considerarse como simples productos de manufactura, pues llevan consigo todo un proceso de investigación y desarrollo, que hace que los adelantos que se logran, se concentren en la ayuda a la salud de toda la especie humana; por ende en estos productos se maneja con especial atención, su elaboración o importación y, por tal motivo es el INVIMA quien reglamenta la obtención del Certificado de Buenas Prácticas (BPM), que es un compendio de normas estándares y procedimientos para el manejo, fabricación o importación de dichos productos.

Según el decreto 594 del 29 de marzo de 2001, el INVIMA decreta:

Artículo 1º. Procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura. El laboratorio fabricante de medicamentos que se produzcan en el país o se importen, deberá, directamente o a través de su representante legal en Colombia, solicitar al Instituto Nacional de Vigilancia de

[9] Cartilla de Inspección sitios de Almacenamiento para WYETH.

Medicamentos y Alimentos, INVIMA, el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, dentro de los ciento veinte (120) días calendario siguientes a la fecha de publicación de este decreto, para lo cual allegará los documentos que se señalan a continuación:

a) Prueba de constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria, cuando sea del caso;

b) Poder debidamente otorgado, si es del caso;

c) Recibo por concepto del pago de la tarifa correspondiente a la expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura;

d) Autoevaluación de la Guía de Inspección, debidamente diligenciada por el solicitante, en donde conste por parte del laboratorio fabricante que cumple con las BPM vigentes.

Artículo 2º. *Visita de Certificación.* Radicada la solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, con sus respectivos soportes, el Instituto evaluará la documentación y determinará si es procedente efectuar la visita de Certificación de BPM. De ser procedente, programará la visita dentro de los noventa (90) días calendario, para lo cual establecerá un cronograma con el fin de realizar la Visita de Certificación en las instalaciones del laboratorio y/o establecimiento del fabricante.

Teniendo la reglamentación, usos y procedimientos claros en cuanto a la fabricación de los productos, es pertinente aclarar la distribución de estos mismos siendo claros que para la compañía en estudio las ventas se originan a partir de

un grupo de medicamentos de venta libre, que para esta empresa (WYETH) son llamados productos de consumo.

2.2.3.1 DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE VENTA LIBRE.

Como se ha mencionado con anterioridad, la presente tesis centra sus esfuerzos en la distribución en el sector farmacéutico, particularmente en la ciudad de Bogotá, pero al abordar este interesante sector se debe tener en cuenta que una sola compañía, en este caso particular WYETH, produce varios tipos de medicinas: de venta libre, control especial, vacunas etc., en las que la legislación colombiana ha decidido establecer normas para cada línea de productos, según sus características. Al haber escogido el sector de venta libre como objetivo de estudio para la distribución, tenemos que considerar los aspectos legales que rodean este subgrupo.

El desconocimiento de la norma, no nos libra de su cumplimiento, más cuando queremos desarrollar un sistema de distribución en un área tan neurálgica como la de los productos farmacéuticos. Su mal manejo, negligencia o malas prácticas pueden desembocar en un resultado muchas veces fatal. El **Ministerio de Protección Social en resolución numero 00886** del 29 de marzo de 2004, entregó las pautas para el apropiado entendimiento de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre.

Un medicamento puede considerarse de este tipo, cuando “tenga un perfil de efectividad probada en la indicación propuesta, con un margen de seguridad

amplio, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro grave para la salud del consumidor, y cuya trayectoria no sea menor de cinco (5) años en el mercado"[10]; además que sea indicado para síntomas o enfermedades leves y que sus propiedades terapéuticas, sean ampliamente conocidas por el consumidor.

Al mismo tiempo, el Ministerio de Protección Social, considera los siguientes prerrequisitos, para declarar un medicamento como de venta libre:

- Poseer un amplio índice terapéutico.
- Que sus efectos adversos sean de baja incidencia y escasa intensidad.
- Tener un margen posológico amplio, susceptible de ser adaptado a la edad y el peso del paciente.
- Tener un rango límite de indicaciones.
- No debe ser susceptible de desarrollar dependencia o taquifilaxis.
- No debe enmascarar síntomas de enfermedades serias.
- No debe acumularse en el organismo.
- Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.
- Deben tener preparaciones diferentes para uso pediátrico.
- No deben estar dentro de la categoría de productos de administración parenteral.
- Deben estar constituidos preferiblemente por un solo medicamento (monofármaco), o por asociaciones a dosis fija de reconocida trayectoria terapéutica.[11]

[10] Ministerio de Protección Social. Resolución número 00886. República de Colombia, 29 de marzo de 2004

[11] Ibíd.

Esta regulación expedida por el Ministerio de Protección Social, es muy interesante, ya que fue considerada para la realidad colombiana, tomando en cuenta todos los ámbitos del país. No es una copia, ni fue elaborada tomando los lineamientos de otro país como referencia. En todo caso, éstas "cláusulas" de clasificación serán previamente estudiadas, analizando medicamento por medicamento por parte del INVIMA, quien deberá revisar el cabal cumplimiento de "los estudios de seguridad y eficacia del medicamento", mediante un grupo de especialistas de este mismo organismo, en la denominada Comisión Revisora del INVIMA.

La consideración a estas normas, hace que las empresas mejoren o reiteren su apropiado dominio de estándares de calidad, aunando esfuerzos como una gran compañía, para lograr la colaboración estratégica en la distribución. Este factor es muy importante, por lo que queremos dar a conocer por expreso tales normas, pretendiendo trabajar mancomunadamente con las demás compañías a nivel producto, para la integración colaborativa. El plus logístico a este proceso es de cada una y en el caso de WYETH, foco del estudio, será explicado en detalle más adelante.

Como conclusión, se destaca el esfuerzo realizado por parte del gobierno colombiano, para expedir normas tendientes a la conservación de la calidad y trazabilidad de los medicamentos, durante todo su desplazamiento por el canal de distribución; también, el control y sanción por parte del Ministerio de Protección Social y el INVIMA son mecanismos muy valiosos en pro de asegurar al cliente un producto de calidad.

La exigencia de las buenas prácticas en la manipulación de medicamentos (y otros procedimientos), garantiza que no cualquier empresa tenga estas facultades, ya que son normas de calidad muy altas, lo que implica inversión (que pueden ser tomadas como estrategia frente a empresas competencia y al poder frente a productos sustitutos); sin embargo, la norma en muchos casos no es consiente de realidades tales como: vías deficientes, inseguridad, desplazamiento de fábricas a zonas desérticas y con poca presencia por parte de la fuerza pública, que atentan contra la calidad del producto y que se sale de las manos a la hora de controlarlo por parte de WYETH (empresa en la que se centra este trabajo).

Por otro lado la promulgación de normas de dosis única, deja un reto que debe ser tomado como oportunidad para dar un mejor servicio, pero como se dijo anteriormente, la ley señala el qué y no el cómo, lo cual deja espacio a transgresiones a la norma.

2.3 REGULACIONES PARA EL TRANSPORTE COLOMBIANO.

Continuando con las regulaciones que es esencial para este trabajo se explicara la normatividad para el 2008 en cuanto a todo lo que se refiere a transporte, siendo este trabajo de grado una propuesta para la empresa WYETH, se debe incluir las leyes vigentes de transporte, carga y flete, puesto que este será el eje central. Con la ayuda de empresas transportadoras se podrá realizar este proyecto.

En las próximas líneas se expondrán las leyes actuales que dan pie a la construcción de este trabajo, como lo serán la resolución 5250 y su tabla de fletes

en el decreto 2663 para mayores especificaciones de transporte de carga, también las resoluciones 3175, 4160 con leyes de chatarrización y el decreto de movilidad en la ciudad de Bogotá donde será el sitio de ejecución del proyecto.

La primera normatividad en analizar será el decreto 5250, donde se establecen los costos de fletes, las cargas que se movilizan, la cantidad de toneladas, entre otros. Dentro de la resolución 2663 del año en curso.

2.3.1 DECRETO NUMERO 2663 DE 2008, RELACIONES ENTRE CARGA Y TRANSPORTADOR.

Si se desea realizar un proyecto donde se tiene en cuenta al transporte y este es eje central de tal plan, se debe tener en cuenta este decreto por diferentes razones que identifican los principales objetivos, como:

- Las relaciones cordiales entre el propietario de la carga, la empresa transportadora, el conductor. Es fundamental para realizar el objetivo planteado (articulo 1°).

- El valor del flete, que es pactado por tonelada dentro del contrato entre el transportador y el propietario de la carga. Hay que tener presente que este será mínimo 12.5% por encima de los valores fijados en la resolución 5250 de 2007 expedida por el ministerio de transporte (articulo 2°).

- Este valor por tonelada será establecido por la tabla que esta dentro de la resolución 5250, presente en la hoja de anexo número 1. Es importante identificar la ciudad de destino y la ciudad de carga (articulo 3°).

- Si las cargas que se trasladan son de gran cuidado o peligrosas, como lo es para el caso de WYETH, que son medicamentos de extremo cuidado y que además se deben manipular con todos los requerimientos posibles. Los costos adicionales incrementaran el valor, derivados de la complejidad y especialidad del transporte. (articulo 4°). Con los siguientes parágrafos como complemento del presente articulo:

    - Parágrafo 1°. El valor a pagar por la movilización de mercancías que ocupen la capacidad volumétrica del vehículo se fijará con base en lo establecido en los artículos 2° y 3° del presente decreto, teniendo en cuenta la capacidad total en peso del vehículo.[12]

    - Parágrafo 2°. Para los orígenes y destinos no contemplados en la tabla anexa a la Resolución número 5250 de 2007 o la norma que la modifique o sustituya, los valores a aplicar conforme a lo establecido en los artículos 2° y 3° del presente decreto, serán los que resulten del cálculo proporcional entre los orígenes más cercanos y los destinos inmediatamente posteriores.[13]

[12] Ministerio de Transporte .Decreto numero 2663. República de Colombia. Julio 21 de 2008.
[13] Ibíd.

- Para descuentos o rebajas solo se podrán hacer a retención en la fuente, impuesto de industria y comercio o avisos y tableros. (articulo 5°).

- El índice de precios de transporte de carga establecido por el DANE, se relacionara con los valores de la tabla de fletes y se revisaran periódicamente para que estén en total acuerdo (articulo 6°).

- El valor del flete será cancelado al transportador por el propietario de la carga los 8 días hábiles siguientes a la presentación de la factura y la empresa transportadora pagará al propietario a los 8 días hábiles siguientes de haber recibido la carga en los términos establecidos en el código de comercio (articulo 7°).

- Serán sancionados los actores implicados dentro del proceso, quienes falten con lo establecido en este decreto (articulo 8°).

- El ministerio de transporte diseñará, implementará y reglamentará el documento electrónico que garantice el manejo de la información así como el cumplimiento de los costos establecidos entre los participantes (artículo 10°).

Este decreto fue puesto en marcha a partir del 21 de julio del presente año, firmado por el Presidente de la República ALVARO URIBE VELEZ y el ministro de transporte ANDRES URIEL GALLEGO. Lo cual la empresa WYETH ha puesto en marcha, para su debido uso con su transportadora.

Con el decreto anterior se puede ver la importancia de una buena relación entre las empresas y los transportadores, puesto que debido al trabajo de cada uno se obtienen los objetivos y logros a alcanzar, además en un futuro se puede seguir trabajando entre estos mismos. A continuación se darán mas razones por las cuales los fletes y el transporte de carga por carretera es fundamental para alcanzar las metas que se plantean en este proyecto.

2.4 LOS FLETES Y EL TRANSPORTE DE CARGA POR CARRETERA.

Desde que se empezó a regir las regulaciones en cuestión de transporte en Colombia las partes implicadas siempre ejercen algo de presión sobre el gobierno, puesto que desean llegar a una estabilidad, aunque así mismo sea complicado por el sistema político que puede perjudicar las relaciones.

Es bien sabido que el transporte de carga por carretera es un sector determinante para la economía colombiana, como para la productividad y competitividad de los productos en los mercados internos y externos, lo que se quiere conseguir es mostrar la eficiencia y cambiar la estructura del sector con estas reglamentaciones que hace el gobierno.

Al hacer un análisis de los sectores de la industria que mas carga saca a las carreteras colombianas es el manufacturero, con el 55%. Dentro de este porcentaje se encuentra WYETH con 275.000 (doscientos setenta y cinco mil) toneladas mensuales, lo cual es un alto nivel si lo medimos con otras empresas de la misma industria, todo este contenido de trasporte para WYETH será tratado mas adelante en el capitulo 4.

El transporte de carga en el país representa el 81% de movimiento en cuanto a transporte en general, con ayuda también de las relaciones de transporte de carga que existe entre Venezuela y Ecuador, que proporcionan una participación alta en mercado externo. En los últimos años el transporte terrestre se ha incrementado a pesar de las continuas protestas de los transportadores hacia el gobierno, casi un 20% de lo que era hace 4 años.

La empresas transportadoras colombianas a causa de esa insatisfacción con el gobierno, en el momento de presentar los resultados y documentos pertinentes solo un 40% lo hace, donde expone de manera detallada las operaciones de la empresa, un 45% la presenta de manera parcial y no satisfacen los requerimientos exigidos por el ministerio de transporte, que es la entidad que regula esta información.

2.5 RESOLUCION 3175 DE 2008

Continuando con las regulaciones en cuanto a transporte, se prosigue con la resolución 3175 del presente año el cual explica las relaciones de tipo económico entre los propietarios de carga, receptores de la misma y transportadora.

El decreto tiene en cuenta los siguientes rasgos de tipo económico que se deben tener presente para producirse un contrato o un servicio en términos de transporte:

- el valor mínimo a pagar por la empresa transportadora al propietario de la carga es determinado por tonelada transportada para cada ciudad de

destino. (articulo 2°). Dentro de este articulo están los siguiente parágrafos importantes para el caso:

- Parágrafo 1°. Los contratos de transporte de carga celebrados a largo plazo y con anterioridad a la vigencia de la presente resolución, continuarán rigiéndose hasta su terminación en los términos y condiciones pactados en el respectivo contrato, sin que para el efecto se permita adición o prórroga alguna.[14]

- Parágrafo 2°. Cuando la mercancía a transportar ocupe toda la capacidad volumétrica del vehículo, el valor a pagar por su movilización, se liquidará con base en la mencionada tabla anexa, teniendo en cuenta la capacidad total en peso del vehículo.[15]

- Parágrafo 3°. El valor a pagar por tonelada entre orígenes y destinos se determinará, de acuerdo con las siguiente fórmula:

  Valor por tonelada de ruta no contemplada =? Valor por tonelada/km ruta de referencia =? Distancia ruta no contemplada (km) [16]

[14] Ministerio de transporte. Resolución 3175 de 2008 Deroga la R. Nro. 5250. 4 de agosto de 2008.
[15] Ibíd.
[16] Ibíd.

- El valor que debe pagar la persona o empresa que reciba la carga es por concepto del valor agregado que da la empresa transportadora (recibir, entregar y proteger). (articulo 3°).

- Si se presenta incumplimiento de los pagos se incurrirá en sanciones establecidas por el ministerio. (articulo 4°).

Los anteriores artículos ponen en manifiesto los valores y costos que incurren tanto las empresas prestadoras de servicio de transporte, quien recibe, y las empresas remitentes.

Observando los anteriores decretos y resoluciones mencionados, es preciso aclara y continuar con el siguiente punto y es el de movilidad vial para la ciudad de Bogotá, que es donde se concentra este proyecto. A continuación se hará alusión a este aspecto.

2.5.1 MOVILIDAD VIAL EN BOGOTA

Este decreto proporciona la normatividad para poder movilizar carga dentro de la ciudad de Bogotá, este se da tras la congestión que se produce en la ciudad en horas pico, también por los malos tratos al pavimento por las cargas tan pesadas, horas de recibo y de despacho congestionadas, documentación que no esta al día,

entre otros aspectos importantes que hacen de este decreto un aspecto importante a tener en cuenta.

Los criterios originadores que se dan para este decreto son: productividad y competitividad (especialización de las zonas industriales), seguridad vial (trafico escolar), movilidad (complemento al pico y placa), disminución del impacto a la malla vial.

En cuanto a los impactos que se dan sobre la industria de este decreto, esta la prohibición al transito de vehículos de mas de ocho toneladas por la malla vial, recordando que para WYETH los camiones son de 6 toneladas lo que cumple a perfección la norma. Otro punto importante es el impacto en el costo por la distribución urbana, lo cual se pretende crear sinergias con compañías de transporte y compañías de productos de consumo masivo (como lo es la empresa de el caso WYETH) para consolidar pedidos. Y para concluir el ideal seria entender con los clientes con el fin de poder hacer entregas nocturnas, para facilitarles la rotación tanto a ellos como a los empresarios.

CAPITULO III

3.0 TRAZABILIDAD: GARANTÌA DE BUENOS PROCESOS

En este capítulo se desarrollarán los temas logísticos más relevantes, para comprender a profundidad, los métodos, desarrollos y controles que se dan a lo largo del recorrido de un producto, en el proceso de distribución local principalmente.

De este modo se puede entender, que la trazabilidad juega un papel fundamental en el proceso de distribución, tanto para el consumidor final, como para los participantes en el canal. Así mismo, para las autoridades a cargo (INVIMA) es importante todo el recorrido del producto, los procedimientos, la situación física y en general el histórico de éste, con el fin de tener un mayor control, lo que se sintetiza en calidad, servicio y eficiencia.

La trazabilidad, puede decirse que es como la “biografía” detallada de un producto, es una historia especificada y perfectamente documentada por toda la cadena productiva, de cada uno de los productos, desde su manufactura hasta su destino final (consumidor). La trazabilidad global, puede revelar el concepto expuesto anteriormente de manera mas clara, aunque se piense que esto se asemeja a incrementos en los costos. La trazabilidad está bajo el control de una cadena de abastecimiento, por medio de unas herramientas determinadas (tema que se tratará con las condicionantes de la trazabilidad). Por ejemplo, la norma ISO 9001:2000, define a la trazabilidad como; “*capacidad para reconstruir el historial*

de la utilización o la localización de un artículo o producto mediante una identificación registrada".[17]

Partiendo de esta norma, es posible identificar la trazabilidad bajo un marco regulatorio que se puede manejar de manera internacional. Existen dos tipos, uno para la Comunidad Europea y otro para Estados Unidos.

Para la Comunidad Europea, el reglamento (CE) nº 178/2002, con los artículos 18 y 19 relacionados con trazabilidad integral: (se encuentra el reglamento completo en el ANEXO # 7)

- Artículo 18. Especial para alimentos.
- Artículo 19. Productos que no cumplen con requerimientos: en primer lugar se detectan los productos que no cumplen con los requerimientos de seguridad ya sea en importación, producción, transformación, fabricación o distribución y se informa a las autoridades y a la empresa. En segundo lugar se informa sobre la trazabilidad, se coopera con las medidas establecidas por productores, transformadores, fabricantes y autoridades y por último se localizan los productos comercializados y nocivos para la salud humana.

De manera mas específica, en Colombia se cuenta con la reglamentación de la agencia **GS1 Colombia** "administra en el país los estándares internacionales GS1 de código de barras, comercio electrónico, sincronización de bases de datos y

[17] Sistema de gestión de la calidad. Requisitos. (ISO 9001: 2000). ANEXO # 4.

Código Electrónico de Producto (EPC) en Colombia"[18]. La cual certifica los procesos de trazabilidad, acompañada de las empresas certificadoras acreditadas según la norma de inspecciones sanitarias UNE. Esta norma dice que la información del sistema de trazabilidad examina; la identificación del producto, la descripción del producto, el número del lote de producción, la identificación del proveedor, la fecha de captura y la identificación del embarcador.

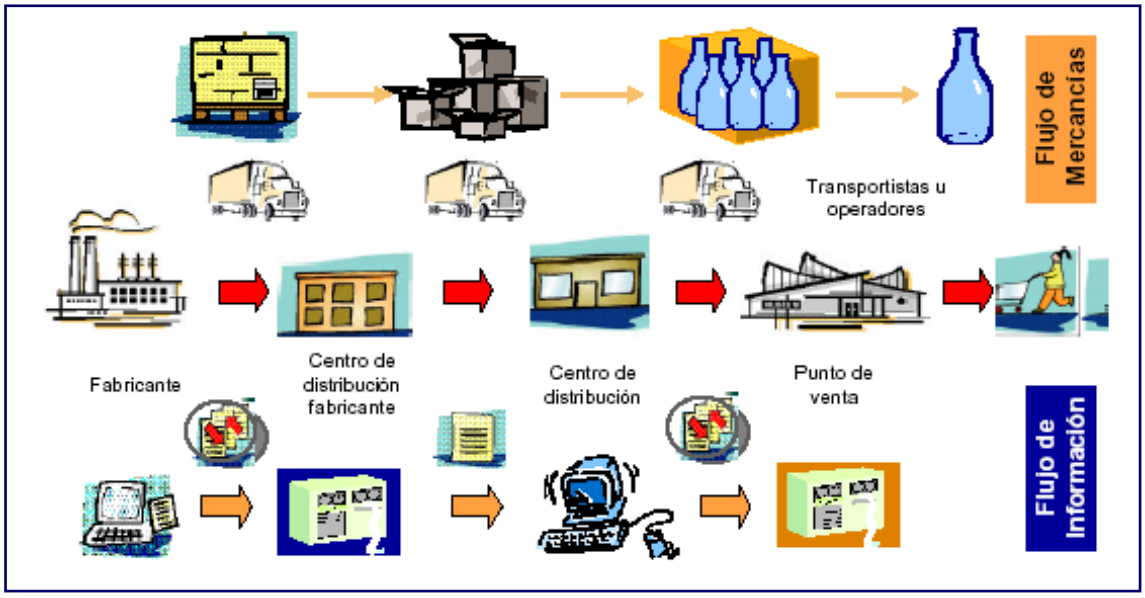
Así mismo el GS1 aclara, que se puede incluir: el nombre del comprador, el proveedor logístico, la identificación del vehículo de transporte, el país de origen, estado y provincia.

A continuación se desarrollara las diferentes trazabilidades que se dan en todo el mundo, para poder entender de mejor manera los aspectos más relevantes y que competen al caso particular de este trabajo de grado, por esto, se empezara por distinguir la trazabilidad global, en donde se puede destacar los flujos de mercancía y de información, puesto que es así como se procesa a nivel mundial. Inmediatamente después las trazabilidades hacia atrás y hacia adelante explicaran de manera mas clara lo correspondiente a históricos de mercados y productos.

[18] www.gs1.co.org. Noviembre de 2008.

3.1 TRAZABILIDAD GLOBAL.

Para el modelo de trazabilidad global se debe tener una meta a lograr, explicada en el siguiente grafico:



3.1.1 MODELO DE TRAZABILIDAD GLOBAL (ALCANCE).

Se puede identificar la trazabilidad de tres maneras: Partiendo de atrás (tracing), desde el interior (de proceso), o de adelante (tracking). De las tres formas se debe llegar a una optimización, tanto para el cliente como para la empresa.

De atrás hacia adelante, es decir, tracing, trace back o rastreo, es la información que se provee desde el cliente hasta el productor o proveedor. Esta es la

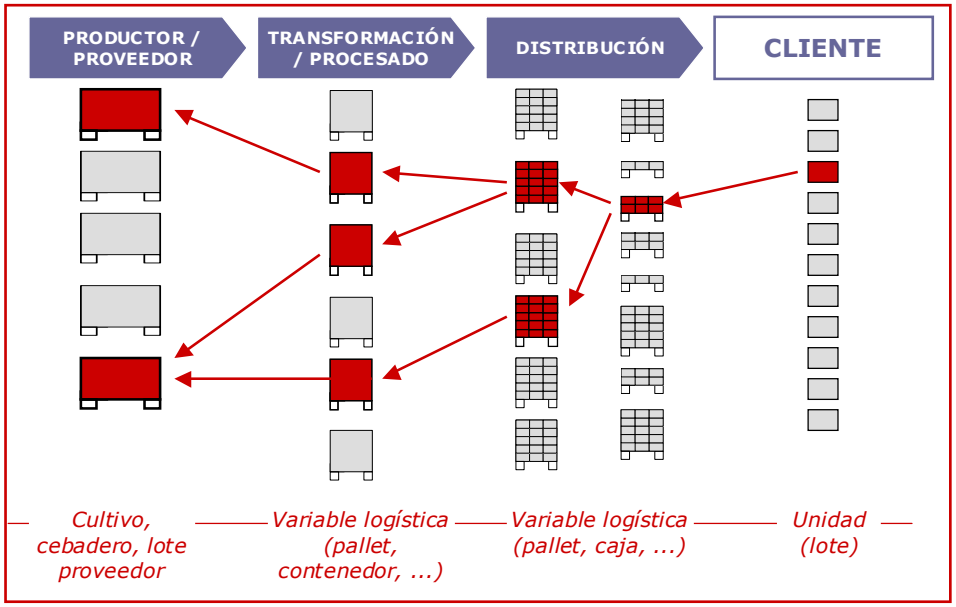
información inmediata, con la cual se pueden determinar a ciencia cierta cuales son las fallas y fortalezas que se tienen en la realidad. Permite identificar el origen del producto, por medio de la información previamente registrada (recepción de materias primas). Toda la información de los registros, es pieza clave para que se pueda identificar el proceso y el movimiento de los productos, desde el consumidor final devolviéndose al origen, es decir, el origen en la cadena productiva.

En segundo lugar se encuentra la trazabilidad interna o trazabilidad de proceso, la cual permite trazar los productos dentro de la organización, así sufran o no de procesos de manufactura. La trazabilidad interna está dirigida básicamente por los operadores económicos y así mismo, de acuerdo al grado de precisión con que la pongan en práctica.

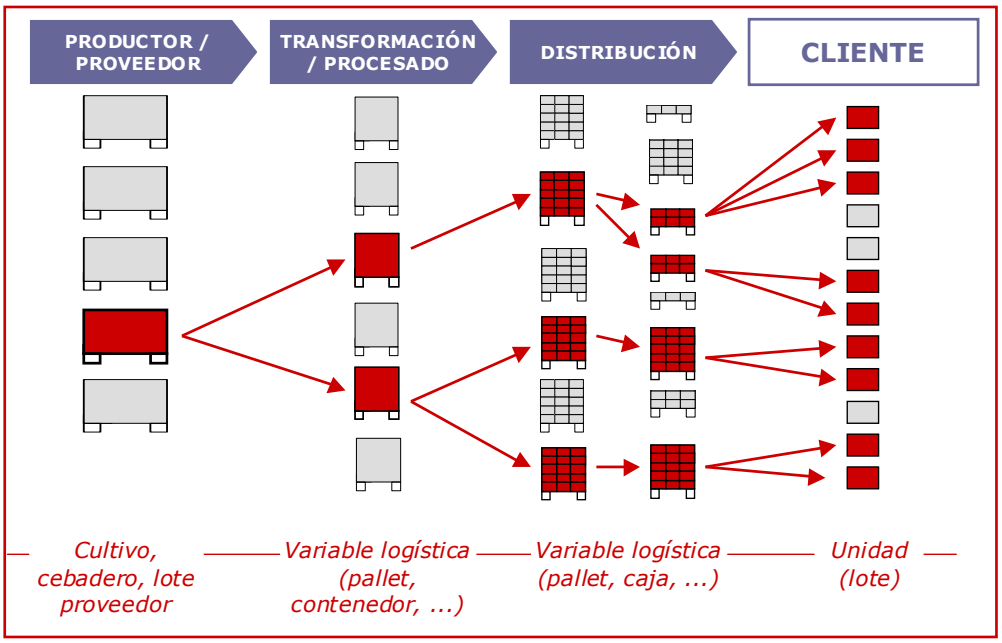
Por otra parte esta, el tracking, trace forward o seguimiento, que es la información hacia adelante. Esta se relaciona con lo que se espera que se cumpla; se refiere a los logros que la empresa quiere obtener con el producto. Es el seguimiento que se le realiza a un producto hasta llegar al objetivo final (consumidor); después de éste, los productos no están controlados por las compañías, pero la información de los registros debe servir para su localización, en el caso de que se llegara a presentar algún inconveniente el producto.

En los siguientes gráficos se muestra con mayor claridad:

TRACING (SEGUIMIENTO hacia atrás o trazabilidad)



TRACKING (seguimiento hacia delante) ruta crítica



Todas las empresas deben especificar hasta dónde irá su trazabilidad, por lo cual es conveniente tener en cuenta tres aspectos:

1. Amplitud: Es decir, la cantidad de información que quiere transmitir la empresa y cuál es el objetivo a alcanzar por medio de la trazabilidad.
2. Profundidad: Esta delimita la trazabilidad (qué tanto adelante y qué tanto atrás).
3. Precisión: Garantiza la seguridad de la información, reflejando el movimiento, detalles y características del sistema de trazabilidad.

3.2 RECOMPENSA DE LA TRAZABILIDAD

Específicamente trae beneficios a tres sectores:

- Consumidores: Les da confianza, transparencia, garantía de un buen producto con acciones efectivas y eficaces, todo resumido en una excelente calidad.

- Empresas: Son beneficios en seguridad y de tipo económico, ya que se protege la vida de las personas, proporciona información dentro de la empresa para control de procesos, asegura la calidad y la certificación, facilita la localización de los productos, proporciona agilidad para la pronta toma de decisiones, demuestra el origen del problema, presta

ayuda eficiente frente a algún tipo de reclamación del cliente y recupera la confianza del consumidor.

- Autoridad sanitaria: Mayor eficacia en el control de sucesos. Mejor colaboración entre operadores económicos y autoridades competentes. Realiza un control oficial más rápido y efectivo por auditoria, lo cual optimiza los recursos.

3.3 CONDICIONANTES DE LA TRAZABILIDAD

En primer lugar se contemplan las bases, que son los registros (datos del producto): materias primas, procesos de producción, transformación, procedencia, destino y controles. También la identificación del producto y transmisión.

En segundo lugar se encuentra la reingeniería de los procesos, es decir, compras y aprovisionamiento, producción, almacenaje y distribución, transporte y calidad. También, la tecnología (hardware y software), lo que concierne a la tecnología de transmisión de datos, recolección y almacenaje, extracción de datos, etiquetadora, etc. Los registros pueden ser manuales o sistematizados a través de herramientas.

Finalmente, están los sistemas de recupero, que se dividen en los siguientes tipos:

- Recall clase I: el producto causa daños severos al consumidor, incluso la muerte.
- Recall clase II: el producto causa un daño al consumidor, puede ser reversible con medicamento.
- Recall clase III: el producto no produjo ningún daño a la salud.
- Retiro del mercado: el daño no esta sujeto al tema de salud y se puede dar por iniciativa de la propia empresa.
- Recuperación del stock: retorno de artículos no distribuidos, para evitar el reparto.

Con los anteriores condicionantes no se estanca a la compañía, lo que exige es estandarización, consenso y alineación. También implica desarrollo e implementación, que enlaza muchos actores, tecnologías y procesos. Además, el sistema de valor quedaría reducido a los clientes, los proveedores y la administración. Si se enfoca de una manera más estratégica, hay que esperar que los procesos actuales de la cadena logística permitan cumplir una legislación o hacer lo mínimo para adecuarlos. Pero así mismo, se debe aprovechar el potencial de la trazabilidad a lo largo de la cadena de logística, para generar una ventaja competitiva real, que podría suministrar calidad, fortalecimiento y generación del sistema de trazabilidad.

3.4 SISTEMAS PARA SOPORTAR LA TRAZABILIDAD:

A continuación se describen y listan los pasos que se deben seguir para soportar la trazabilidad, es decir, las condiciones que identifican que se esta llevando un manejo histórico y que esto esta certificado, a continuación se explican:

1. Código de barras: es un sistema impreso y electrónico, que se soporta en la captura de códigos de barras por un lector óptico. Esta impresión es única para cada producto, si se desea información adicional se debe escribir sobre el producto. Su implementación, no representa para las empresas costos desbordados.

2. Sistema de identificación automática por radio frecuencia (epc, código electrónico del producto): con este sistema no se necesita tener visible el objeto, soporta mucha mas información (utiliza chips); todos los objetos pueden ser identificados de la misma manera. La mayor desventaja para las empresas, es que tiene un alto costo.

3.5 PROBLEMÁTICA DE TRAZABILIDAD: Este modelo tiene también sus desventajas. "El sistema de trazabilidad, cuanto mas preciso es mas costoso y cuanto menos preciso es mas económico."[19]

- TRAZABILIDAD HACIA ATRÁS: El proveedor no facilita o no dispone de la información necesaria, los productos que pasan por múltiples intermediarios, producción continua (lotes grandes, mezcla de lotes,…), pequeñas compras de mercancías auxiliares.

- TRAZABILIDAD HACIA ADELANTE: Trazabilidad en procesos de almacén/ distribución (picking pallet multi- referencia, reposición huecos

[19] Trazabilidad: una historia bien escrita. En: zona logística. Bogotá. Edición # 4 especial. 2006. Paginas 3 a la 10.

picking, devoluciones). Procesos de transferencia de mercancía entre puntos de venta.

Gracias a la comercialización de productos de gran consumo, se creó el IAC (INSTITUTO COLOMBIANO DE CODIFICACION Y AUTOMATIZACION COMERCIAL- COLOMBIA); o, como se conoce internacionalmente: EAN (ASOCIACION INTERNACIONAL DE CODIFICACION DE ARTICULOS), ahora llamado GS1, quien administra en Colombia los estándares internacionales, su objetivo es el de desempeñar un papel fundamental, en el desarrollo de un sistema estándar y multisectorial para la identificación y comunicación, denominado EAN-UCC.

Con el capitulo anterior se puede concluir que la trazabilidad es la herramienta mas útil para identificar los históricos de los productos, mediante esta estrategia certificada, se puede desarrollar actividades de valor agregado para la empresa y los productos que aquí se manejan. Se identifica las fortalezas y desventajas que tiene todo el proceso de fabricación, comercialización y distribución hasta el consumidor final, puesto que se sabe a ciencia cierta cuales son los inventarios, la rotación, los informes de control, las bases de datos, los productos en línea, los productos con mayor salida, hasta se puede identificar el porcentaje de participación.

Esta herramienta también necesita una ventaja tecnológica superior a la de sus competidores puesto que el ideal es mejorar al nivel de la industria, y en cuanto a este punto, WYETH, empresa participante del proyecto lo desarrolla a la perfección, el área de investigación y desarrollo pretende generar un valor importante a la trazabilidad y por esto trabaja de la mano con el ministerio de

protección social, las empresas que constituyen la cooperación y así mismo empresas interesadas tanto de este sector como de otros sectores en generarlo e implementarlo en su empresa.

La principal dificultad es en cuanto a los puntos de venta. El ministerio de protección social, entidad que rige y certifica la trazabilidad en el país, junto con GS1, pretenden implementar un sistema tecnológicamente eficiente en todos los puntos de venta donde se distribuya los productos WYETH, sin pensar que a las pequeñas tiendas o droguerías no tendrían la capacidad para poder implementar un sistema operativo de tal magnitud aunque sean productos relacionados con la salud, es por esto, que la trazabilidad en el país no ha podido surgir de manera equitativa con otros países y existe una gran controversia entre el estado y las empresas que conforman la industria.

CAPITULO IV

4.0 MODELO DE DISTRIBUCION DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN LA CIUDAD DE BOGOTA ACTUAL.

En la actualidad, toda la mercancía que se distribuye a los diferentes putos de venta en la ciudad de Bogotá, es responsabilidad de un tercero con supervisión WYETH, es decir el laboratorio controla la distribución de sus productos basados en los parámetros de pedidos que tiene entre este y los minoristas, estableciendo así horarios y pedidos que no siempre son los mas ideales en relación a la eficacia en costos de distribución.

En concordancia a los parámetros para este trabajo es el interés mostrar la distribución del producto terminado, mostrando las debilidades del modelo y luego proponer soluciones, sin embargo y para efectos de tener una visión global se hablaran de los pasos previos a la distribución local con ánimos de dar una mejor impresión del proceso logístico.

Así pues toda mercancía que elabora WYETH en la ciudad de Bogotá y que es traída desde diversos puntos como: Canadá, EEUU, y la que es producida en Colombia se almacena en el centro de distribución inmediata (cross docking) para luego ser distribuida según los requerimientos del minorista.

Por ultimo se reitera la confidencialidad de cifras, datos e información general considerada como claves estratégicas para la empresa y que por disposiciones gerenciales no se han permitido plasmar en el presente trabajo, no obstante quedara la impresión cualitativa de los procesos en orden de dar una perspectiva clara de los puntos a favor y en contra con miras ala propuesta de mejoramiento.

4.1 RECEPCIÓN DE MERCANCÍA CON MÚLTIPLES REFERENCIAS.

De los distintos puntos de manufacturación llegan a WYETH Bogotá los productos con sus controles de trazabilidad interna (previamente explicada en el capitulo anterior), en los que se especifica el lote de fabricación, fecha de manufacturación, componentes, origen de la materia prima (en el caso que algún medicamente requiera un componente especial y que este no sea producido por WYETH se debe especificar que componente es y su origen), manipulación del medicamento y como fue transportado.

En la mayoría de casos los medicamentos llegan en grandes cantidades a granel para luego ser empacados según la presentación que demande el mercado y con la etiqueta correspondiente, en este proceso es necesario plasmar de forma clara la fecha de elaboración y la de vencimiento.

4.1.1 MERCANCÍA EN EL CENTRO DE DISTRIBUCIÓN INMEDIATA.

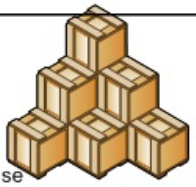
En este punto todas las referencias están debidamente identificadas en las estanterías del CDI , además los productos ya cuentan con las etiquetas y están empacadas , el grado de eficiencia de un CDI esta en poder ofrecer atención rápida al pedido , esto en cuanto al numero de unidades por mercancía , la fecha de entrega y el lugar de la entrega, por otro lado el CDI debe estar preparado para pedidos estándar como para despachos flexibles es decir en unidades y referencias poco solicitadas, esta característica es muy importante para WYETH ya que el CDI pude soportar pedidos de todo tipo y ver los registros de trazabilidad en cualquier momento .

4.1.2 DISTRIBUCIÓN DE LOS PRODUCTOS.

Una vez recibido el pedido se despacha con las especificaciones deseadas, para lo que se hace una inspección previa al despacho, lo que requiere una consolidación previa al envío, luego de esto se procede a transportar la mercancía del detallista, en este caso al CDI de Colsubsidio, a su llegada a este, la mercancía se desconsolida y se procede a la verificación del pedido, si es el caso el camión pude retornar con mercancía por devolución.

En el siguiente grafico se podrá detallar lo anteriormente dicho de forma mas clara:

Diagrama de distribución Wyeth en Bogotá.



Manufacturación de los productos.

La mercancía se agrupa según el tipo y se dispone para ser transportada al Centro de Distribución Inmediata

En el CDI con la información de la trazabilidad de los productos, se elabora el inventario correspondiente con la ubicación especifica de cada elemento, esto se almacena en el sistema.

De la información anterior mente recogida, se pasa a ubicar cada referencia en lugares específicos para su mejor control

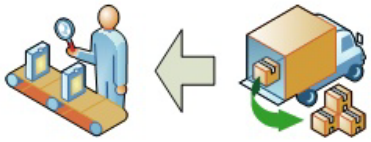
- Requerimientos de almacenaje.
- Compatibilidad con otras referencias.

En la sección de pedidos se hace la correspondiente gestión para mover todos los engranajes entre el minorista y el despacho de la orden.

- Se especifica cantidades
- Tiempo llegada
- Términos de la entrega (personas responsables de esta)

Se usa el medio de transporte seleccionado que cumpla con las especificaciones para este tipo de mercancía y se despacha

El envió se empaca de la manera mas apropiada , además con riguroso cuidado se rectifica que el envío este acorde con el pedido, esto evita consolidaciones posteriores dentro del CDI



El envió llega a su lugar de destino y en esta etapa se consolida nuevamente la carga, lo que genera demoras y tiempos muertos, además de costos innecesarios por estas actividades

El sistema de información del minorista registra en ingreso así como la salida de productos (ventas y dados de baja) y con esta información re inicia la cadena de la distribución, al punto del pedido

4.2 El CENTRO DE DISTRIBUCION INMEDIATA DE WYETH

El CDI (que es administrado por Almacenar S.A y operado por WYETH) en concordancia con los parámetros legislativos cuenta con estas características:

- Cumplimiento de Normas de Construcción Sismoresistencia
- Temperatura de Almacenamiento en la bodega < 25°C
- Temperatura Cuarto Frío 2° - 8° C Congelador: - 4° C
- Especificaciones de Humedad: < al 60%
- Sistema de Presión Positiva: Flujo de aire y Filtración 30%, cambios de aire/hora: 8 cambios.
- Detectores de calor y humo conectados a sistema de alarma.
- Red de protección contra incendio. presión 100 – 150 psi
- Especificaciones para Control de Plagas e insectos.
    - Puertas herméticas para control de ingreso de roedores.
    - Cortinas de Aire para el control de insectos
    - Sistema de Pantallas exteriores atrapa insectos
- Especificaciones para el drenaje de aguas lluvia
- Tubería de drenaje

Por supuesto se maneja un sistema de inventario riguroso ya que se manejan productos con fechas de expiración, luego lo q se manea es el sistema de primero en expirar primero en salir, para tener el mínimo de devoluciones bajo este concepto, actualmente se maneja un año de gracia como mínimo para la expiración del producto de consumo.

Además tiene una delimitación clara entre áreas claves como la administrativa que controla el personal y las implicaciones que se desprende de esto, la recepción de pedidos, modulo de facturación y atención al cliente, por otro lado se encuentran las áreas de recibo de materias primas , de productos terminados y de devoluciones, como el presente trabajo se concentra en los productos de venta libre no se maneja ningún tipo de medicamento semiterminado mas si su empaquetación , se debe mencionar que en el CDI conviven de manera paralela dos de las tres ramas de WYETH (Pharma y Consumer Health Care) con sus propio diseños de distribución y control , la operación del uno nunca se ve afectada por el otro, una virtud que se consigue con el manejo de las buenas practicas y la experiencia de la compañía.

Otra bondad de este CDI es que al manejar la trazabilidad de una forma tan adecuada es posible generar despachos de envíos a múltiples destinatarios de forma simultanea, sin embargo los minoristas no consideran alianzas para crear horarios que permitan el ejercicio de esta operación y por otro lado, aunque no se tengan camiones llenos en los envíos los laboratorios prefieren trabajar por su lado, en ambos casos se estiman que los costos de fletes , seguridad de camiones tiempos muertos de espera y en general todos los costos logísticos de distribución

se transmiten al precio del producto final dando así un asombroso 17%[20] del costo unitario de la mercancía, es de resaltar que en promedio los costos logísticos de Colombia aportan el 18.6% del valor final, aun así este porcentaje esta por encima del promedio latinoamericano[21] que es de 18% pero por debajo del índice para chile un mercado potencialmente desarrollado cuyo costo logístico es del 31% .

En igual medida otros problemas en la falta de comunicación o alianzas entre los distintos participes de la cadena de abastecimiento es el sobre costo por tiempos muertos sea el tipo q sea.

[20] Según datos del programa MIDAS del USAID, los costos logísticos representan en promedio entre el 10% y el 15% del costo de venta de un producto terminado, pero en los países en desarrollo este valor puede superar el 20% lo que da una total concordancia con la cifra manejada por Wyeth.

[21] Infraestructura logística y de calidad para la competitividad de Colombia. Banco Mundial, 2006. citado por Departamento Nacional de Planeación Medellín, 20 de junio de 2008.

Imagen de rutas de distribución de WYETH.[22]

[22] Las rutas fueron elaboradas bajo estimaciones de ubicación de los puntos de recepción mas sobresalientes, sin embargo muchos otros se omiten al considerarse confidenciales, es importante recordar que el valor monetario y cualitativo del producto transportado es muy alto y la información de estas rutas debe manejarse con discreción.

4.3 CICLOS DE LOS PROCESOS DE LA CADENA DE SUMINISTRO.

"Una cadena es una secuencia de procesos y flujos que tiene lugar dentro y entre diferentes etapas y se combinan para satisfacer la necesidad que tiene el cliente de un producto"[23]. Existen varios ciclos según los participes del canal como lo son:

Es de suponer que los ciclos funcionen debidamente para poder entregar el máximo desempeño en la cadena en general y por supuesto que cada uno trabaje bien es un problema en el interior de cada organización , en el presente trabajo

[23] CHOPRA, Suncil y MEINDL, Peter. Administración de la cadena de suministro. Estrategia, planeación y operación. Perason Educación, México, 2008. P.11

como sabido nos interesa lo relacionado con la distribución por ello la mayor atención en este engrane.

El actual ciclo de la distribución de la compañía nos dice que la empresa que se encarga de la distribución (Open Market) presta sus servicios a todo el país con distintos rangos en frecuencias de salida y la promesa de entrega, para la ciudad de Bogotá la empresa tiene frecuencias diarias y promesa de entrega de 24 horas es decir puede movilizar mercancía diariamente y despachar de la misma manera.

En cuanto a sus fletes aplica una tasa del 55% respecto al calculado del flete para la ciudad, en este caso (Bogotá) el valor del flete de la carga es de $4710 pero se trabaja bajo un mínimo de pedido que esta por el orden de los $900000, (por supuesto es de esperar cifras mas elevadas a destinos apartados).

4.4 ANÁLISIS DE LA CADENA.

Como vimos anteriormente la logística de distribución puede comenzar a miles de kilómetros de Bogotá, justamente donde se manufactura la mercancía, pasa por procesos que lo hacen comercializable localmente y es allí donde se une a la logística de distribución local, sin embargo así se vea en papel que fluye correctamente sin embargo es el papel de un administrador de empresas lograr nuevos medios pesados para ajustar costos y procesos a las realidades donde desempeñe su oficio, es por esto que un profesional que desarrolle su especialización en la logística debe pensar en como la distribución afecta directamente a los costos y así tomar decisiones .

Es de resaltar que estos eslabones en la cadena de distribución no fueron escogidos al azar, si no que se presentan según la relevancia de la logística para este sector en concordancia con los parámetros emitidos por la Encuesta Nacional de logística 2008[24] en la que se estima que para el sector minorista farmacéutico las áreas claves son: Distribución al cliente (distribución outbound) y sus relacionados así como el ingreso de mercancías por devoluciones.

Una vez planteado los eslabones de la cadena se identificaron problemáticas que generan costos y que se pueden suavizar , estudio que seria torpemente hecho sin la ayuda del tracing, que es recoger las experiencias del proceso hacia adelante para esclarecer puntos a favor y en contra.

Como primera medida se debe decir que la distribución todo tiempo en que el transporte este parado es un costo luego es necesario eliminar los tiempos muertos en el transporte que se generan por:

- Consolidaciones y des consolidaciones.
- Periodicidad de pedidos muy extenso o muy cortos (viajes excesivos)

Estos problemas se dan por la falta de trabajo conjunto entre el minorista y la WYETH cada uno desea trabajar de la forma menos costosa para si mismo y lo que se logra es entorpecer los procesos de cada quien por ejemplo el minorista desea verificar su pedido cuando este llegue y esto genera demoras para uno y

[24] Departamento Nacional de Planeación ¨Competitividad Nacional en Logística Medida a Través del Desempeño Logístico de las Empresas. Encuesta Nacional Logística .República de Colombia 2008.

para otro, además no siempre hay devoluciones y así se tiene q movilizar el camión vacio y la escolta atrás.

Además de esto se tiene que tener en cuanta que los costos que genera el transporte se dan independiente del nivel de carga que lleve , es decir un camión de 3 toneladas cobra si lleva carga al 100% o al 1% y este costo debe ser distribuido ala carga , luego si se tiene un pequeño los costos por cuenta de transporte serán muy elevados y si a esto le sumamos que los envíos de WYETH tanto hacia adelanta como hacia atrás son escoltados por diversas razones , la primera por la integridad del envío , por lo costoso del envío y por que este tipo de mercancías se valorizan cuando salen del CDI al ser de fácil comercialización en el mercado negro, esto implica que los costos se multipliquen en el área logística y en los costos del producto.

Los análisis de WYETH bajo la utilización del indicador Costo de Fletes Despacho dan señales de alarma al relacionar el valor de los fletes y la carga total entregada a los clientes, esto es de esperase por razones explicadas anteriormente.

Según las proyecciones en relación al peso, flete y espacio/ valor se deberían modificar el numero de envíos por unidad para lograr masa critica y es claro q no se esta logrando.

A continuación se puede observar la manera más directa lo anterior reflejado un pedido[25], se tienen las siguientes cifras:

Referencia	Pedido Promedio
DRIST.ULTRA CAP.	12
Z-BEC ACE ENVAS.x30 TABL.	6
ADVIL FASTGEL x10 CAPS.	12
ADVIL BLISTER x 12 GRAG.	12
DRISTAN TRIPLE ACCION	12
Advil Max blister x 8 cápsulas	12
CENTRUM JR.COMP.x30 TAB.	6
DRISTANCITO AF x 24 TABS.	12
TODAY LONG ACTION X 3 UND	12
TODAY SIN LUBRICAR X 3 UND	12
TODAY LUBRICADO X 3 UND	12
TODAY CON ESPERMICIDA X 3 UND	12
TODAY SENSITIVO X 3 UND	12
TODAY ESTIMULANTE X 3 UND	12
TODAY PUNTO G X 3	12
TODAY HOT SENSATION X 3	12
MAREOL TAB. DISP.x12	12
Z-BEC 3 FRASCOS X 20 TAB	6
ADVIL FASTGEL FCOx20 CAPS.	12
CHAPSTICK CEREZA x1 UND	12

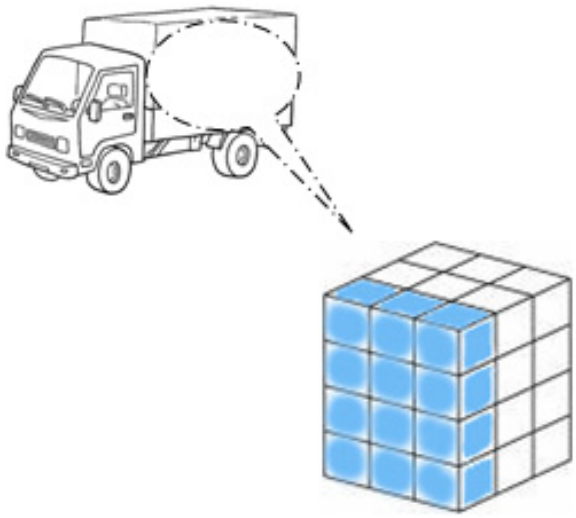
[25] Información del pedido promedio del minorista Colsubsidio S.A a Wyeth

CHAPSTICK FRESA x1 UND	12
CHAPSTICK MENTA x1 UND	12
CHAPSTICK MEDICAD.x1 UND	12
CHAPSTICK BLOQUE SPF 30 x1 UND	12
CHAPSTICK MORA AZULx1 UND	12
CHAPSTICK LIP MOISTUR. BLISX1	12
CHAPSTICK FRUTASx1 UND	12
ADVIL BABY GOTAS PEDIATR.15 ML	6
CENTRUM ADULTOS SILICA X30	6
CENTRUM SILVER SILICA X30	6
TODAY LONG ACTION X 6 UND	6
TODAY SIN LUBRICAR X 6 UND	6
TODAY LUBRICADO X 6 UND	6
TODAY CON ESPERMICIDA X 6 UND	6
TODAY SENSITIVO X 6 UND	6
TODAY ESTIMULANTE X 6 UND	6
TODAY PUNTO G X 6	6
TODAY HOT SENSATION X 6	6
ADVIL CHILDREN SUSP.ORAL 60 ML	6
MOMENTUM x150 ML.FRUTAS	6
ROBITUSSIN HONEY COUGHT x4 OZ	6
ROBITUS. JARABE x 120 ML	6
ROBITUS. CF.GOTAS x30 ML	12
ADVIL FRASCO x 24 GRAG.	12
CENTRUM ADULTOS SILICA X100	6
CENTRUM SILVER SILICA X100	6
ROBITUSSETS CEREZA x 9	24

ROBITUSSETS MENTOL x 9	24
ROBITUSSETS MIEL x 9	24
CALTRATE 600 x60 TABL.	6
CALTRATE 600+D x60 TABL.	6
CALTRATE PLUS x 60 TABL.	6
DRISTANCITO AF x 120	6
CALTRATE 600 x30 TABL.	6
CALTRATE 600+D x30 TABL.	6
CALTRATE PLUS x 30 TABL.	6
CENTRUM ADULTOS SILICA X60	6
CENTRUM SILVER SILICA X60	6
ADVIL NIÑOS x120 ML.	6
DIMETAPP GOTAS x30 ML	12
MUCOSINA SUSPENS.x150 ML	6
INFRA RUB SPORT x 35 G.	12
DENX.ACOND.200 ML	12
DENX.FOR.AVAN.200 ML	12
DENX.HERB.200 ML	12
DENX.TRAD.200 ML	12
DENX.UL.200 ML	12
DENX.UL.ACOND.200 ML	12
DENX.ACOND.100 ML	12
DENX.FOR.AVAN.100 ML	12
DENX.HERB.100 ML	12
DENX.TRAD.100 ML	12
DENX.UL.100 ML	12
DENX.UL.ACOND.100 ML	12
DENX.ACOND.300 ML	12
DENX.FOR.AVAN.300 ML	12

DENX.HERB.300 ML	12
DENX.TRAD.300 ML	12
DENX.UL.300 ML	12
DENX.UL.ACOND.300 ML	12
CALTRA.600+D CHEWABLE VAIN.X30	10

Que son empacadas en cajas de 5 kilos para de esta forma ser llevadas al CDI del minorista, pero cada envío no llega al aforo del camión gráficamente se ve de la siguiente manera:



Esto nos indica que aunque el envío es en unidades considerablemente alto en volumen no representa más de un tercio de la capacidad del camión- esta

mercancía es de un valor elevado y de extremo cuidado- el resto de espacio es considerado muerto pero debe pagarse como si este estuviera cargado.

Estas valoraciones internas de WYETH son producidas mediante la aplicación del indicador de la utilización del transporte (% utilización de la flota) este indicador relaciona las toneladas despachadas diarias dividido entre el total de toneladas disponibles diarias[26],

Por otro lado se cuenta que para la ciudad de Bogotá el servicio de transporte reporta costos operativos discriminados de la siguiente manera:

Costos operativos carga terrestre	
concepto	%
salarios prestaciones y comisiones	13,48
Combustible	18,61
llantas y neumáticos	17,26
filtros y lubricantes	5,13
mantenimiento y reparación	22
Peajes	7,6
impuestos al vehículo	1,25
Seguros	9,91
retención en la fuente	1,12

[26] Las toneladas despachadas diarias se calculan como el total de toneladas despachadas en el año dividido entre 365. Las toneladas diarias disponibles equivalen al número de vehículos disponibles multiplicado por su capacidad unitaria. Aunque el transporte se encuentre
tercerizado es importante medir la productividad en utilización de la flota del transportador externo.

Garajes	1,52
Otros	1,9
total costo operativo	100

Como se ve si se pretende lograr que WYETH cubra la masa critica del transporte debería aumentar las cantidades por cada envío, sin embargo esto muy difícil ya que se tiene que trabajar con el ciclo del distribuidor que a su vez trabaja con el del cliente (todo el proceso es una cadena) luego se hace inevitable las perdidas de espacio y de dinero por espacio muerto que debe ser cancelado como anteriormente se dijo, en todo momento se debe recordar que son las exigencias del cliente lo que en ultimas moldean las competencias centrales que deben manejarse a lo largo del canal.

Si no se toman decisiones en este campo, los costos logísticos podrán ir en aumento, ya se deberían considerar más variables macro económicas, como la fluctuación del precio internacional del barril de petróleo y su influencia en los costos de transporte, así como los fletes y pretender que sea el cliente final el que pague por esto.

El panorama no es más alentador si se toma en cuenta una variable importantísima que hasta este momento no se ha tomado en cuenta, la inundación del mercado por parte de referencias de medicinas por parte de laboratorios genéricos que compiten con productos sustitutos muchas veces a menor precio, por ende las marcas registradas de WYETH aunque cuenten con prestigio reconocimiento y calidad, deben preparase para mercados mas sensibles al precio mejorando procesos que generen gastos extras.

Por ultimo, WYETH se encuentra en una posición justa para la toma de decisiones estratégicas que involucran la reducción de costos y la logística, la aplicación de indicadores logísticos – que son usados en una mayor medida por las empresas multinacionales- ayudan a descifrar la situación actual y dar paso a planes de corto y largo plazo para le mejora cualitativa y cuantitativa de los procesos en estudio, para WYETH es clara la identificación de los factores críticos de cambio como la cuestión de utilización de espacio en la flota y su incidencia en los costos logísticos generales de la empresa, por otro lado revela fortalezas tales como el centro de distribución inmediata con tecnología avanzada lo que le da flexibilidad a la hora de satisfacer a sus clientes y una buena posición frente a sus competidores, lo que resta es tomar cartas en el asunto incursionar en campos de la logística no explorados en la actualidad nacional y formular estrategias para la consecución del mínimo desperdicio de recursos.

CAPITULO V

5.0 COLABORACION

El presente capitulo abarca el planteamiento del nuevo modelo de distribución para WYETH, el cual muestra otro tipo de planeación logística más eficiente y que exige un manejo de competencias más elevado que el modelo anterior, así pues se explicara a continuación el modelo de logística colaborativa

El logro principal es obtener ahorros significativos en la logística, pues en el desarrollo de esta están involucrados muchos de las operaciones que mas gastos implican para la empresa. Es por esto que las grandes empresas están invirtiendo en la aplicación del sistema CPFR (Colaboración, Planeación, Pronóstico y Reabastecimiento de toda la cadena de abastecimiento).

Este método tiene el privilegio de visualizar toda la información y así mismo de administrar el suministro, por lo tanto es importante conocer la demanda del consumidor. Al tener toda esta información se puede abastecer de una forma real y concordada.

Las organizaciones buscan bajo este sistema mejorar los niveles de inventarios, optimizar los costos referentes a los servicios que cada compañía involucrada en el proceso desea dar, cooperación en el diseño de producción para perfilar productos con características, como función, cantidad, cualidades y momentos,

esperadas por lo clientes. Es importante tener en cuenta que entre mas alejado se este del cliente menos van a ser los objetivos que se pretenden.

La cooperación entre varias empresas hace posible desarrollar toda la cadena de abastecimiento y satisfacer las necesidades de los clientes. Principalmente con la definición de herramientas para aplicar acciones en los finales de mes, cuando es mas propenso las congestiones por pedidos y también para la eficaz y mejor distribución de todos los productos (dentro del proceso colaborativo). La idea para cada una de las empresas es disminuir costos, manejar de mejor forma los inventarios y aplanar las líneas de producción, con el fin de proporcionarle al cliente los productos que solicita sin sobre abastecerlo o por el contrario dejarlo sin producto.

Es primordial que las empresas que participan en la colaboración identifiquen unos principios que sean comunes para todos en conjunto, entre los que se pueden encontrar:

- El objetivo principal es el consumidor, el cual debe estar en la mente de todas las organizaciones que participan.

- Todos los objetivos, metas, estrategias y tácticas deben ser acordadas en conjunto por las empresas o socios participantes.

- Debe haber un nivel de confianza mayor entre cada una de las organizaciones, con el fin de suministrarse todo tipo de información sin ninguna restricción.

5.1 IMPLEMENTACION DEL CPFR

Consta de 5 pasos:[27]

1. Establecimiento de un acuerdo de principio a fin.
2. Crear un plan conjunto de negocios.
3. Colaboración en los pronósticos de ventas.
4. Colaboración en los pronósticos de pedidos.
5. Generación del pedido y ejecución del despacho.

Cada paso de la implementación es un eslabón que permite que los integrantes de la cooperación saquen provecho de todo el sistema. Para el primer paso se deben definir claramente lo responsables del proceso, que la mayoría de la veces son personal de ventas y logística, también se debe establecer la información que es confidencial para las organizaciones, es decir, hasta que punto la otra empresa tiene derecho a mi información, establecer las metas, objetivos, indicadores de medición del desempeño (generales), recursos, sistemas, competencias y por supuesto la repartición de beneficios obtenidos.

En el segundo paso, se debe redefinir las políticas, la forma de emplear los recursos, las aplicaciones, los sistemas, los roles, objetivos del proyecto y en general los procesos que incluyen la cadena de abastecimiento. Lo ideal para la colaboración entre las empresas seria que entre cada una se repartieran los costos, para que así mismo se redistribuya la demanda en función de clasificar los clientes y potenciarlos, con el fin de que cada una de las organizaciones tenga a los clientes que se merece.

[27] Saldarriaga, Diego Luis. Gerente de operaciones producto familia Sancela. Colaboración: el gran reto empresarial paso a paso. EN: Zona logística. Bogotá. 29 de mayo 2007. Edición especial. Pagina 14 a la 20.

Para el tercer punto, mas que una colaboración se implica la palabra, pues es en este punto donde las compañías entre ellas se comprometen a dar la información necesaria de las ventas y por ende la demanda, así, cualquier cambio que haya en las ventas debe ser conocido por las demás empresas, como también promociones o actividades relacionadas que puedan generar fluctuaciones en la demanda se deben hacer saber.

Otro punto que es muy importante es la información que dan los clientes en los puntos de venta, es decir, que se debe realizar también una alianza entre todos los puntos de las empresas colaboradoras, con el fin de analizar cuales son los productos mas importantes dentro de las compañías. La información anterior sumada con las promociones y actividades de los detallistas y minoristas, dan la pieza clave para elaborar el presupuesto y saber como se dividirán tanto los costos y gastos como los beneficios de la misma.

En cuarto lugar, todas las empresas deben implementar un sistema para el control de los inventarios, ventas y pedidos en donde las empresas participantes tengan acceso a este, para evitar contratiempos con servicios posventas, necesidades satisfechas y tiempos de entrega. Este paso puede crear mas relación en el eslabón del productor – detallista y detallista – consumidor.

Y por ultimo se tiene el quinto paso, el cual, corrige todos los errores vistos en el pasado, para poder generar las órdenes y así mismo despacharlas y entregarlas con la perfección a la que se desea llegar. Si se llega a presentar alguna complicación relacionado con un cambio, es importante informarlo a todos los participantes para tomar medidas y que no influya de manera negativa. También se debe estar muy pendiente de los cambios, promociones, actividades y demás

que haga cualquier empresa competidora dentro del mismo factor, para saber manejar al cliente y no dejar que se vaya a la competencia.

5.2 FLUJO DEL CPFR

Al inicio de la colaboración existen muchas dificultades que a medida del tiempo se puede ir superando pero para esto se debe definir un flujo por cual se siga el proyecto, el primero es el QUÉ, representado por un algoritmo que explica los inventarios que se desean tener, el segundo es el CUÁNDO, implica fecha, hora y especifica de forma cronometrada en que momento se debe reabastecer y por ultimo esta el CÓMO, que siendo el mas complicado también es el mas importante pues incluye a las personas y lo afecta los factores críticos externos.

5.3 LA COLABORACION EN EL MODELO DE WYETH.

La cooperación que se busca, no solo incluye a WYETH como ejecutor y principal organización que une los eslabones entre diferentes compañías, también se cuenta con laboratorios Glaxo y el minorista Colsubsidio, quienes han decidido participar en este proyecto porque ven en el un mejoramiento de gran impacto en sus carteras y en un mayor grado a sus clientes principales.

Las empresas participantes se centraran en desarrollar toda la cadena de abastecimiento, lo que incluye distribución, que es el principal mecanismo y en el cual se centraran. Poniendo mucho interés en los actores que realizan este

proceso, es decir, el transporte, el cross docking de cada empresa y los operarios o integrantes esenciales para el proceso de cada organización.

Tanto WYETH, como las otras compañías involucradas en este modelo tienen una meta común y es llegar al cliente, atraerlo y proporcionarle todos los instrumentos necesarios para cumplir a cabalidad con sus requerimientos.

5.4 ENTREVISTA AL GERENTE DE ADMINSITRACION EN VENTAS EN WYETH.

En este trabajo se conto con el apoyo de la empresa WYETH consumo, cuyo enlace principal entre la compañía y los autores de este proyecto fue el Gerente de Administración en Ventas el señor Luis Jesús Tapias Carlier, quien dio su impresión de el proceso colaborativo en WYETH y la importancia que este tiene en la empresa como fuente de ventaja y posicionamiento en el mercado.

A continuación se presenta la entrevista realizada.

¿Por qué su empresa tiene como base de trabajo la colaboración?

La colaboración constituye para WYETH uno de sus cinco valores corporativos, además de los de Calidad, Liderazgo, Integridad y Respeto por las Personas. Para lograr nuestra misión y hacer realidad nuestra visión valoramos el trabajo en equipo. Nuestro equipo es un conjunto de personas con habilidades que se complementan, comprometidas con un propósito común, un objetivo que se desea

alcanzar y un plan de actuación del que somos mutuamente responsables. Trabajo en Equipo es mucho más que personas unidas: deben estar orientadas hacia los mismos objetivos, uniendo fuerzas y compensando debilidades. Trabajar juntos para alcanzar metas comunes, es la base de nuestro éxito.

¿Qué beneficios ha obtenido a partir del trabajo colaborativo?

Son varios los beneficios que hemos alcanzado gracias al trabajo colaborativo:

- Integración e involucramiento de todos y cada uno de los actores de la red de valor: cliente – operadores – proveedor.

- Integración de procesos, intercambio de información y su inclusión en las bases de datos.

- Nuestro sistema de indicadores se transformó hacia algo más allá de un sistema de medición para constituirse en un sistema de gestión. A partir de esto, los resultados del programa se enmarcan dentro de matrices, las cuales miden la actuación desde cuatro perspectivas equilibradas: financiera, procesos internos, formación y crecimiento. Si los sistemas tradicionales de contabilidad financiera, miden los acontecimientos del pasado, este sistema los complementa con medidas de actuación futura.

- La cadena de abastecimiento está alineada a la demanda, de no ser así la estrategia seria un desperdicio de recursos y activos.

La colaboración entre socios estratégicos de negocios, es para nosotros una herramienta diferenciadora y generadora de competitividad, conformada por tres grandes elementos:

- Conformación de Equipos de Trabajo: es uno de los pilares de este programa. Implica el análisis integral de la red de valor y convocación de todo el personal que hace parte de los eslabones de la misma. Dentro de este punto, y en los demás que describo a continuación, es fundamental el respaldo de la alta dirección, para integrar todas las áreas con los actores de la cadena para generar valor.

- Proceso de sensibilización: para que todos los participantes del proyecto identifiquen sus roles y responsabilidades, visualicen los objetivos y los resultados del mismo.

- Control, seguimiento y retroalimentación constantes: con definición de estándares, a través de una matriz de seguimiento, donde se definen métricas que se califican y evalúan, con el objeto de establecer planes de acción. La clave de este componente, es que todos los actores evalúen y sean evaluados y las oportunidades identificadas se establezcan en consenso, partiendo de una estructura existente para este efecto.

¿Mirando hacia el 2018, hasta dónde llegará la colaboración, qué procesos y áreas permeará?

A partir de este trabajo, en el futuro, los procesos abordados por soluciones de Business Intelligence, lograrán ofrecer eficiencias operativas, al eliminar las transacciones manuales, y reemplazarlas por otras completamente automatizadas en toda la red, incluyendo al consumidor, eliminando la intermediación, mejorando la productividad y reduciendo los tiempos muertos.

Manejando estándares y soluciones electrónicas, con información bidireccional, de manera más ágil, confiable y en tiempo real, será posible enfrentar los retos y anticiparse al mercado y a la competencia, mejorar el servicio, reducir los costos operativos y contar con mayor información para la toma de decisiones inteligentes. Como el ADN en genética, la colaboración evolucionará las cadenas de valor, homologándola a ADN-RV, Análisis y Detección de Necesidades individuales para la Red de Valor, lo que implica conocimiento profundo de cada cliente, segmentación especializada de canales, redes de valor integradas entre Cliente - Operadores y Proveedores, con procesos operativos por categorías.

Los clientes y proveedores deberán interactuar en los comités de planeación de la demanda y en los procesos operativos, logrando consenso.

Gerente Nacional de Administración de Ventas
Wyeth Consumer Healthcare[28]

[28] Entrevista con LUIS JESUS TAPIAS CARLIER, Gerente de Administración en Ventas. Bogotá. Noviembre 3 de 2008.

Por lo anterior se puede destacar; que el proceso colaborativo supera las fronteras del área de logística y se convierte en un ambiente organizacional que propende por formar una cultura en que la calidad se hace esencial en todo aspecto, también es un sinónimo de trabajo orientado a la consecución de metas organizacionales en conjunto, como un todo y no como grupos con intereses propios.

De igual manera que en el área logística se pretende convertir todo esfuerzo en un sistema de gestión formal, esto con miras a la mejora continua al interior de la empresa como para generar valiosos aportes al sector.

5.5 DESARROLLO DEL SISTEMA COOLABORATIVO ENTRE WYETH Y LAS EMPRESAS DEL PROYECTO.

Con el grafico anterior podemos observar la meta en común a la que desean llegar todas las empresas involucradas en el proyecto mediante la colaboración. Teniendo en cuenta actividades estratégicas, tácticas, operacionales y de colaboración los empresarios del sector pretender obtener mejoras, vistos en resultados de reducción de costos y rentabilidades altas.

La colaboración abre caminos para emprender nuevos retos en las industrias, si se realizan con sabiduría y acciones estratégicas que permitan alianzas, mejoras, ventajas tecnológicas, entradas a nuevos mercados, competencia limpia, competitiva en el entorno, buenas relaciones y rentabilidades estables y acertadas.

Como se ve en grafico la colaboración proporciona mayores ventajas, como compartir recursos, que serian mas grandes para cada una de las empresas implicadas, compartir inversión con proveedores, que ayuda a reducir costos, mejoras continuas de procesos, mejoras tecnológicas y ventajas competitivas frente al entorno y alianzas logísticas y sinergias, para futuras asociaciones.

5.6 FACTORES CLAVES DE LA LOGISTICA.

Los resultados de la logística colaborativa propenden por la satisfacción total de la cadena de distribución, consecuentemente se identifican una serie de factores claves en todo el proceso logístico en el que se deberían poner mas atención, el siguiente cuadro resume estos aspectos con el fin de establecer un paralelo entre los dos modelos (actual – Logística colaborativa) en los que claramente se resalta

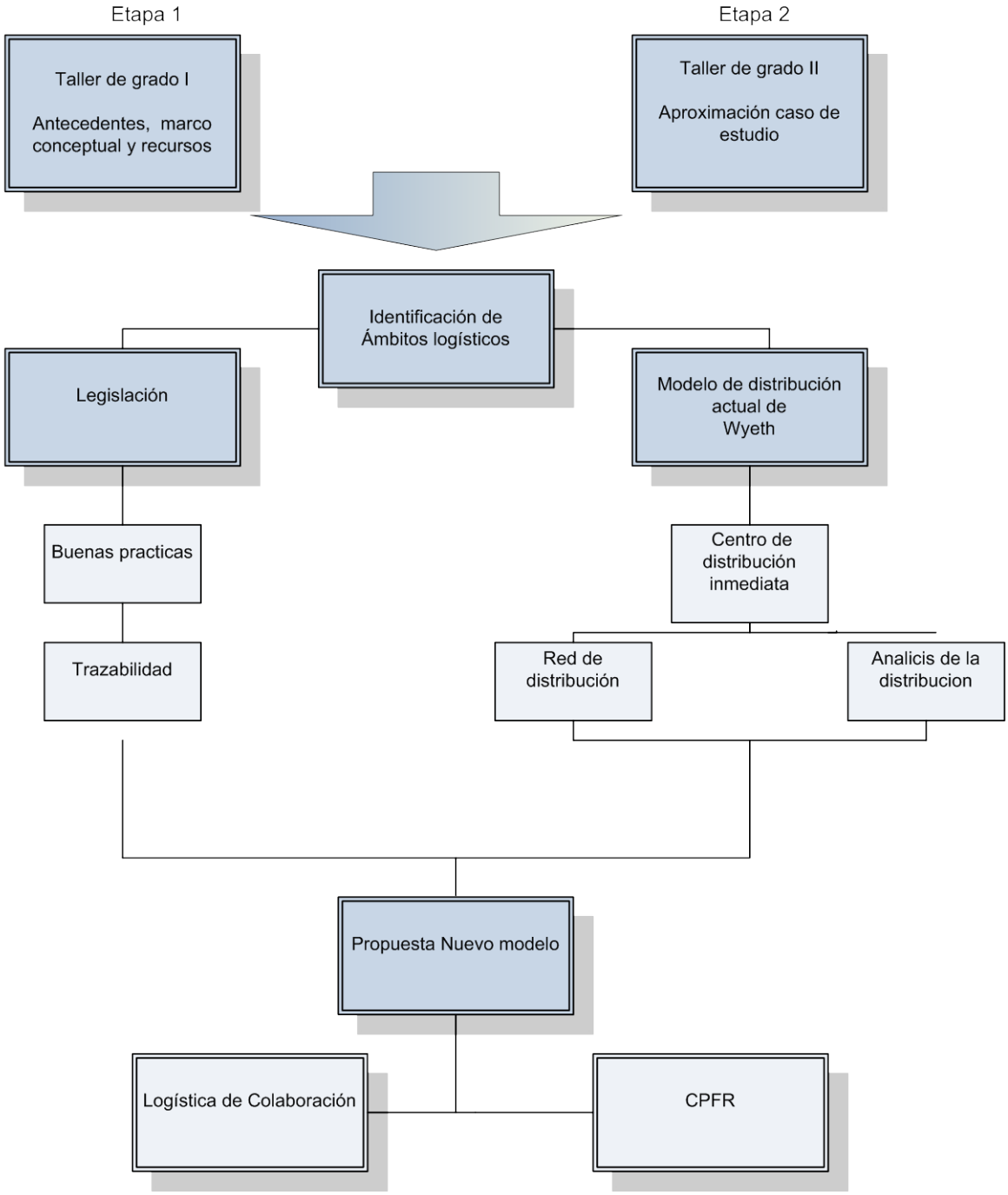
la posición estratégica privilegiada para WYETH como cabeza de este plan, por un lado por ser una empresa que considera el empleo de la tecnología como fuente de ventaja competitiva (Sistemas de trazabilidad e inventarios unificados) y por otro lado por ser la empresa que deben seguir las demás y así no incurrir en costos de actualizaciones, mejor aun en seguir adelante con la investigación, implementación y desarrollo tecnológico en los aspectos logísticos.

Factores claves de logística					
Antes			Después		
Documental	Físico	Tecnológico	Documental	Físico	Tecnológico
Ordenes de despacho entre el minorista y Wyeth	Transporte vía camión exclusivo Wyeth	control de inventarios con sistemas de Wyeth	manejo de pedidos conjuntos por parte del transportador	transporte terrestre compartido a su máxima carga	control riguroso de los inventarios por parte de sistemas que arrojen información que sea homologable para todos
Documentos de trazabilidad entre Wyeth y el minorista	uso del camión según consideración de Wyeth	control de trazabilidad con sistemas internos	compartir información interna entre las empresas participantes	división en los costos	control de a trazabilidad mediante sistemas que sigan el patrón de Wyeth como empresa líder
control exclusivo de cifras de ventas	costo del envió responsabilidad única de Wyeth	control de trazabilidad y de inventarios con sistemas propios	creación de planes conjuntos de negocios		Trazabilidad y control de inventarios a niveles de unidosis siguiendo el patrón le Wyeth como líder del proyecto
Manejo documental de devoluciones confidenciales					

5.7 METODOLOGIA EMPLEADA PARA LA CONSTRUCCION DEL MODELO.

Paralelo a esto se establece un puente entre el proceso de el Taller de grado I y el II con el fin de demostrar lo consecuente de estos y los resultado obtenidos, los conceptos teóricos aplicados o mas bien aterrizados a la realidad Colombiana bajo los marcos legales y sociales de la actualidad y así lograr dar una solución a la problemática planteada en el anteproyecto: ¿Puede crearse un modelo de distribución en el que se reduzcan los gastos generados por este mismo, mediante la cooperación de empresas del mismo sector con el ánimo de una reducción en costos logísticos al producto final liderado por WYETH para la ciudad de Bogotá?

Metodología empleada Para la construcion del Modelo



CAPITULO VI

6.0 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 CONCLUSIONES

- Es fundamental para la industria farmacéutica tener claro los aspectos que rigen, el poder desarrollar las actividades propias de estas compañías, puesto que se reglamenta bajo instituciones de alto poder no solo a nivel nacional sino también internacional, ya que entre los aspectos que mas importancia hay que darle son la normatividad de medicamentos, tratamientos, y todo lo relacionada con salud. Tomando el caso concreto de WYETH como se ha visto en todo este trabajo, es fundamental para esta empresa los estatutos referentes a la calidad, la legitimidad y la certificación de no solo las materias primas sino los procesos y comercialización de los medicamentos, que además son de salud y consumo masivo.

- No solo la reglamentación de los productos en si es esencial, también se debe tener en cuenta aspectos posteriores a su fabricación como lo es la distribución en sitios autorizados y seguros, ambientación adecuada de los lugares donde se comercialice, transporte apropiado, personal idóneo a su distribución y en general un ambiente apto para que llegue al consumidor final en perfectas condiciones. Para WYETH es ideal ofrecerle a sus clientes la mejor opción en productos farmacéuticos de consumo masivo.

- Para garantizar un buen producto al paciente se debe manejar las buenas prácticas a cabalidad, no solo las instituciones controladoras como el INVIMA lo requieren sino como sinónimo de tranquilidad y confianza para el cliente. Con las buenas practicas se esta avalando un medicamento de excelente calidad, con los componentes mas seguros y eficientes y así mismo mayor dedicación a este mismo.

- En esencia un buen producto se ve reflejado en las condiciones en que se trata y se procesa, entonces, otro aspecto con el que se puede determinar es la trazabilidad, conocida como el histórico y control mas importante de la cadena de valor. Mediante este proceso se observa un producto en todo el recorrido que realiza, desde su producción con el origen de las materias primas hasta la hora, el lugar y la persona que vendió y compro el medicamento, es decir su destino final. Solo mediante la trazabilidad se sabe el lugar exacto donde esta cada uno de los productos (de forma individual también) y su estado actual.

- Claramente se pueden definir varios puntos de importancia a la hora de diseñar planes logísticos, partiendo de la base legal que en este caso son las regulaciones al producto, se tiene que tener una visión clara de lo que se quiere lograr al implementar un plan logístico, es preciso saber con que herramientas se cuenta y cuales hacen falta, también se debe tener presente en todo momento que los objetivos de la empresa deben ser acordes con los deseados con el plan logístico, es decir todo esfuerzo debe ser coherente con lo deseado por la empresa es su plan estratégico.

- Al examinar el modelo actual y el propuesto se hace evidente que son las nuevas herramientas logísticas las que funcionan mejor a largo plazo, esto en cuanto al proceso colaborativo y su incidencia en la reducción de costos, conceptos y herramientas modernas como el Cross docking o Centro de distribución inmediata pasan a ser el futuro de las soluciones logísticas en un mundo que exige eficiencia, calidad y garantía a lo largo de la cadena, desde la manufactura hasta cuando el cliente adquiere el producto, no se debe tomar por separado el sistema logístico y el de trazabilidad, por el contrario uno articula al otro en cuanto a el mantenimiento de la calidad y garantía del producto a ser distribuido.

- La flexibilidad se presenta en la actualidad como un actor principal, las tendencias de consumo cambian así como la manera de entrega al usuario del producto, contar con un CDI como el de WYETH es sinónimo de esto y por supuesto de ventaja competitiva, es así como en un mismo lugar se esta en la capacidad de empaquetar y despachar pedidos en unidades estándar y por pedido, articulando perfectamente la aplicación del manual de las bunas practicas de manufactura del servicio farmacéutico con la infraestructura del CDI; es así como se consigue poder liderar proyectos en los que se exija estándares de calidad y procesos altos, convirtiendo a las demás empresas en socios estratégicos pero a nivel de empresa seguidora.

- Todo plan moderno de logística que si bien no se cuenta con una extensa base teórica en Colombia y mas específicamente en el idioma castellano, debe siempre ser moldeada a las necesidades y características nacionales, los tiempos de entrega por mas que en mapas y planos de recorrido aparenten ser fáciles y cortos, la realidad muestra lo contrario, el proceso de planeación de un modelo logístico comprenderá en todo momento las

características en gran medida desfavorables de la malla vial y la inseguridad, por ejemplo, puede que en países desarrollados no considere incurrir en gastos de escoltas dentro de la ciudad –y mucho menos en una capital- sin embargo es en la aplicación de la logística a nivel nacional en donde se hace evidente que todo plan debe ser ajustado en la practica y no debe ser tomado como la aplicación de un modelo teórico.

- Sintetizando, el aspecto mas relevante para este proyecto de grado es la colaboración, de manera como se vio, trae infinidad de mejoras no solo a la empresa si no también a la industria. Los avances que se presentan, se ven reflejados en la satisfacción del consumidor, puesto que los costos que se disminuyen ante las empresas va directo al bolsillo del cliente quienes son al final los verdaderos ejes de las compañías. Con la colaboración la rentabilidad se mejora, se hacen alianzas estratégicas para futuros proyectos, se disminuyen los costos relacionados con transporte, las transportadoras se benefician para mayor eficiencia y se avanzan en sistemas electrónicos de alta calidad, es decir, el área de investigación y desarrollo tiene mayor porcentaje de presupuesto para innovar en su unidad estratégica de negocio.

6.2 RECOMENDACIONES

- Durante este trabajo de grado se ha hablado de un modelo de cooperación pero enmarcado en una empresa líder de la industria farmacéutica. WYETH, una empresa con una amplia trayectoria ha demostrado su efectividad en todos los campos en los que se desenvuelve, por eso es un ejemplo en el campo de la logística de distribución, demostrando que son los nuevos modelos los que merecen consideración por ser estos mas eficientes, así pues, es importante recomendar a las industrias que distribuyan sus productos- ya sean manufacturados o importados- a diversos comercializadores, tomen ejemplo y no trabajen como islas, es el trabajo conjunto el que entrega mayores frutos ya sean de tipo estratégico y de posicionamiento de mercado o de reducción de costos logísticos.

- El modelo que se desarrollo durante todo el periodo académico, de taller de grado por los autores, es una propuesta totalmente aplicable no solo a otras industrias sino también a otros sectores, que como WYETH tienen la necesidad de reducir costos, hacer alianzas estratégicas en base a la colaboración y quieren obtener mayores rentabilidades, para satisfacer las necesidades del consumidor.

- Al ver que en Colombia no existe la cultura dentro de las empresas de crear alianzas con base en la colaboración por temor a malas fusiones o incluso malas jugadas dentro de las compañías, se debe promulgar este proyecto para que se tome como ejemplo de desarrollo y mejoras dentro de las industrias. La idea es generar un incentivo de creación de este tipo de

proyectos en todos los sectores para generar mecanismos de nuevas plataformas logísticas, como la desarrollada en WYETH.

- Se debe contar con mas ayuda del gobierno, puesto que es este quien debe generar las leyes o normatividades, para el buen uso y control de estos nuevos proyectos. De esta forma se incentiva nuevas propuestas de desarrollo de planes, buscando una ayuda y guía por parte del estado. También con el fin de divulgar información, capacitar personal idóneo y vincular empresas de otros sectores.

- Entre las leyes que el gobierno debe considerar son: mas carga por camión, no debe ir el carro con menos de la capacidad física, cada camión debe ir con dos personas por motivos de seguridad, contar con un servicio de control de los vehículos, brindarle mayor seguridad tanto a los conductores como a las empresas dueñas de las cargas, entre otras.

BIBLIOGRAFÍA

- ANAYA, Julio. Logística integral: la gestión operativa de la empresa. ESIC editorial 2007. ISBN: 978-7356-489-2.

- BALLOU Ronald H. Logística: La administración de la cadena de suministro PEARSON/ PRETICE HALL 2004. ISBN :970-26-0540-7

- Colaboración: El gran reto empresarial. En: zona logística. Bogotá. Edición especial. 29 de mayo 2007.

- CHOPRA, Suncil y MEINDL, Peter. Administración de la cadena de suministro. Estrategia, planeación y operación. Perason Educación, México, 2008. P.11

- DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACIÓN. Competitividad Nacional en Logística Medida a Través del Desempeño Logístico de las Empresas. Encuesta Nacional Logística .República de Colombia 2008.

- GONZALES PEÑA Karen. Modelo de Cross Docking para una empresa de productos de consumo masivo. Bogotá 1998, Tesis (Ingeniero Industrial).Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Ingeniería. Carrera de Ingeniería Industrial.

- INSTITUTO COLOMBIANO DE CODIFICACIÓN Y AUTOMATIZACIÓN COMERCIAL IAC COLOMBIA .Guía para la identificación y trazabilidad de Medicamentos, dosis unitarias y productos medico – quirúrgicos con el sistema ean•ucc.

- LAMBERT ’98 EN SHUO MA. Logistics and supply chain management. World maritime university 1999.

- Ministerio de la Protección Social Decreto numero 2200, República de Colombia, 28 de Junio de 2005.

- Ministerio de la Protección Social .Resolución Número 1403. República de Colombia, 14 de Mayo DE 2007

- 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

- Ministerio de Protección Social. Resolución número 00886. República de Colombia, 29 de marzo de 2004.

- Ministerio de Transporte .Decreto numero 2663. República de Colombia. Julio 28 de 2008.

- SAINZ DE VICUÑA, José .La distribución comercial: opciones estratégicas EISIC Editorial 2001. ISBN :84-7356-266-6

- Sistema de gestión de calidad. Requisitos. Normas ISO 9001:2000.

- Trazabilidad una historia bien escrita. En: zona logística. Bogotá. Edición # 4 especial. 2006.

- WHEELER steven- HIRISH Evan .Los canales de distribución. Grupo editorial norma 2000. ISBN: 958-04-5752-2.

- Visión Colombia II centenario: Generar una infraestructura adecuada para el desarrollo: propuesta para discusión. .Departamento nacional de planeación 2006. ISBN: 958-8025-67

- www.wyeth.com.co

- www.wyeth.com

- www.gs1.co.org

ANEXOS

ANEXO 1.

Tabla de fletes entre empresario y propietario del vehículo.

TABLA: RELACIONES ECONOMICAS MÍNIMAS ENTRE LAS EMPRESAS DE TRANSPORTE Y EL PROPIETARIO DEL VEHICULO VINCULADO

ORIGEN / DESTINO	ARMENIA	B/QUILLA	BOGOTA	B/MANGA	B/TURA	CALI	CARTAGENA	CUCUTA	DUITAMA	IBAGUE	IPIALES	MANIZALES	MEDELLIN	NEIVA	PASTO	PEREIRA	POPAYAN	SANTA MARTA	V/VICENCIO	YOPAL	TUMACO
ARMENIA		107.151	57.580	78.908	45.325	34.303	105.667	103.153	71.891	32.109	89.952	27.215	55.838	44.988	77.291	23.415	47.231	109.333	76.230	95.296	96.632
B/QUILLA	116.671		123.723	91.090	135.204	137.667	33.665	102.989	119.954	128.383	158.318	118.157	98.633	139.815	153.611	122.844	144.960	25.483	141.572	151.129	170.565
BOGOTA	51.875	81.214		57.715	68.115	66.296	81.214	76.934	34.623	39.341	119.976	59.973	62.168	49.303	110.429	58.259	79.274	81.214	38.790	53.358	128.174
B/MANGA	80.481	70.868	71.006		106.867	100.983	79.580	41.560	67.649	72.069	149.448	80.933	86.121	90.469	140.174	79.377	117.326	68.690	88.979	98.008	153.208
B/VENTURA	49.039	138.537	91.513	109.532		39.000	136.658	134.086	100.778	67.329	90.866	55.899	85.133	86.278	81.204	52.314	51.813	139.559	101.988	118.839	106.479
CALI	35.074	118.850	73.897	101.422	39.000		118.850	125.363	89.257	53.919	71.267	47.232	67.474	67.577	61.962	39.341	35.273	125.441	90.544	107.604	104.100
C/GENA	118.839	29.992	127.089	93.730	142.144	135.408		108.233	122.661	119.860	157.318	113.085	94.938	135.571	152.886	113.085	148.085	35.562	146.847	153.741	170.565
CUCUTA	99.395	79.159	85.031	43.276	120.466	118.850	85.840		84.324	90.469	157.319	97.003	99.801	99.201	143.697	98.735	127.146	76.934	101.240	113.580	157.570
DUITAMA	73.425	81.214	36.852	55.431	87.953	83.880	90.350	83.880		58.385	136.052	74.083	84.637	72.126	126.455	74.083	94.747	88.066	53.717	40.498	139.023
IBAGUE	42.207	101.766	40.881	71.977	55.917	50.726	99.201	93.638	58.750		99.212	50.099	65.449	35.399	97.351	45.623	74.611	99.074	53.093	77.621	124.120
IPIALES	85.783	163.767	119.976	143.021	86.512	73.747	163.767	159.546	118.918	98.895		98.159	117.781	100.580	25.400	86.765	70.252	170.565	135.930	145.218	58.644
M/ZALES	36.398	97.658	70.952	82.143	50.345	45.913	95.343	100.670	78.931	50.247	98.570		46.346	74.364	88.123	36.398	62.375	100.765	79.288	98.558	106.479
MEDELLIN	48.601	68.028	65.042	71.296	64.087	58.357	66.598	98.374	75.690	65.449	102.655	47.557		75.508	101.273	47.778	65.800	68.730	83.122	111.257	117.326
NEIVA	59.289	120.466	56.103	90.053	72.069	61.870	120.466	116.831	74.934	36.852	104.565	65.879	74.760		97.933	55.401	84.902	124.313	64.502	87.275	129.822
PASTO	75.917	150.097	108.343	127.641	76.726	65.975	153.208	143.697	113.409	93.842	24.755	86.002	104.100	97.905		80.895	62.375	159.717	121.933	137.381	50.851
PEREIRA	31.878	103.470	68.309	81.375	48.375	37.366	101.273	108.615	78.931	50.747	94.892	33.665	51.956	69.038	81.140		59.166	108.837	81.838	99.010	124.302
S.MARTA	124.577	28.541	118.018	85.000	134.231	133.025	35.562	101.115	112.828	120.050	153.208	117.842	103.737	136.408	148.870	125.760	142.734		135.697	149.102	170.802
V/CENCIO	62.331	103.053	38.790	69.651	76.934	78.215	103.053	82.799	49.866	51.623	129.836	64.213	80.615	64.950	122.136	69.895	85.783	100.427		67.329	148.870

Los costos que generan los cargues y descargues son de cargo exclusivo del remitente y/o destinatario (Resolución No. 0870 del 20 de marzo de 1,998)

La empresa de transporte no podrá deducir conceptos no autorizados por la ley y cancelará los valores del servicio dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes al recibo de la cosa transportada en el lugar acordado (Decreto número 2663 del 21 de julio de 2,008)

La empresa de transporte o la destinataria de la mercancía pagará el bodegaje sobre el camión. (Resolución 2113 del 25 de abril de 1,997)

Los valores aquí establecidos son válidos para carga masiva o general.

http://www.zonalogistica.com/revista/images/herramientas/tabla_fletes1.jpg

ANEXO 2.

BUENAS PRÁCTICAS EN LA CADENA DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

Introducción

Estas guías han sido preparadas considerando las funciones del INVIMA establecidas en los artículos 1, 3, 8, 16 y 18 del Decreto 1290 de 1994 y el Decreto 1280 de 2002 relacionado con el Sistema Nacional de Vigilancia, Inspección y Control.

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

1. Principios

La Política Farmacéutica Nacional, en su capítulo de Calidad y Seguridad en la Cadena del Medicamento, advierte sobre la necesidad de "Desarrollar el sistema de aseguramiento de calidad de los medicamentos en la producción, mediante la continuidad del Sistema de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y otras estrategias complementarias y en la distribución y dispensación reglamentando las Buenas Prácticas de Abastecimiento y certificación de los establecimientos comercializadores".

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 549 de 2001 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***).

2. REQUISITOS

PERSONAL

- Organización
- Todas las responsabilidades individuales deben estar establecidas en procedimientos escritos y deben ser claramente comprendidas por cada uno de los involucrados. Sus atribuciones pueden ser delegadas a quien cuente con la idoneidad para ello.
- Debe existir un responsable técnico para cada mayorista, minorista y grandes superficies, encargado del cumplimiento y mantenimiento de las BPA.
- El químico Farmacéutico podrá ejercerá sus funciones en los establecimientos farmacéuticos, distribuidores mayoristas, minoristas y en las grandes superficies.

3. 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 y calibraciones.
- 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, autoinspección 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.
- Se debe mantener en archivos los documentos referentes a:
  Procedimientos operacionales con sus respectivos registros
  Informes de auto inspección.

- 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 de las BPA.
- Los documentos y registros referentes a operaciones con medicamentos de control especial deben ser archivados conforme a lo dispuesto en la Resolución 826/03 y demás normas concordantes vigentes.
- Los documentos deben ser revisados y actualizados regularmente. 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.

Registros

- Los datos anotados en los registros deben ser indelebles, claros, legibles y sin tachaduras.
- Los documentos y registros referentes a operaciones con medicamentos deben ser archivados hasta por un año posterior a la fecha de facturación pudiendo ser conservados en medio electrónico.
- 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 entre el proveedor, el mayorista y minorista deben contener la fecha, el nombre del producto y cantidad recibida o entregada, el número de lote y 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.
- Se debe garantizar la trazabilidad hasta el nivel de las droguerías, a través del número de lote.

Autoinspecciones

- El objetivo de la autoinspección es verificar el cumplimiento de las BPA por parte del establecimiento. La autoinspección debe realizarse de manera rutinaria. Deben existir procedimientos escritos de autoinspección con el fin de que haya un patrón y uniformidad en su aplicación. La autoinspección debe incluir al menos los siguientes aspectos:
  - Personal
  - Instalaciones
  - Mantenimiento de instalaciones y equipos
  - Almacenamiento de medicamentos y material de embalaje
  - Documentación
  - Sanitización e higiene
  - Validación, cuando se requiera.
  - Calibración de instrumentos
  - Recall
  - Manejo de reclamos
  - Manejo de residuos
  - Resultado de autoinspecciones anteriores y acciones correctivas adoptadas
  - Rechazos/Devoluciones

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 el 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.

Estos procedimientos deben estar aprobados, firmados y fechados por la persona responsable del cumplimiento de las BPA.

4. PEDIDOS

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

5. 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.

- La recepción de medicamentos debe proteger las entregas del mal tiempo durante la descarga. El área de la recepción debe estar separada del área del almacenamiento.
- Los productos farmacéuticos que requieran condiciones especiales 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 cuando se requiera, 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. En consecuencia, los envases de donde se han tomado las muestras se deben identificar.
- 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, de acuerdo con el procedimiento específico.

6. **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 micro-organismos y contaminación.
- Se debe garantizar la segregación física o electrónica de los medicamentos rechazados, vencidos, devueltos o presumiblemente falsificados, de manera que no sean vendidos ni usados inadvertidamente o haya lugar a confusión de éstos con los medicamentos aptos para la distribución.
- Deben asignarse e identificarse física o electrónicamente los espacios para el manejo de medicamentos en la recepción, la separación, el despacho y el alistamiento de pedidos, de acuerdo con la naturaleza del establecimiento.
- Los medicamentos que presenten empaques deteriorados o sospecha de posible contaminación deben mantenerse en un área claramente separada para que no puedan venderse
- Los medicamentos controlados se deben almacenar de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución 826/03 y demás normas concordantes vigentes.
- El ordenamiento de los medicamentos en las áreas respectivas, se realizará de acuerdo con el procedimiento establecido para tal fin.

7. DISTRIBUCIÓN

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 se mantenga, se conserve su identificación y se mantengan las condiciones de almacenamiento declaradas por el fabricante, evitando la contaminación y/o confusión con otros productos.
- 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.
- 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 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 farmacéutica y concentración (si es apropiado), cantidad y número de lote(s).
    - Condiciones especiales de transporte y almacenaje.
- Los registros deben ser conservados de manera segura y estar disponibles para cuando se requieran.

Entregas a clientes

- Sólo deben hacerse entregas a establecimientos farmacéuticos legalmente autorizados. Las Secretarías de Salud contarán con el censo actualizado de los establecimientos de su área de influencia.
- Los medicamentos OTC, pueden expenderse en establecimientos diferentes a los farmacéuticos siempre y cuando den cumplimiento a lo dispuesto en este Decreto.
- Para todos los despachos a los establecimientos farmacéuticos, se debe adjuntar el documento con fecha, nombre del producto, número de lote, forma farmacéutica y cantidad; así como el nombre y dirección del proveedor y destinatario.

Devoluciones

- Las devoluciones de medicamentos no-defectuosos deben ser reportadas y entregadas al titular en Colombia o importador autorizado.
- 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 visibles, el establecimiento farmacéutico deberá comunicarlo al titular en Colombia o importador autorizado.
- Cualquier artículo que se vuelva a ingresar al inventario disponible debe identificarse y consignarse en los registros correspondientes.

Planes de emergencia y Retiro de producto del mercado (recall)

- Los titulares, fabricantes o importadores de medicamentos y distribuidores en Colombia, deben disponer 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
- Los Establecimientos Farmacéuticos deben tener los registros de los recalls y los mismos, deben estar disponibles para las autoridades competentes.
- En caso de recogida del lote, debe informarse a todos los clientes a quienes el lote fue distribuido. Esto incluye a clientes en otros países.
- El mensaje de recall debe hacerlo el titular del registro, fabricante o importador, por iniciativa propia o por requerimiento expreso de la autoridad competente.
- Para asegurar la eficacia del plan de emergencia, el sistema de registros de entregas debe permitir identificar todos los destinos de un producto inmediatamente.
- 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, para la salida segura del producto.

CONDICIONES DE ACUERDO CON LA USP VERSION VIGENTE

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

Condición	*Temperatura*
Temperatura **ambiente controlada**	15° a 30°C Algunos autores la estiman entre 13°C y 22°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 debe 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 los mismos.

ANEXO 3.

D E C R E T O N U M E R O 2 2 0 0 D E 2 0 0 5 (J U N I O 2 8)

Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, la Ley 23 de 1962 y demás normas que la desarrollan o modifican, el numeral 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001 y el literal c) del artículo 154 de la Ley 100 de 1993.

DECRETA:

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1º. *Objeto.* El presente decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

Artículo 2º. *Campo de aplicación.* Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de las disposiciones contenidas en el presente decreto a los laboratorios farmacéuticos cuyo funcionamiento continuará regido por las normas vigentes sobre la materia.

CAPITULO III

De los procesos del servicio farmacéutico

Artículo 15. *Procesos del servicio farmacéutico.* Los procesos del servicio farmacéutico se clasifican en generales y especiales:

1. Dentro de los procesos generales se incluyen como mínimo: Selección, adquisición, recepción y almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos; participación en grupos interdisciplinarios; información y educación al paciente y la comunidad sobre uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos; y, destrucción o desnaturalización de medicamentos y dispositivos médicos.

2. Pertenecen como mínimo a los procesos especiales: Atención farmacéutica; farmacovigilancia; preparaciones: magistrales, extemporáneas, estériles; nutriciones parenterales; mezcla de medicamentos oncológicos; adecuación y

ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas; reempaque; reenvase; participación en programas relacionados con medicamentos y dispositivos médicos; realización o participación en estudios sobre el uso de medicamentos y dispositivos médicos, demanda insatisfecha, farmacoepidemiología, farmacoeconomía, uso de antibióticos, farmacia clínica y cualquier tema relacionado de interés para el paciente, el servicio farmacéutico, las autoridades y la comunidad; monitorización de medicamentos; preparaciones extemporáneas, control, dispensación y distribución de radio-fármacos; investigación clínica; y, preparación de guías para la dación o aceptación de donaciones de medicamentos y dispositivos médicos.

CAPITULO V

De la distribución y dispensación de medicamentos

Artículo 18. *Distribución de medicamentos.* La distribución física de medicamentos estará regulada por las normas técnicas que expida el Ministerio de la Protección Social. El embalaje y/o trasporte de productos farmacéuticos forman parte de la distribución intra-hospitalaria o física y deberán ser tenidos en cuenta en el desarrollo del modelo de gestión del servicio farmacéutico.

El servicio farmacéutico deberá determinar el sistema o los sistemas de distribución intrahospitalaria de medicamentos y dispositivos médicos que deban implementarse en la Institución Prestadora de Servicios de Salud, para garantizar la oportunidad, seguridad, eficiencia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que deban suministrarse a los pacientes.

Los servicios farmacéuticos de las instituciones de segundo y tercer nivel de complejidad deberán implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, de acuerdo con las condicione s, criterios y procedimientos establecidos en la normatividad vigente y los que se establezcan en el modelo de gestión del servicio farmacéutico. Los servicios farmacéuticos del primer nivel de complejidad podrán adoptar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, sometiéndose a las condiciones, criterios y procedimientos señalados. El Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria podrá operar en una Institución de Salud con otro u otros sistemas intra-hospitalarios de distribución.

Artículo 19. *Obligaciones del dispensador.* Son obligaciones del dispensador:

1. Verificar que la prescripción esté elaborada por el personal de salud competente y autorizado y que cumpla con las características y contenido de la prescripción, establecidos en el presente decreto.

2. Verificar que las preparaciones: magistrales, extemporáneas, estériles; nutrición parenteral; y, mezclas de medicamentos oncológicos, contengan en el rótulo o etiquetas la información sobre el paciente hospitalizado o ambulatorio, según el caso; de la preparación o de la mezcla; y, la firma del responsable.

3. Exigir la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica".

4. No dispensar y consultar al prescriptor cuando identifique en una prescripción posibles errores, con el fin de no incurrir en falta contra la ética profesional.

5. Verificar y controlar que los medicamentos dispensados correspondan a los

prescritos.

6. Informar al usuario sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los medicamentos, tales como: condiciones de almacenamiento, cómo reconstituirlos, cómo medir la dosis, qué cuidados debe tener en la administración, interacciones con alimentos y otros medicamentos, advertencias sobre efectos adversos, contraindicaciones y la importancia de la adherencia a la terapia. Cuando la dirección técnica de la Droguería, esté a cargo de persona que no ostente título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente está señalada en el artículo 3º del presente decreto.

7. Brindar a los usuarios pautas sobre el uso adecuado de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.

8. Recibir la capacitación ofrecida por las entidades oficiales o de otros actores del Sector Salud y/o capacitarse continuamente en los conocimientos teóricos y destrezas necesarias en el ejercicio del cargo u oficio, a fin de ir aumentando progresivamente las competencias laborales.

Artículo 20. *Prohibiciones del dispensador.* El dispensador no podrá:

1. Adulterar o modificar en cualquier forma la prescripción.

2. Cambiar el principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, frecuencia, cantidad y la dosis prescrita.

3. Dispensar medicamentos alterados o fraudulentos.

4. Violar la reserva a que está obligado por razón de la función que desempeña.

5. Recomendar a los usuarios la utilización de medicamentos.

6. Tener muestras médicas de medicamentos.

7. Tener envases y empaques vacíos, en el servicio farmacéutico, o en aquellos establecimientos farmacéuticos que no estén autorizados para realizar los procesos de reenvase o reempaque de medicamentos.

8. Inducir al paciente o consumidor a la compra de un medicamento que reemplace o sustituya al prescrito o al solicitado.

Artículo 21. *Medicamentos de control especial.* Los medicamentos de control especial estarán sometidos a lo establecido en el presente decreto y en la Resolución 826 de 2003 y las demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

CAPITULO VII

De la información de medicamentos

Artículo 24. *Información.* El servicio farmacéutico debe ofrecer a los pacientes, al equipo de salud, a las autoridades del Sector y a la comunidad, información oportuna, completa, veraz, independiente, de calidad y sustentada en evidencia científica sobre medicamentos y dispositivos médicos. La información que solicite una persona sobre el uso adecuado de los medicamentos será ofrecida por el Director del servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico minorista.

Artículo 25. *Fuentes de información.* El servicio farmacéutico debe contar con fuentes científicas de información y establecer canales ágiles de comunicación con los demás servicios de la institución y centros de información de medicamentos.

CAPITULO VIII

De la inspección, vigilancia y control

Artículo 26. *Inspección vigilancia y control.* Sin perjuicio de las competencias atribuidas a otras autoridades, corresponde a las entidades territoriales de salud, a la Superintendencia Nacional de Salud, y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ejercer la inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico, dentro del campo de sus competencias. Estas instituciones adoptarán las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente decreto. Además, adelantarán las investigaciones y aplicarán las sanciones o medidas correctivas a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en las normas vigentes.

Artículo 27. *Transitorio.* Las entidades, establecimientos farmacéuticos y personas a los cuales se aplica el presente decreto contarán con seis (6) meses, a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, para adecuarse a las disposiciones contenidas en esta norma.

Artículo 28. *Vigencia.* El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, deroga en lo pertinente los artículos 55, 63 y 92 del Decreto 1950 de 1964 y deroga el artículo 91 del mismo decreto y las demás disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C, a 28 de junio de 2005.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

ANEXO 4

El siguiente anexo son las normas ISO 9001: 2000, pero solo se adjunta la parte relacionada con este proyecto, es decir, el capitulo 7 sobre la realización del producto, donde se detalla la trazabilidad.

Sistemas de gestión de la calidad

Requisitos

(ISO 9001:2000)

Quality management system.	**Systémes de management de la qualité.**	**Qualitätsmanagementsysteme.**
Requirements. (ISO 9001:2000).	**Exigences. (ISO 9001:2000).**	**Forderungen. (ISO 9001:2000).**

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN el 2000-12-15. Los miembros de CEN están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional.

Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales, pueden obtenerse en la Secretaría Central de CEN, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN en su idioma nacional, y notificada a la Secretaría Central, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN son los organismos nacionales de normalización de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia y Suiza.

CEN

COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN.

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

SECRETARÍA CENTRAL: Rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;
c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

NOTA 1.- Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.

NOTA 2.- La organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar

a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,

b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,

c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y

d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que

a) están definidos los requisitos del producto,

b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y

c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación. Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA.- En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a

1. la información sobre el producto,

2. las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y

3. la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar

a) las etapas del diseño y desarrollo,

b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y

c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades. Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

a) los requisitos funcionales y de desempeño,

b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,

c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y

d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben

a) cumplir con los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,

b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,

c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y

d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1)

a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e

b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con los planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación. Deben mantenerse registros de los resultados

de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

7.4.2 Información sobre las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado

a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,

b) requisitos para la calificación del personal, y

c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compras las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5 Producción y prestación del servicio posventa

7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable

a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,

b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,

c) el uso del equipo adecuado,

d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,

e) la implementación del seguimiento y de la medición, y

f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable

a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,

b) la aprobación de equipos y calificación del personal,

c) el uso de métodos y procedimientos específicos,

d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y

e) la revalidación.

7.5.3 Identificación y Trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (véase 4.2.4).

NOTA.- En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y trazabilidad.

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados

por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.

NOTA.- La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;

b) ajustarse o reajustarse según sea necesario,

c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;

d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;

e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA.- Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.

ANEXO 5

DECRETO NUMERO 2663 DE 2008

(Julio 21)

Por el cual se establecen los criterios en las relaciones entre el remitente y/o generador, la empresa de servicio público de transporte terrestre automotor de carga y el propietario del vehículo y se dictan otras disposiciones.

DECRETA:

Artículo 1°. Las relaciones entre el remitente o generador de la carga, las empresas de transporte legalmente habilitadas, el propietario, poseedor o tenedor y el conductor de un vehículo de servicio público de carga se regirán por lo dispuesto en el presente decreto.

Artículo 2°. El valor del flete por tonelada pactado en el contrato de transporte suscrito entre el remitente o generador de la carga y la empresa de transporte legalmente habilitada, será mínimo de un doce punto cinco por ciento (12.5%) por encima de los valores fijados en la Resolución número 5250 de 2007 expedida por el Ministerio de Transporte o la norma que la modifique o sustituya.

Artículo 3°. El valor mínimo por tonelada que la empresa de transporte terrestre automotor de carga legalmente habilitada reconocerá al propietario, poseedor o tenedor de un vehículo de servicio público de transporte terrestre automotor de carga por la movilización de las mercancías, será el establecido en la tabla anexa a la Resolución número 5250 de 2007 expedida por el Ministerio de Transporte o la norma que la modifique o sustituya.

Artículo 4°. Para el transporte especializado que implique la movilización de mercancías peligrosas, extradimensionadas o extrapesadas y refrigeradas se regirá por lo establecido en los artículos 2° y 3° del presente decreto, incrementando sus valores en los costos adicionales derivados de la complejidad y especialidad del transporte.

Parágrafo 1°. El valor a pagar por la movilización de mercancías que ocupen la capacidad volumétrica del vehículo se fijará con base en lo establecido en los artículos 2° y 3° del presente decreto, teniendo en cuenta la capacidad total en peso del vehículo.
Parágrafo 2°. Para los orígenes y destinos no contemplados en la tabla anexa a la Resolución número 5250 de 2007 o la norma que la modifique o sustituya, los valores a aplicar conforme a lo establecido en los artículos 2° y 3° del presente decreto, serán los que resulten del cálculo proporcional entre los orígenes más cercanos y los destinos inmediatamente posteriores.

Artículo 5°. Los únicos descuentos que se podrán efectuar por parte de la empresa de transporte legalmente habilitada al propietario, poseedor o tenedor del vehículo de carga serán los establecidos por concepto de retención en la fuente y el impuesto de Industria y Comercio, Avisos y Tableros - ICA.

Artículo 6°. Una vez entre en vigencia el Índice de Precios del Transporte de Carga –IPTC– establecido por el DANE, se revisarán periódicamente los valores determinados en la tabla de fletes, los cuales se modificarán a través de resolución expedida por el Ministerio de Transporte.

Artículo 7°. El valor del flete será cancelado a la empresa de transporte legalmente habilitada, por el remitente o generador de la carga dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes a la presentación de la factura. La empresa de transporte legalmente habilitada pagará al propietario, poseedor o tenedor o su autorizado dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes al recibo de la cosa transportada en el lugar acordado en los términos establecidos en el Código de Comercio.

Artículo 8°. Serán sancionados los remitentes o generadores de la carga, las empresas de transporte terrestre automotor de carga habilitadas, los propietarios, poseedores o tenedores y conductores de vehículos de servicio público de carga, de conformidad con lo establecido en el Capítulo Noveno, artículos 45 y 46 de la Ley 336 de 1996 o la norma que la modifique o sustituya, cuando violen las disposiciones establecidas en el presente decreto.

Artículo 9°. El manifiesto de carga expedido en las condiciones establecidas en la Resolución número 2000 de 2004 expedida por el Ministerio de Transporte o la norma que la modifique o sustituya, prestará mérito ejecutivo, en los términos del Código de Procedimiento Civil.

Artículo 10. El Ministerio de Transporte diseñará, implementará y reglamentará el procedimiento para la expedición electrónica del manifiesto de carga que garantice el manejo integral de la información y el cumplimiento riguroso de las relaciones económicas establecidas en la presente disposición.

Artículo 11. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.
Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 21 de julio de 2008.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de Transporte, *Andrés Uriel Gallego Henao.*

ANEXO 6

RESOLUCION 3175 DE 2008

(Agosto 1°)

Diario Oficial No. 47.071 de 4 de agosto de 2008

Ministerio de Transporte

Por la cual se establecen las relaciones económicas entre las empresas de transporte y los propietarios, poseedores o tenedores de los vehículos de servicio público de transporte terrestre automotor de carga.

El Ministro de Transporte, en ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas por las Leyes 105 de 1993 y 336 de 1996 y el Decreto 2053 de 2003.

CONSIDERANDO:

Que el artículo 29 de la Ley 336 de 1996, faculta al Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Transporte, para formular la política y fijar los criterios a tener en cuenta para la directa, controlada o libre fijación de las tarifas en cada modo de transporte;

Que mediante Resolución número 5250 del 3 de diciembre de 2007 se establecieron las relaciones económicas entre los remitentes de la carga, las empresas de transporte y los propietarios y/o poseedores o tenedores de los vehículos de servicio público de transporte terrestre automotor de carga;

Que la cadena del transporte de carga representada por el remitente y/o generador, la empresa de servicio público de transporte terrestre automotor de carga y el propietario, poseedor o tenedor y el conductor del vehículo transporte fueron regulados integralmente en sus relaciones económicas, de conformidad con los criterios establecidos mediante Decreto número 2663 de julio 21 de 2008;

Que analizado el impacto de la regulación integral de la cadena del transporte de carga y los valores establecidos en la tabla anexa de la Resolución número 5250 de 2007, se encontró necesario ajustar los valores para cada ruta, teniendo en cuenta el comportamiento de los costos de operación vehicular respecto de los valores establecidos donde algunos son inferiores a los contemplados en la tabla, y que así mismo hay rutas con costos de operación vehicular superiores a los valores de la tabla, hechos estos que ameritan una equilibrada regulación hacen necesario ajustar;

Que así mismo se hace necesario regular en lo pertinente a los contratos de transportes de carga vigentes, celebrados con anterioridad a la vigencia de la presente resolución;

Que en virtud del contrato de transporte, el transportador se obliga a recibir, conducir y entregar la cosa objeto del contrato, y a su vez el remitente, en virtud de lo establecido en el Decreto número 2663 de julio 21 de 2008 se obliga a pagar el valor que cubra los costos en que incurra el transportador por recibir, conducir y entregar la mercancía al destinatario en el destino y bajo las condiciones convenidas dando estricto cumplimiento a lo consagrado en el artículo 2° del citado Decreto;

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. Las relaciones económicas entre las empresas de transporte autorizadas y el propietario, poseedor o tenedor de un vehículo de servicio público de transporte terrestre automotor de carga, en lo sucesivo, se determinarán conforme a lo dispuesto en la presente resolución.

Artículo 2°. El valor mínimo que la empresa habilitada para la prestación del servicio público de transporte terrestre automotor de carga debe reconocer al propietario, poseedor o tenedor del vehículo vinculado por la movilización de la mercancía objeto del contrato de transporte, será el determinado por tonelada transportada para cada origen - destino en la tabla anexa a esta resolución, la cual es parte integral de la misma.

Parágrafo 1°. Los contratos de transporte de carga celebrados a largo plazo y con anterioridad a la vigencia de la presente resolución, continuarán rigiéndose hasta su terminación en los términos y condiciones pactados en el respectivo contrato, sin que para el efecto se permita adición o prórroga alguna.

Los contratos de transporte de carga a largo plazo que se celebren con posterioridad a la vigencia de la presente resolución, deberán cumplir las condiciones que para el efecto reglamente el Ministerio de Transporte.

Parágrafo 2°. En el transporte de mercancías peligrosas, carga especial, extradimensionada o extrapesada, el valor a que se refiere este artículo debe considerar, además de los definidos en la tabla anexa, los costos derivados de la complejidad y especialidad del transporte.

Parágrafo 3°. Cuando la mercancía a transportar ocupe toda la capacidad volumétrica del vehículo, el valor a pagar por su movilización, se liquidará con

base en la mencionada tabla anexa, teniendo en cuenta la capacidad total en peso del vehículo.

Parágrafo 4°. El valor a pagar por tonelada entre orígenes y destinos no contemplados en la tabla anexa se determinará teniendo como ruta de referencia el origen-destino más cercano contemplado en la tabla, de acuerdo con las siguientes fórmulas:

Valor por tonelada de ruta no contemplada =? Valor por tonelada/km ruta de referencia =? Distancia ruta no contemplada (km)

La distancia de la ruta de referencia y en la ruta no contemplada en la tabla anexa, es la definida por el Instituto Nacional de Vías en el documento denominado Red Vial Nacional 2006.

Artículo 3°. El valor que pagará el remitente de la carga a la empresa de transporte, deberá cumplir lo establecido en el artículo 2° del Decreto número 2663 de julio 21 de 2008, teniendo en cuenta el concepto del valor agregado ofrecido por esta en desarrollo de su obligación de recibir, entregar y custodiar la mercancía.

Artículo 4°. El incumplimiento en el reconocimiento y pago de los valores establecidos en la tabla anexa a la presente resolución dará lugar a las sanciones señaladas en el artículo 8° del Decreto número 2663 de julio 21 de 2008.

Artículo 5°. La presente resolución rige a partir de su publicación y deroga en especial la Resolución número 5250 de diciembre 3 de 2007.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 1° de agosto de 2008.

El Ministro de Transporte,

Andrés Uriel Gallego Henao

ANEXO 7

LA TRAZABILIDAD: UN NUEVO RETO.
REGLAMENTO (CE) Nº 178/2002.

1. INTRODUCCIÓN

"TRAZABILIDAD", La posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.

En relación a la **Trazabilidad**, en el artículo 18 del Reglamento (CE) nº 178/2002 (por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaría, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaría y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaría), se consideran los siguientes aspectos:

- 18.1 *En **todas las etapas** de la producción, transformación y distribución **deberá asegurarse la trazabilidad** de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.*
- 18.2 *Los **explotadores de empresas alimentarias y de piensos** deberán poder **identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia** destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo. Para tal fin dichos explotadores **pondrán en práctica sistemas y procedimientos** que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes si estas lo solicitan.*
- 18.3 *Los **explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos** deberán **poner en práctica sistemas y procedimientos para identificar a las empresas a las que hayan suministrado sus productos.** Pondrán esta información a disposición de las autoridades competentes si estas así lo solicitan.*
- 18.4 *Los **alimentos** o los **piensos** comercializados o con probabilidad de comercializarse en la Comunidad deberán **estar adecuadamente etiquetados o identificados** para facilitar su trazabilidad mediante documentación o información pertinentes de disposiciones más específicas.*

Dentro del concepto de trazabilidad, se puede diferenciar:

- **Trazabilidad hacia atrás**: capacidad de conocer, a partir de un producto, los diferentes ingredientes y otros elementos que han intervenido en su elaboración, y proveedores de los mismos.
- **Trazabilidad interna**: información que permite relacionar los productos que se han recibido en la empresa (materias primas, aditivos, envases, etc.), las operaciones o procesos que estos han seguido dentro de la misma, los productos finales que salen, incluyendo los resultados de los autocontroles.
- **Trazabilidad hacia delante**: conocer el destino de un producto (qué y a quién se entrega), así como toda la información relativa a su comercialización.

Los establecimientos alimentarios como medio eficaz para asegurar y mantener un nivel elevado de seguridad alimentaria, de acuerdo a lo establecido en el artículo 3

del Real Decreto 2207/1995, deben instaurar y mantener sistemas de autocontrol basados en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, sistema que previo a su implantación precisa de la instauración de una serie de prerrequisitos. El sistema de trazabilidad es uno de los prerrequisitos necesarios para asegurar un adecuado funcionamiento del sistema de autocontrol.
La información que se expone va dirigida a los operadores económicos como responsables de elaborar e implantar un sistema de trazabilidad, con el objetivo de dar una idea clara de aquellos aspectos generales que debe contemplar un plan de trazabilidad. Se presenta además una relación de la legislación aplicable, así como de la bibliografía utilizada para el desarrollo de la presente información.

2. PLAN DE TRAZABILIDAD: OBJETIVO Y ELEMENTOS ESENCIALES PARA SU DESARROLLO

Un sistema de trazabilidad como objetivo fundamental, debe permitir localizar un producto inseguro de forma rápida y eficaz, y en base a los datos del producto, poder llegar a conocer el motivo del problema para retirar otros productos que pudieran también verse afectados, y evitar que este se repita en el futuro.
Será necesario por tanto que la empresa establezca una clara identificación de los productos, así como todos los datos de estos.
Un elemento de identificación del sistema de trazabilidad podría ser el *"lote", entendido como el conjunto de unidades de venta de un producto alimentario producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas* (art. 1 del Real Decreto 1808/ 1991, que regula las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio), y/o el nº de identificación de las agrupaciones de productos que entran en la empresa.

Los elementos esenciales que debe contener un plan de trazabilidad son básicamente:
- El ***programa*** propiamente dicho.
- Los ***registros*** derivados de su aplicación.

El *programa* contendrá los siguientes datos:
- Descripción de *cómo se **identifican las materias primas en la recepción*** (proveedor, datos de entrada, cantidad, etc.). Se entiende por materia prima todos aquellos ingredientes que forman parte del producto: aditivos, envases u otros materiales en contacto con los alimentos, etc.
- Descripción de la ***identificación del producto dentro de la empresa*** (trazabilidad interna)
- Descripción de la ***identificación del producto final en la expedición*** (clientes, datos de salida, cantidad, etc.)

- *Vías de comunicación* empresa/proveedor/cliente, considerando:
 Protocolo de actuación en caso de incidencia alimentaria, cuyo objetivo será recuperar lo más rápido posible el producto dañado o con probabilidad de serlo.
 Para un sistema de comunicación eficaz en caso de alerta, debe existir una *lista actualizada de proveedores/clientes/distribuidores junto con los datos que*

permitan localizarlos de manera fácil y rápida (nombre, dirección, teléfono, fax, etc.)

- Método que permita comprobar que el sistema es ***eficaz (verificación del sistema***):
 Reconstruir historial de un producto ya distribuido (lote, datos de distribución/cantidad, proveedor de materias primas y datos de entrada, resultados autocontroles, etc)
 Número de lotes de producto final afectados en caso de incidencia en alguna de las materias primas.

En relación a los *registros*, entendidos como el conjunto de anotaciones y datos que se desprenden de la aplicación del programa de trazabilidad, estos serán básicamente los que se señalan a continuación:

- Registros de origen y entrada de materias primas y otros materiales:
• De *quién* se reciben los productos (nombre, dirección, teléfono, etc.)
• *Qué* se ha recibido (nº de lote y/o identificación).
• C*uándo* se han recibido (fecha).
• D*estino* de los productos cuando se recibieron (almacenamiento, mezclado, procesado, etc).

- Registros de salida y expedición de los productos finales:
• A *quién* se entrega (nombre, dirección, teléfono, etc.).
• *Qué* se ha expedido (cantidad, lote o identificación, etc.).
• *Cuándo* se han entregado (fecha).
• *Medio de transporte*.

- Registros de datos de producción considerados esenciales para garantizar la trazabilidad interna del producto:
• C*uándo* los productos se dividen, cambian o mezclan.
• A *qué procesos* se han sometido los productos recibidos.
• *Qué es lo que se obtiene* (identificación de los productos intermedios y de los productos finales).
• A *partir de qué* se obtienen (incluyendo nº de lote y/o nº de identificación de las agrupaciones).
• *Cuándo* se ha procesado.

Las empresas además deben considerar el medio que les resulta más adecuado para registrar toda esta información:
- Hojas de datos sobre papel.
- Sistemas informáticos.
- Recogida automática de datos.
- Equipos, como impresoras de etiquetas y lectores de códigos de barras.

En relación al tiempo de conservación de los registros, señalar que el Reglamento 178/2002, no establece ningún tiempo mínimo de conservación. En el caso de no existir un plazo legalmente establecido (normativa sectorial), este se podría establecer atendiendo al destino final del producto (de acuerdo a lo indicado en la "Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa alimentaria", de la AESA), siendo de forma general:
- En los productos con vida útil especificada, el periodo será como mínimo, el de vida útil más uno adicional de seis meses.

- En productos de vida útil no especificada, aquellos en que resulte imposible conocer el proceso completo que va a sufrir el producto, pues va a depender de los sistemas de conservación y/o transformación a los que se va a someter, y que por tanto pueden aumentar su vida útil, es aconsejable mantener los registros por un periodo de cinco años.
- En aquellos productos altamente perecederos, de vida útil inferior a tres meses o sin fecha especificada destinados al consumidor final, el periodo de mantenimiento de registros será de 6 meses a partir de la fecha de expedición.

3. VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD:
Para verificar el sistema será necesario:
- Hacer revisión previa de la documentación del sistema.
- Comprobar in situ, en la propia empresa, la aplicación del plan de trazabilidad.
- Revisar los registros y la actividad desarrollada por los diferentes responsables del sistema.
- Requerir a los responsables de los diferentes registros si conocen qué deben registrar, cuándo, qué criterios se siguen, y qué han de hacer cuando observen una disconformidad o desviación.

Los criterios de valoración a seguir:
- Existencia y continuidad del plan de trazabilidad.
- Correlación entre lo descrito en el plan y lo que sucede en el establecimiento.
- Cumplimiento de los objetivos de la trazabilidad, hacia delante, hacia atrás, o interna. Para hacer esta valoración, cuando sea necesario, se plantearan casos reales:
 A partir de un producto final, la empresa ha de identificar el lote al que pertenece, su dimensión, y presentar toda la documentación sobre la que recae la trazabilidad hacia delante, hacia atrás, la interna y la documentación del sistema de autocontrol relacionada con el lote.
 A partir de una determinada materia prima, la empresa ha de demostrar tanto en la identificación, como en todos los datos relativos al proveedor y su documentación sanitaria, la trazabilidad interna de esta materia prima, los lotes de producto final en los que se ha incorporado, así como la trazabilidad hacia delante de estos lotes.
En ambos supuestos, se valorará que el tiempo de respuesta para conseguir esta información se encuentre dentro de los previstos.