



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

**APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN PARA LA GESTIÓN DE
TRANSPORTE Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
DE CONSUMO HUMANO, EN FUNCIÓN DE SU SENSIBILIDAD A
VARIACIONES DE TEMPERATURA**

Julio Alejandro Mena Herrera

Asesorado por el Ing. Sergio Fernando Pérez Rivera

Guatemala, octubre de 2017

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN PARA LA GESTIÓN DE
TRANSPORTE Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
DE CONSUMO HUMANO, EN FUNCIÓN DE SU SENSIBILIDAD A
VARIACIONES DE TEMPERATURA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

JULIO ALEJANDRO MENA HERRERA

ASESORADO POR EL ING. SERGIO FERNANDO PÉREZ RIVERA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, OCTUBRE DE 2017

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL I	Ing. Angel Roberto Sic García
VOCAL II	Ing. Pablo Christian de León Rodríguez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Jurgen Andoni Ramírez Ramírez
VOCAL V	Br. Oscar Humberto Galicia Nuñez
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADOR	Ing. Aldo Ozaeta Santiago
EXAMINADORA	Inga. Rosa Amarilis Dubón Mazariegos
EXAMINADORA	Inga. Vera Ninette de León Méndez
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la Ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN PARA LA GESTIÓN DE
TRANSPORTE Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
DE CONSUMO HUMANO, EN FUNCIÓN DE SU SENSIBILIDAD A
VARIACIONES DE TEMPERATURA**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Industrial, con fecha 29 de enero de 2016.

Julio Alejandro Mena Herrera

Guatemala, 30 de marzo de 2017

Ing. José Francisco Gómez Rivera
Director de Escuela Mecánica Industrial
Facultad de Ingeniería

Estimado Ing. Gómez Rivera:

Por este medio me dirijo a usted atentamente, con el propósito de informarle que he procedido a la revisión del trabajo de graduación del estudiante **JULIO ALEJANDRO MENA HERRERA**, con el número de carné **201212984**, con título **“APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN PARA LA GESTIÓN DE TRANSPORTE Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE CONSUMO HUMANO, EN FUNCIÓN DE SU SENSIBILIDAD A VARIACIONES DE TEMPERATURA”**, el cual revisé y cumple con los lineamientos y objetivos establecidos.

En virtud de lo anterior recomiendo su aprobación. Sin ningún particular me es grato suscribirme.

Atentamente,



Ing. Sergio Fernando Pérez Rivera

Colegiado No. 1551

Asesor

Sergio Fernando Pérez Rivera
Ingeniero Industrial
Colegiado No. 1551



Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN PARA LA GESTIÓN DE TRANSPORTE Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE CONSUMO HUMANO, EN FUNCIÓN DE SU SENSIBILIDAD A VARIACIONES DE TEMPERATURA**, presentado por el estudiante universitario **Julio Alejandro Mena Herrera**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Ing. José Rolando Chávez Salazar
Ingeniero Industrial
Colegiado No. 4,317

Ing. José Rolando Chávez Salazar
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, julio de 2017.

/mgp



REF.DIR.EMI.146.017

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN PARA LA GESTIÓN DE TRANSPORTE Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE CONSUMO HUMANO, EN FUNCIÓN DE SU SENSIBILIDAD A VARIACIONES DE TEMPERATURA**, presentado por el estudiante universitario **Julio Alejandro Mena Herrera**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Ing. José Francisco Gómez Rivera
DIRECTOR a.i.

Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, septiembre de 2017.

/mgp



DTG. 454.2017

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al Trabajo de Graduación titulado: **APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN PARA LA GESTIÓN DE TRANSPORTE Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE CONSUMO HUMANO, EN FUNCIÓN DE SU SENSIBILIDAD A VARIACIONES DE TEMPERATURA**, presentado por el estudiante universitario: **Julio Alejandro Mena Herrera** y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:


Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
Decano



Guatemala, septiembre de 2017

/gdech

ACTO QUE DEDICO A:

- | | |
|-------------------|---|
| Dios | Por iluminarme y bendecirme para llevar a cabo este proceso con éxito. |
| Mis padres | Por la dedicación y apoyo que he recibido de ellos incondicionalmente, para cumplir todas mis metas e inspirarme para hacerlos sentir orgullosos. |
| Mi hermano | Porque ser su ejemplo me motiva cada día para ser mejor y dar el paso extra en todo lo que me propongo. |
| Mi novia | Por estar siempre para mí, y acompañarme en estos momentos importantes. |

AGRADECIMIENTOS A:

**Universidad de
San Carlos de
Guatemala**

Por brindarme el conocimiento necesario para laborar como profesional y retribuir lo recibido a la sociedad.

Facultad de Ingeniería

Por facilitarme los conocimientos necesarios para ser un ingeniero capaz y competitivo.

Mi asesor

Ing. Sergio Pérez por el seguimiento y oportuno apoyo brindado a lo largo de este proceso.

Merck

Por brindarme la oportunidad de desarrollar este trabajo de graduación.

Mis jefes

Lic. José Ochoa y Lic. Juan Manuel Fuentes por haber confiado en mí para llevar a cabo el proyecto.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	IX
LISTA DE SÍMBOLOS	XI
GLOSARIO	XIII
RESUMEN	XXI
OBJETIVOS	XXIII
INTRODUCCIÓN	XXV
1. ANTECEDENTES GENERALES	1
1.1. Historia de la empresa	1
1.1.1. Inicios de la empresa en Guatemala	2
1.2. Información general	3
1.2.1. Ubicación	3
1.2.2. Misión	4
1.2.3. Visión	4
1.2.4. Valores	4
1.3. Tipo de organización	7
1.3.1. Departamento de Aseguramiento de Calidad	7
1.3.1.1. Organigrama	7
1.3.1.2. Responsabilidades	8
1.4. Gestión de calidad en la industria farmacéutica	9
1.4.1. Definición de calidad	9
1.4.1.1. Seguridad	10
1.4.1.2. Eficacia	10
1.4.2. Elementos de un sistema de calidad en la industria farmacéutica	10

1.5.	Buenas prácticas de distribución	12
1.5.1.	Definición	12
1.5.2.	Características	13
1.5.3.	Entidades regulatorias.....	14
1.6.	Gestión de transporte de productos farmacéuticos	15
1.6.1.	Distribución	15
1.6.2.	Almacenamiento.....	16
1.6.3.	Importación	17
1.6.4.	Exportación	18
1.7.	Sensibilidad a variaciones de temperatura de los productos farmacéuticos	18
1.7.1.	Estudios de estabilidad.....	18
1.7.2.	Temperatura cinética media	19
1.7.3.	Control estadístico de la temperatura	19
2.	SITUACIÓN ACTUAL	21
2.1.	Descripción del producto	21
2.1.1.	Líneas de productos.....	21
2.1.2.	Muestras médicas	22
2.1.2.1.	Visitadores médicos	22
2.2.	Descripción del proceso de distribución.....	23
2.2.1.	Países cubiertos en la distribución	23
2.2.1.1.	Ubicaciones de bodegas.....	23
2.2.1.2.	Regiones climáticas	24
2.2.2.	Proceso general de distribución	25
2.2.2.1.	Análisis de riesgo del proceso general de distribución.....	25
2.3.	Manejo de productos en bodega	26
2.3.1.	Preparación de pedidos.....	26

	2.3.1.1.	Etiquetado	28
	2.3.1.2.	Embalaje	28
	2.3.2.	Personal encargado.....	28
2.4.		Operadores logísticos	29
	2.4.1.	Responsabilidades.....	29
	2.4.2.	Costos de manejo y transporte	30
	2.4.3.	Contrato de prestación de servicios	30
2.5.		Exportación	30
	2.5.1.	Preparación de documentación	30
	2.5.2.	Órdenes de venta	31
	2.5.3.	Facturación	31
2.6.		Importación	34
	2.6.1.	Gestión aduanal.....	34
	2.6.2.	Verificación de registros.....	34
2.7.		Distribuidores	34
	2.7.1.	Almacenaje	35
	2.7.2.	Control de inventarios	35
	2.7.3.	Control de temperatura	35
2.8.		Sistema de calidad	35
	2.8.1.	Especificaciones	36
	2.8.2.	Proveedores de servicios.....	36
	2.8.3.	Manejo de quejas	36
	2.8.4.	Manejo de desviaciones	37
3.		PROPUESTA PARA LA APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN.....	39
3.1.		Establecimiento de especificaciones	39
	3.1.1.	Especificación de requisitos de usuario	40
	3.1.1.1.	Perfil de temperatura ambiente	41

	3.1.1.2.	Condiciones de embalaje	43
	3.1.1.3.	Condiciones de transporte	44
3.2.		Preparación de pedido en bodega	44
	3.2.1.	Procedimiento estándar de preparación	45
	3.2.2.	Capacitaciones para el embalaje	45
	3.2.3.	Etiquetado de contenedores	46
3.3.		Diseño del sistema de distribución	48
	3.3.1.	Vehículos	48
	3.3.2.	Equipo	49
	3.3.3.	Rutas óptimas de envío	50
	3.3.4.	Procedimientos estándar de operación	51
	3.3.5.	Contenedores	53
3.4.		Evaluación de proveedores logísticos	54
	3.4.1.	Condiciones por evaluar	55
	3.4.2.	Parámetros críticos de control	56
	3.4.3.	Excursiones de temperatura	57
	3.4.4.	Manejo de desviaciones	57
	3.4.5.	Acuerdos técnicos de prestación de servicios	57
3.5.		Control de temperatura	58
	3.5.1.	Equipo de control de temperatura	58
	3.5.2.	Parámetros críticos de control de temperatura	60
		3.5.2.1. Temperatura	61
		3.5.2.2. Temperatura cinética media	62
3.6.		Costos	64
	3.6.1.	Materiales de embalaje	65
		3.6.1.1. Empaque terciario	66
		3.6.1.2. Tarimas	70
	3.6.2.	Contratación de proveedores	73
		3.6.2.1. Transporte con temperatura controlada	74

	3.6.2.2.	Transporte con temperatura ambiente....	76
	3.6.3.	Recursos Humanos	77
	3.6.3.1.	Capacitaciones	77
4.		IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA	83
4.1.		Plan de acción para la implementación	83
	4.1.1.	Cronograma.....	83
	4.1.2.	Presupuesto.....	84
	4.1.3.	Entidades responsables.....	85
	4.1.3.1.	Logística.....	85
	4.1.3.2.	Aseguramiento de calidad	86
4.2.		Requisitos de implementación.....	87
	4.2.1.	Especificaciones	88
	4.2.1.1.	Establecimiento de documento con especificaciones	88
	4.2.2.	Personal y entrenamiento	88
	4.2.2.1.	Definición de responsabilidades	88
	4.2.2.2.	Registro de capacitaciones.....	89
	4.2.3.	Documentación y registros.....	90
	4.2.3.1.	Verificación de registros	91
	4.2.3.2.	Temperatura controlada	92
	4.2.4.	Proveedores de servicios.....	92
	4.2.4.1.	Aprobación de acuerdos técnicos.....	93
	4.2.4.2.	Evaluación de requisitos.....	94
4.3.		Manejo de desviaciones.....	94
	4.3.1.	Reportes de desviaciones.....	95
	4.3.2.	Planes de acción correctivas	95
4.4.		Alertas y retiros de productos.....	96
	4.4.1.	Planes de contingencia	96

4.4.2.	Planes de retiro de productos	97
4.5.	Calificación del proceso de distribución	98
4.5.1.	Preparación de pedido	98
4.5.1.1.	Lista de verificación de requisitos	100
4.5.2.	Transporte.....	101
4.5.3.	Exportación	104
4.5.4.	Importación	106
4.5.5.	Distribuidores	107
4.6.	Control estadístico de temperatura	109
4.6.1.	Interpretación de resultados	111
4.6.2.	Excursiones de temperatura.....	111
4.6.3.	Liberación de pedidos	114
4.6.4.	Sistemas de control de temperatura	116
4.6.4.1.	Sistemas activos de control de temperatura	116
4.6.4.2.	Sistemas pasivos de control de temperatura	118
5.	MEJORA CONTINUA	121
5.1.	Auditorías internas de calidad.....	121
5.1.1.	Gestión de riesgos de la calidad.....	121
5.1.2.	Procesos documentados	129
5.1.3.	Estructura organizacional	131
5.1.4.	Control de cambios	132
5.2.	Seguimiento de expectativas	133
5.2.1.	Expectativas internas	133
5.3.	Auditorías de proveedores.....	134
5.3.1.	Puntos críticos por evaluar	137
5.4.	Resultados obtenidos	137

5.4.1.	Interpretación.....	138
5.4.2.	Aplicación	139
5.5.	Inspección por parte de autoridades sanitarias	140
5.6.	Ventajas y beneficios	144
5.7.	Desventajas y dificultades.....	145
5.8.	Acciones correctivas y preventivas	145
CONCLUSIONES.....		153
RECOMENDACIONES.....		155
BIBLIOGRAFÍA.....		157

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Ubicación empresa	3
2.	Organigrama de Aseguramiento de Calidad, Merck, S. A.	8
3.	Ejemplo de factura de exportación.....	33
4.	Etiqueta	47
5.	Dispositivo de monitoreo de temperatura.....	60
6.	Gráfico generado por el dispositivo de medición de temperatura EIPro Liberio CB.....	62
7.	Material para empaque terciario	68
8.	Proceso de paletizado	69
9.	Dimensiones de una tarima estándar.....	71
10.	Tarimas en mal estado	72
11.	Proceso de pedido.....	99
12.	Estadística de temperatura A.....	109
13.	Estadística de temperatura B.....	110
14.	Proceso de evaluación.....	115
15.	Proceso <i>Thermo King</i>	117
16.	Proceso de prevención de riesgos	122

TABLAS

I.	Condiciones de temperatura.....	41
II.	Dimensiones de contenedores	54
III.	Gráfico generado por el dispositivo de medición de temperatura EIPro Libero CB.....	64
IV.	Precios del empaque terciario	66
V.	Costos de transporte de temperatura controlada	75
VI.	Costos de transporte con temperatura ambiente	76
VII.	Costos de capacitación	78
VIII.	Aspectos de las capacitaciones.....	79
IX.	Cronograma	84
X.	Presupuesto	85
XI.	Registro de capacitación	90
XII.	Lista de verificación	100
XIII.	Requisitos de transporte.....	101
XIV.	Hoja de calificación	108
XV.	Escala de ponderación severidad.....	125
XVI.	Escala de ponderación probabilidad.....	126
XVII.	Escala de ponderación detectabilidad	126
XVIII.	Número de prioridad de riesgo	127
XIX.	Plan de mitigación	128

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
A	Amperio
Atm	Atmósferas
Cal	Caloría
cm	Centímetro
cm³	Centímetro cúbico
Cm	Centímetros
\$	Dólar
USD	Dólar estadounidense
°C	Grado centígrado
Oc	Grados Celsius
G	Gramo
H	Hora
Kj	Kilojulio
km	Kilómetro
Lb	Libras
m	Metro
m²	Metro cuadrado
M³	Metro cúbico
mm	Milímetro
min	Minuto
“	Minuto
Ft³	Pie cúbico
%	Porcentaje

Q	Quetzales
T	Tonelada
U	Unidad

GLOSARIO

Acción correctiva	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad identificada u otra circunstancia indeseable para prevenir un resultado no deseado.
Acción inmediata	Acción tomada seguidamente, después de la detección del evento, para reducir el daño adicional.
Acción preventiva	Acción tomada para eliminar el origen de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada.
Almacenamiento	Asegurar la calidad de los insumos de salud para que cumpla su función, estableciendo las condiciones locativas, físicas, higiénicas y de infraestructura necesarias.
Auditado	Individuo que representa a la unidad que está siendo auditada.
Auditor	Persona con la capacidad de realizar una auditoría.
Auditoría	Proceso sistemático, independiente y documentado de evaluación y revisión para tener evidencias del cumplimiento parcial o total de la aplicación de los procesos establecidos, para cada una de las acciones

desarrolladas en las diferentes áreas por auditar, con el fin de relevar no conformidades y oportunidades de mejora.

Auditoría interna

Revisión sistemática de cierta actividad o de una situación con el fin de evaluar el cumplimiento de las reglas o criterios objetivos a las cuales deben someterse.

Autoridades sanitarias nacionales

Gestor del bien público en salud, que tiene por objetivo principal la promoción y la protección de la salud de la población.

Bodega

Espacio donde se ejecuta la recepción, movimientos y almacenamiento de materiales, productos semielaborados y materias primas, hacia el punto de consumo por un cliente externo o interno.

Booking

Reserva de espacio para cargar en un contenedor (CFS o CY), o como carga suelta o bultos. También se entiende como la llamada a un transportista internacional para reserva de espacio para una carga.

Buenas prácticas de distribución

Medidas aplicables en todas las situaciones donde se almacene mercancía farmacéutica a lo largo de la cadena de abastecimiento, desde su elaboración hasta la dispensación al cliente.

Capacitación	Cualquier actividad realizada en una empresa, respondiendo a las necesidades, que buscan mejorar la actitud, habilidades, conocimiento o conductas del recurso humano.
Corrección	Acción tomada para eliminar una no conformidad identificada.
Costos	Importe o cifra que representa un servicio o producto en relación a la inversión, tanto de materia prima, mano de obra, de capacitación y de tiempo que se haya utilizado para el desarrollo del mismo.
Criterio de la auditoría	Conjunto de procesos, políticas o requisitos usados como guía.
<i>Crossdocks</i>	Es un sistema de distribución donde las unidades logísticas son recibidas en una plataforma de alistamiento y no son almacenadas sino preparadas para ser enviadas de la manera más inmediata.
Detección	Destreza o posibilidad de encontrar un problema antes de que este genere un efecto negativo.
Documento de especificaciones	Documento que constituye los requisitos y criterios de aprobación.

Documento operativo	Documento de trabajo usado para asegurar que las actividades sean efectuadas y comunicadas en cumplimiento con los procesos.
Documentos gubernativos	Representan el nivel más alto en la jerarquía documental, plantea principios y requerimientos en general mandatorios.
Efectividad de las acciones correctivas y preventivas	Éxito en el logro de criterios destinados que eliminan las causas de no conformidades descubiertas y potenciales. El plan de evaluación de la efectividad es determinado al inicio del plan de acciones correctivas y preventivas, se basa en criterios contables dentro de un marco de tiempo establecido.
Efecto potencial	Peligro potencial o real que de manera inmediata o a largo plazo podría causar daño a una persona o a la empresa, asimismo dañar o perder un sistema, propiedad, equipo, condición ambiental o cualquier otra cosa importe o de valor.
Embalaje	Caja o cubierta con que se protegen los objetos que han de trasladarse.
Equipo auditor	Uno o más auditores que efectúa una auditoría con el apoyo de expertos técnicos, si fuera necesario.

Evidencia	Documentos de registros, declaraciones de hechos o cualquier información que pueda ser requerida por una auditoría y la cual debe ser brindada por el sector auditado. Permite la confirmación del cumplimiento del proceso o tarea auditada.
Exportación	Acción de enviar o vender un producto de la posesión o de la industria a un país extranjero.
<i>Forwarder</i>	Litigio con un transitorio acerca del almacenamiento.
Gestión de calidad	Conjunto de normas convenientes a una empresa, vinculadas entre sí y a partir de las cuales es que la organización en cuestión pueda administrar de forma organizada la calidad empresarial.
Gestión de transporte	Acto y consecuencia de trasladar algo de un sitio a otro. De igual forma permite nombrar a aquellos artilugios o vehículos que sirven para tal efecto, llevando mercadería desde un lugar hacia otro.
Importación	Conjunto de mercancías o productos que se traen de otro país.
Industria farmacéutica	Sector empresarial dedicado a la preparación, fabricación y mercadeo de productos químicos medicinales para el tratamiento y, además, aquellos para evitar las enfermedades.

Inventarios	Relación ordenada, detallada y valorada de los elementos que forman el patrimonio de una empresa o persona en situaciones determinadas. Asimismo, en este proceso se especifican las características de cada uno de los elementos que integran el patrimonio.
Logística	Conjunto de los medios y métodos que permiten llevar a cabo la organización de una empresa, asimismo implica cierto orden en los procedimientos que involucran a la producción y la comercialización de mercadería.
Muestras médicas	Presentación reducida de un producto farmacéutico de una promoción que el visitador médico brinda sin costo a los profesionales facultados para prescribir, con la finalidad de formar en ellos un hábito prescriptivo y recuerden la presencia de una marca nueva.
Observación crítica	Carencia de calidad severa que implica riesgos latentes o inmediatos en la salud del personal o en el negocio, así como también cualquier fraude, o falsificación de datos o producto.
Observación mayor	Deficiencia de calidad que no cumple regulaciones, normas o procesos al sistema de calidad, la cual podría afectar a un proceso o producto.

Observación menor	Deficiencia de calidad que desvía regulaciones, normas o procesos locales sin afectar el procedimiento, al método de calidad, ni la continuidad de la actividad de la empresa.
Procedimientos	Documentos que proporcionan una serie de instrucciones con respecto al tipo de actividades que deben ser realizadas en cumplimiento con los requerimientos y como realizar y registrar esa acción.
Productos farmacéuticos	Cualquier sustancia, sintética o natural, también la mezcla de ellas, que se destine a una persona con fines de curación, tratamiento, atenuación, prevención o diagnóstico de los síntomas y enfermedades.
Proveedores	Ente que se encarga del abastecimiento de un bien o servicio hacia otro sujeto al que necesite surtir.
Recomendación	Declaración facilitada por el auditor que no muestra una desviación de las normas aplicables, no obstante, diseña un área de mejora continua o reduce el potencial de una desviación que se podría producir más adelante.
Registro	Documento que contiene resultados o brinda evidencia de actividades desempeñadas.
Riesgo aceptable	Se refiere a un riesgo de nivel aceptable es donde el riesgo está bajo control.

Riesgos de calidad	Combinación de la posibilidad de ocurrencia y la severidad del daño a la salud, la calidad del producto o el peligro de incumplimiento regulatorio.
Severidad	Nivel de impacto o afectación que tiene una falla en el producto, sistema, empresa o usuario final.
Temperatura cinética	Manera teórica de ponderar el efecto de un pico/excursión de temperatura, en otras palabras, una desviación respecto de la temperatura normal de funcionamiento, en un proceso/equipo/sistema.
Visitador médico	Profesional que desempeña sus actividades comunicando la información de la industria farmacéutica a los profesionales de la medicina. Regularmente estas actividades son llevadas a cabo por profesionales del área farmacéutica, odontólogos, bioanalistas o nutricionistas.

RESUMEN

Los productos farmacéuticos de consumo humano son esenciales, tanto que, de no contar con un adecuado control de calidad, se podría incluso comprometer la vida de su consumidor. Por ello, su transporte y distribución deben ser tomados con especial cuidado y no se deben escatimar recursos en su apropiada gestión. Es importante saber que uno de los parámetros críticos por controlarse en el transporte y distribución de productos farmacéuticos de consumo humano es la temperatura a la cual se encuentren expuestos durante determinados períodos de tiempo.

Un problema importante es que Centroamérica y República Dominicana componen una región muy variable en cuestiones climáticas, por ello es necesario el establecimiento de un marco técnico que permita tener claras las reglas de distribución y exportación, por lo tanto, satisfacer las condiciones más demandantes para cada despacho realizado, es una tarea que debe ser realizada de manera prioritaria.

Adicionalmente al compromiso que se posee por brindar a los consumidores productos eficaces, la importancia de la aplicación del presente trabajo de graduación deviene de requerimientos de la casa matriz que van enfocados a cumplir con las directrices emitidas por la Organización Mundial de la Salud en cuanto a distribución de productos sensibles a variaciones de temperatura. La importancia de la utilización de distintas herramientas que la ingeniería proporciona para la correcta gestión de transporte y exportación, radica en el hecho que es conveniente que el sistema por mejorar cuente con una eficiente administración de recursos.

La eficiente administración de recursos implica que todas las actividades necesarias para controlar la calidad de los productos deberán ser diseñadas e implementadas de manera que los recursos humanos, de equipo y capital sean utilizados de una forma óptima.

La problemática identificada consiste en que el sistema de control de temperatura durante el transporte de productos farmacéuticos no se encuentra validado, no se posee registro documental que proporcione un alto grado de seguridad sobre el cumplimiento de las especificaciones de distribución. Esta falta de registro documental dificulta que los elementos esenciales del sistema de calidad, que se debe poseer en todos los procesos de la empresa, evalúen de manera objetiva y con datos que los respalden.

Se presume también que en ciertos puntos del transporte se presentan condiciones de temperatura externas que no son adecuadas, esto basado, tanto en el proceso que se maneja actualmente con los operadores logísticos, como en la preparación de pedidos en bodega. Estas condiciones inadecuadas en la cadena de suministro podrían representar un riesgo para la seguridad y eficacia de los productos, y, por tanto, un compromiso hacia gestión de la calidad.

Esta investigación propone que mediante la utilización de herramientas de ingeniería para la aplicación de buenas prácticas de distribución se puede optimizar el control de la exposición a temperaturas adversas de manera que se asegure la calidad de los productos.

OBJETIVOS

General

Aplicar buenas prácticas de distribución para la gestión de transporte y exportación de productos farmacéuticos de consumo humano, en función de su sensibilidad a variaciones de temperatura.

Específicos

1. Realizar un mapeo de las rutas por utilizar para la distribución de los productos tomando en cuenta los aspectos de tiempo y condiciones ambientales externas.
2. Especificar las condiciones en las cuales podrán estar sometidos los productos en función de su estabilidad ante variaciones adversas de temperatura.
3. Establecer un conjunto de directrices para la preparación adecuada de despachos que se realicen en la región.
4. Plantear un modelo de acuerdo técnico, aplicable a cualquier operador logístico, lo suficientemente robusto para cubrir las actividades de distribución.

5. Diseñar un sistema que permita asegurar la calidad de los productos a través de la cadena de suministro en términos de degradación por exposición a temperaturas adversas.
6. Evaluar y calificar el cumplimiento de los requisitos establecidos para transporte del producto durante las operaciones.
7. Formular un modelo de auditorías que permita mantener un control preciso del sistema de calidad de los proveedores externos.

INTRODUCCIÓN

Actualmente la empresa Merck S.A. filial de la multinacional Merck KGaA con sede en Alemania, se dedica a la importación, distribución y exportación de productos químicos y farmacéuticos. La empresa presenta una amplia gama de productos relacionados con las ciencias de la vida y con el cuidado de la salud en general, dirigidos a los clientes más exigentes en cuestiones de calidad.

Las operaciones que se coordinan desde esta filial, las cuales se rigen por las directrices que establece la casa matriz, abarcan un alcance que comprende todas las actividades relacionadas con la comercialización de los productos para Centroamérica y el Caribe. El presente trabajo de graduación se enfocará, principalmente, en la cadena de distribución de productos farmacéuticos.

Al ser una empresa en el campo de las ciencias de la vida y con actividades en tantos países, se requiere que los productos utilizados por cualquier paciente en cualquier lugar del mundo tengan la misma eficacia y seguridad en cuanto a los efectos debidos a su uso. Lo anterior exige que se cuente con un robusto sistema de aseguramiento de calidad que permita tener control sobre los factores fundamentales que pudieran presentar un riesgo para la integridad de los productos y, por lo tanto, también para la salud de los pacientes.

La gestión de la cadena de suministro para la distribución de productos farmacéuticos conforma un complejo sistema, en el cual están involucradas varias personas y entidades cuyas actividades están enmarcadas en una serie

de responsabilidades que deben ser cumplidas para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

Esta gestión involucra una apropiada aplicación de herramientas de ingeniería que permiten definir elementos tales como: una estructura organizacional adecuada, establecimiento preciso de necesidades, reglas bien definidas de utilización de equipo, procedimientos claros de operaciones, personal capacitado, sistema de calidad óptimo y otros componentes clave que se deben tomar en cuenta.

La preocupación por la salud de sus clientes ha sido un factor fundamental que ha caracterizado a Merck S.A. a lo largo de su historia, así como también por el cumplimiento con los requisitos internacionales de operación más estrictos. Es por ello que, tomando en cuenta la importancia de una adecuada gestión en la distribución, se le brinda la prioridad a la elaboración de este trabajo de graduación que permitirá hacer una evaluación y posterior mejora al sistema de distribución de productos sensibles a variaciones de temperatura a través del apoyo del departamento de aseguramiento de calidad.

Se tomarán en cuenta las rutas que presenten los mayores riesgos para la cadena de suministro y se mitigarán, o erradicarán cuando sea posible, los riesgos relacionados al sistema de despachos mediante la aplicación de herramientas de ingeniería y tomando como base fundamental las directrices corporativas y las elaboradas por la Organización Mundial de la Salud en los informes técnicos emitidos para tales efectos.

1. ANTECEDENTES GENERALES

1.1. Historia de la empresa

Las raíces de la empresa se remontan a 1668 cuando Friedrich Jacob Merck construye la Farmacia del Ángel en Darmstadt, Alemania. Luego, en 1816 Emanuel Merck recibe la farmacia y realiza verdaderos cambios; se dedica con entusiasmo a la rama recién descubierta de la química de los alcaloides.

En 1827 se inicia la fabricación a gran escala y se ofrece para la venta el Gabinete de novedades farmacéuticas y químicas que contenía todos los alcaloides conocidos hasta el momento. A partir de entonces, Emanuel Merck y sus sucesores desarrollaron una empresa químico-farmacéutica que además de materias primas para productos farmacéuticos, también producía una gran cantidad de productos químicos llegando a producir casi 10 000 productos.

Después, tras la muerte de Emanuel Merck en 1855, la farmacia y la fábrica pasaron a manos de sus hijos Carl, Georg y Wilhem y sus descendientes. La empresa creció y llegó a tener cerca de 1 000 colaboradores en 1900.

Luego de etapas difíciles para Alemania, constituidas por la Primera y Segunda Guerra Mundial, con la reforma monetaria y con el mejoramiento de toda la economía alemana, Merck S.A. retomó su ascenso en la industria.

Para 1957 la división química de investigación inicia con los pigmentos perlados y 10 años más tarde con los cristales líquidos. En el área de química analítica Merck S.A. tuvo un importante rol en el desarrollo de métodos de separación de componentes. A través de los últimos años se ha consolidado como una de las compañías dedicadas a las ciencias de la vida más importantes del mundo, esto gracias a la adquisición de divisiones tales como; Serono en 2007, AZEM en 2013 y Sigma-*Aldrich* en 2014. Asimismo, alianzas estratégicas para el desarrollo de nuevos productos biotecnológicos y también de apoyo a la investigación.

1.1.1. Inicios de la empresa en Guatemala

El 1 de agosto de 1971 se inician labores en Merck Centroamericana con algunos de los productos más conocidos tales como; Encefabol, Iliadín y Neurobión. Las operaciones se iniciaron con la colaboración solamente de cuatro personas. En 1972 se firman contratos de distribución con Panamá y República Dominicana que permitieron ampliar el portafolio de clientes con los que se contaba para, posteriormente, aumentar el programa de ventas en 1976 para la incorporación de reactivos y equipo de diagnóstico.

En 1979 Merck El Salvador pasa a ser sucursal de Merck Centroamericana, Merck Dominicana lo hace en 1983. Luego, en 1980, el área química extiende su programa de ventas incorporando: equipo para laboratorio, papel filtro y materia prima para la industria. En 2002 Merck Centroamericana, S. A. cambia de razón social a Merck, S. A. y en agosto de 2003 se inicia operaciones en las islas del Caribe: Aruba, Barbados, Bahamas, Curacao, Haití, Jamaica, Trinidad y Tobago. En la actualidad, el portafolio de productos que se comercializan abarca casi todos los que se distribuyen a nivel mundial.

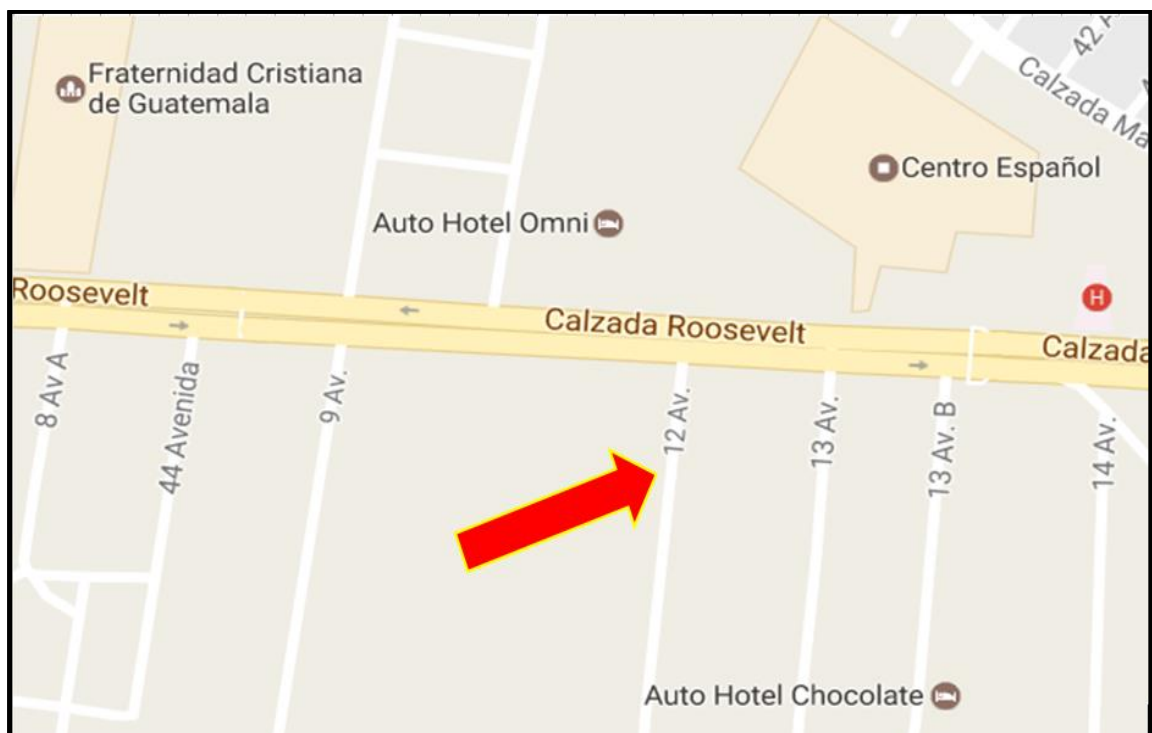
1.2. Información general

Merck. S. A. en Guatemala se encarga de coordinar todas las actividades relacionadas a la comercialización de los productos (importación, exportación, transporte, registro, entre otros) tanto a nivel local como en los países de la región que se encuentran cubiertos por su alcance.

1.2.1. Ubicación

La empresa se encuentra ubicada en los alrededores de la calzada Roosevelt en la ciudad capital, exactamente en la 12 avenida 0-33, zona 2 de Mixco 01002, Ciudad de Guatemala.

Figura 1. Ubicación empresa



Fuente: google/maps.com. Consulta: enero de 2016.

1.2.2. Misión

“Nuestra aspiración es hacer que grandes cosas sucedan. Con nuestras empresas especializadas e impulsadas por la investigación, ayudamos a los pacientes, clientes, socios y comunidades de todo el mundo a vivir una vida mejor. Ofrecemos éxito empresarial a través de la innovación.”¹

1.2.3. Visión

Merck S.A. se centra en productos innovadores de alta tecnología y de primera calidad en los sectores empresariales de la salud, ciencias de la vida y materiales de desempeño. El objetivo de la empresa es el crecimiento sostenible y rentable. Merck S.A. tiene la intención de lograrlo mediante el crecimiento orgánico y el desarrollo de sus competencias, así como con las adquisiciones selectivas que complementan y amplían las fortalezas existentes de manera significativa.

Sobre la base de productos líderes en todas sus empresas, Merck S.A. tiene como objetivo generar ingresos de manera independiente a los ciclos económicos imperantes. Por otra parte, el objetivo es ampliar aun más la fuerte posición de mercado en los mercados emergentes en el medio y largo plazo.

1.2.4. Valores

En este apartado se muestran las expectativas y conocimientos que describen los valores de la empresa, cómo debe comportarse el recurso humano de la organización y, sobre todo, en los que se basan las relaciones

¹ Merck, S.A. 2009

profesionales. A continuación, se transcriben las frases que representan los valores y filosofía de la empresa.

- La integridad asegura nuestra la credibilidad:
 - La integridad es la piedra angular que nos hace creíbles ante todo el mundo.
 - La integridad nos permite hacer lo que decimos.
 - La integridad nos obliga a mantener nuestras promesas.
 - La integridad también implica saber decir “no”.
 - La integridad solo permite las transacciones y negociaciones que concuerden con nuestros valores.

- La valentía abre las puertas al futuro:
 - La valentía requiere confianza en las propias capacidades.
 - La valentía conduce a una saludable percepción de uno mismo.
 - La valentía sirve de apoyo a la competencia necesaria para tomar decisiones en los procesos de cambio.
 - Valentía significa que nos desafiamos a nosotros mismos.
 - La valentía nos mantiene abiertos a nuevas ideas.

- El respeto es el fundamento de cualquier relación de colaboración:
 - El respeto está basado en el concepto de humanidad y dignidad humana.
 - El respeto genera una atmósfera de estima, ecuanimidad y reconocimiento.
 - El respeto requiere una comunicación abierta y honesta.
 - El respeto nos permite trabajar con éxito en diferentes culturas y personas.

- El respeto significa reconocer los logros: en el pasado, el presente y el futuro.
- La transparencia hace posible la confianza mutua:
 - La transparencia consiste en implicar a todas las partes interesadas a través de la información.
 - La transparencia hace nuestras acciones comprensibles.
 - La transparencia fomenta el comportamiento orientado a los objetivos en toda la compañía.
 - La transparencia genera fiabilidad.
 - La transparencia fomenta la participación en la compañía de todas las personas dispuestas a aceptar responsabilidades.
- Los logros hacen posible nuestro éxito empresarial:
 - Los logros dan forma a la capacidad individual y empresarial
 - Los logros plantean desafíos y estimulan a nuestra gente
 - Los logros sostienen el desarrollo personal de nuestra gente
 - Los logros pueden medirse según los resultados obtenidos
 - Los logros garantizan la independencia empresarial
- La responsabilidad determina nuestras acciones empresariales:
 - La responsabilidad caracteriza nuestro comportamiento de cara a los clientes, colaboradores, inversores y proveedores de servicios.
 - La responsabilidad implica tratar nuestros recursos naturales con cuidado y proteger conscientemente nuestro medio ambiente.
 - La responsabilidad determina las decisiones empresariales que tomamos conjuntamente.
 - La responsabilidad implica dar ejemplo.

- La responsabilidad conduce al reconocimiento y a la aceptación de nuestras actividades empresariales.”²

1.3. Tipo de organización

Merck, S. A. en Guatemala constituye una filial de la multinacional Merck con sede en Alemania. Esta filial coordina actividades de producción y distribución de productos químicos y farmacéuticos. En su desempeño sigue con los lineamientos y estándares establecidos por la casa matriz.

1.3.1. Departamento de Aseguramiento de Calidad

El Departamento de Aseguramiento de Calidad es el encargado de controlar y revisar periódicamente que los parámetros críticos de calidad se encuentren dentro de los rangos preestablecidos.

1.3.1.1. Organigrama

Una excelente coordinación puede lograrse a través de la normalización y estandarización, asimismo los objetivos y estrategias para lograrlos constituyen la acción de planificación y realización de una estructura organizacional. A continuación, se presenta el organigrama de aseguramiento de Calidad, Merck, S. A.

² Merck, S.A. 2009.

Figura 2. **Organigrama de Aseguramiento de Calidad, Merck, S. A.**



Fuente: Recursos Humanos. Merck, S. A.

1.3.1.2. Responsabilidades

Entre las responsabilidades del Departamento de Aseguramiento de Calidad están:

- Asegurar que los procesos de distribución y calidad de materiales, productos y el sistema de calidad sean supervisados continuamente y revisados periódicamente.
- Asegurar la coherencia y calidad de materiales y productos con las especificaciones y requerimientos de registro sanitario correspondientes.

- Evaluar el cumplimiento, la continua idoneidad y eficacia de los sistemas de calidad contra lo requerido.
- Determinar la necesidad de actualizaciones o cambios de mejora continua.
- Definir reglas para evaluar la necesidad de monitorear, revisar y seleccionar parámetros para recogerles, monitorearlos, revisarlos y posteriormente realizar reportes.

1.4. Gestión de calidad en la industria farmacéutica

La gestión de calidad en la industria farmacéutica es un tema muy importante y debe ser tratado con la prioridad que amerita, esto debido a que un producto que no cuente con los estrictos controles de calidad podría poner en riesgo la vida de su consumidor. Un robusto sistema de calidad garantiza que la salud de los pacientes no se comprometerá en ningún momento ya que todos los procesos involucrados con cada producto se encuentran bajo control.

1.4.1. Definición de calidad

Desde la perspectiva de los fármacos es importante resaltar que un fármaco de calidad se define como aquel que cuenta con la pureza necesaria para satisfacer la necesidad del cliente, por lo tanto, tendrá la seguridad y eficacia que se exigen para ser un fármaco de calidad. Por lo mismo, cada lote de fabricación debe tener el certificado de análisis que certifique que el producto cumple con las especificaciones de calidad.

1.4.1.1. Seguridad

El tema de seguridad en la industria farmacéutica se refiere a que el medicamento no producirá efectos adversos en el consumidor debido a que el producto no cumpla con alguna especificación de su composición química. La seguridad es un factor esencial en la gestión de calidad.

1.4.1.2. Eficacia

La eficacia de un medicamento se refiere al cumplimiento de su objetivo en el consumidor, es decir, que cumpla la acción terapéutica para la cual fue destinado. En otras palabras, uno de los pilares básicos es mostrar la eficacia del mismo, ya que los ensayos clínicos son apropiadamente diseñados para este fin.

1.4.2. Elementos de un sistema de calidad en la industria farmacéutica

Especificaciones: para los productos por trabajar deben estar establecidas de forma clara y explícita. Las especificaciones incluyen las dadas para cada material y para cada actividad del proceso. Son el punto de partida para la posterior evaluación de los parámetros críticos que se tomen en cuenta para cada proceso ya que de ellas deviene el cumplimiento o no cumplimiento del parámetro. Personal y entrenamiento: debe haber suficiente personal que esté capacitado y con conocimientos amplios de sus responsabilidades para llevar a cabo sus respectivas tareas en cada proceso. Las responsabilidades establecidas no deben exceder las capacidades de cada individuo de manera que esto no represente un riesgo para la calidad de los productos.

Documentación y registros: todas las actividades relacionadas con cada lote de producto deben estar adecuadamente documentadas para asegurar su rastreabilidad. Deben existir documentos que constituyan procedimientos operativos estándar que permitan saber cuál es la forma adecuada de realizar cada tarea. Asimismo, cada documento y registro deberá ser revisado y aprobado por la persona responsable de cada actividad para constituir una prueba de que las partes interesadas han sido informadas.

Proveedores de servicios: deben encontrarse debidamente calificados para la prestación de servicios o venta de productos para la cual sean destinados. Es necesario que se realicen auditorías periódicas que garanticen que lo establecido en acuerdos técnicos o contratos de prestación de servicios se esté cumpliendo a cabalidad y no se comprometa la calidad de los productos.

Manejo de quejas: deben ser gestionadas de manera que se les brinde una solución a los inconvenientes causados al consumidor y que se pueda realizar una investigación de causa raíz a través de la información que se logre recopilar. Cuando se logra identificar la causa de la queja se debe iniciar un proceso que permita erradicar futuros problemas similares.

Manejo de desviaciones: las desviaciones encontradas por parte del personal que maneje los productos durante su cadena de suministro deberán ser atendidas con la misma diligencia que las quejas y deberá ser recolectada toda la información relacionada al lote para completar la debida investigación.

Alertas y retiros de productos: se debe contar con un programa preestablecido de manejo de alertas por parte de autoridades sanitarias o como

causa de desviaciones encontradas que permita realizar el oportuno retiro de productos del mercado en caso sea necesario.

Cumplimiento regulatorio: los requisitos por parte de las autoridades sanitarias deberán ser cumplidos en su totalidad y su observancia es primordial para garantizar que las actividades de comercialización y distribución no serán afectadas por restricciones a los productos.

Inspecciones de autoridades sanitarias: son una parte esencial que debe ser tomada en cuenta cuando se establece un sistema de calidad en la industria farmacéutica. Se debe tener presente toda la legislación pertinente a la elaboración, comercialización, etiquetado y distribución para asegurar el cumplimiento.

1.5. Buenas prácticas de distribución

La aplicación de buenas prácticas de distribución es esencial para asegurar que el producto no estará expuesto a riesgos de calidad durante el transcurso de su cadena de distribución y a condiciones no deseadas que podrían comprometer su integridad.

1.5.1. Definición

Garantiza que la calidad de un producto farmacéutico se mantiene por medio de un control adecuado de las numerosas actividades que ocurren durante su proceso de distribución, así como proporcionar una herramienta para asegurar el sistema de distribución contra la introducción de producto no falsificado, de mala calidad, adulterado y/o con errores de etiquetado.

1.5.2. Características

Un sistema de distribución adecuado para la industria farmacéutica tiene una serie de características fundamentales que lo habilitan para cumplir su objetivo de garantizar la calidad. Entre estas características se encuentran las siguientes:

- Reglas generales de distribución: durante la distribución se deben tomar precauciones adecuadas para mantener la calidad de los productos, también protegerlos de adulteración, robo o daños físicos. Asimismo, se debe asegurar que las condiciones ambientales apropiadas son mantenidas.
- Establecimiento de necesidades del producto: se debe especificar de manera clara en un documento cuáles serán las condiciones a las cuáles un producto puede estar expuesto, así como cuáles son los manejos especiales y entarimado que se debe tomar en cuenta para el transporte.
- Diseño de distribución calificado: para asegurar que se pueden cumplir los requerimientos establecidos en las especificaciones se debe realizar una evaluación. Para esto se pueden realizar ensayos o modelar matemáticamente la solución de transporte y/o equipo.
- Calificación de operaciones: las operaciones deberán tener un seguimiento correcto que permita saber que las condiciones se están cumpliendo en la práctica de acuerdo con lo diseñado respecto de las especificaciones.

- Validación de rutas y equipos: se debe contar con evidencia documental de que las rutas elegidas y el equipo utilizado satisfarán las necesidades planteadas en las especificaciones. La validación debe realizarse de una manera continua para garantizar el cumplimiento, todas las veces que las condiciones sean similares.

1.5.3. Entidades regulatorias

Las buenas prácticas de distribución deberían estar reguladas por las autoridades sanitarias de Guatemala, es decir, correspondería al Ministerio de Salud emitir tales directrices. Sin embargo, actualmente no existe una regulación específica que brinde las normas para hacer una adecuada distribución y, por lo tanto, garantizar la calidad de los productos.

En cuanto a organismos internacionales, es la Organización Mundial de la Salud la que debe velar por el bienestar de la población mundial y su salud, emite informes técnicos que permiten conocer cuáles son los estándares a nivel mundial para manejo de fármacos.

En su informe técnico No. 957 del 2010, anexo 5, establece las normas generales para la distribución de medicamentos aplicando buenas prácticas de distribución. Posteriormente, fue emitido un informe técnico más específico que establece el modelo para almacenaje y transporte de productos farmacéuticos sensibles a tiempo-temperatura, este fue el No. 961 del 2011, anexo 9.

Asimismo, el Concilio internacional de armonización de requerimientos técnicos de farmacéuticos de consumo humano (ICH), emite normativas en cuanto a la gestión de calidad que se debe tener en cuenta para la fabricación y distribución de medicamentos. Establece normas claras y específicas de cómo

debe trabajar una farmacéutica de manera que cumpla con los requisitos de la gran mayoría de países.

Adicionalmente, la asociación de drogas parenterales (PDA) también emite directrices, principalmente sobre cómo manejar la cadena farmacéutica de suministro desde un enfoque de riesgos de calidad.

1.6. Gestión de transporte de productos farmacéuticos

La gestión de transporte de productos farmacéuticos debe realizarse de la mano con un sistema de calidad que permita tener bajo control sus parámetros críticos más importantes. Por lo mismo, en los siguientes apartados se desarrollarán los temas de distribución, almacenamiento, importación y exportación de las buenas prácticas de distribución.

1.6.1. Distribución

La distribución de los productos debe realizarse en vehículos que cumplan con las condiciones mínimas adecuadas de limpieza, control de temperaturas ambientes y libres de contaminación por bacterias u otros microorganismos. Lo anterior para evitar contaminación por otros productos y garantizar la integridad de los medicamentos.

Los vehículos que se utilicen para la distribución primaria y secundaria deben contar, ya sea con sistemas de refrigeración activos o pasivos que permitan garantizar que, sin importar las condiciones adversas del ambiente, la temperatura de los productos se mantiene según los parámetros adecuados. Asimismo, es importante que se asegure que durante la cadena de suministro

no sean introducidos productos externos a la empresa y deben ser tomadas todas las medidas pertinentes para evitar robo de productos.

1.6.2. Almacenamiento

El almacenaje de los productos debe realizarse en un ambiente controlado, en una bodega que cuente con requisitos mínimos fundamentales tales como:

- Diseño, de manera que se minimice el riesgo de desastres naturales como inundaciones, deslizamientos de tierra, terremotos y extremos de condiciones climáticas tales como huracanes o tormentas.
- El sitio donde se almacenen los productos debe contar con un acceso vehicular suficiente para que se pueda realizar la carga de los productos de manera adecuada. Asimismo, permitir el ingreso de vehículos de emergencia.
- El perímetro debe tener suficiente seguridad y los edificios deben contar con acceso restringido para evitar que personas no autorizadas tengan contacto con los productos.
- Las áreas de carga no pueden estar expuestas directamente al clima externo y deben contar con protección contra los rayos solares y lluvia.
- El producto en cuarentena es el que aun no ha sido analizado y, por lo tanto, liberado (que no se ha determinado dictamen favorable) para su uso y comercialización. En esta área de cuarentena de productos debe

estar debidamente señalizada, con un control de inventarios adecuado y de preferencia en un área distinta a la del producto regular.

- El sistema de control de temperatura debe tener un suministro de energía independiente que garantice, en condiciones adversas, que el control se va a mantener y no se comprometerá la integridad de los productos.

1.6.3. Importación

La importación de los productos hacia los cuales se hagan los envíos se debe coordinar de la mano con la legislación aduanal vigente, tanto del país que envía como del país que recibe. Las guías aéreas, las facturas y demás documentación deben ser emitidas desde la entidad originadora del despacho. En el caso de que se utilice un operador logístico, se debe contratar un agente aduanero para que haga las gestiones ya que es la figura legal autorizada para realizar los trámites dicho trámite aduanal es coordinado y gestionado por ellos.

El capítulo II de los auxiliares de la función pública aduanera Artículo 22 define que el agente aduanero es el auxiliar autorizado para actuar habitualmente, en nombre de terceros en los trámites, regímenes y operaciones aduaneras. Estas funciones las desempeña en su carácter de persona natural, con las condiciones y requisitos establecidos en este código y su reglamento.

La autorización para operar como agente aduanero es personal e intransferible. Únicamente podrá hacerse representar por sus asistentes autorizados por el servicio aduanero. La intervención del agente aduanero o sus asistentes en los trámites, regímenes y operaciones aduaneras, será regulada por el reglamento.

1.6.4. Exportación

La exportación de los productos farmacéuticos debe ir acompañada de toda la documentación que respalde los productos que están siendo enviados. La exportación, facturación y el envío es coordinado por parte de la empresa y, posteriormente, es posible que se releve a un operador logístico que coordine las actividades necesarias, es decir, los pasos del proceso que se requieren para el proceso de exportación y posterior importación de los productos.

1.7. Sensibilidad a variaciones de temperatura de los productos farmacéuticos

La sensibilidad a las variaciones de temperatura a través del tiempo es una característica de algunos productos farmacéuticos que impacta directamente a su calidad. A lo que se refiere esta sensibilidad es a la degradación que tiene un producto a través del tiempo cuando se encuentra directamente expuesto a temperaturas fuera de su especificación, basada en estudios de estabilidad, afectando de manera adversa su seguridad y eficacia.

1.7.1. Estudios de estabilidad

Los estudios de estabilidad que se realizan a los medicamentos constituyen pruebas con la intención de evaluar el comportamiento de un producto a lo largo del tiempo cuando este es expuesto a condiciones extremas de temperatura y humedad. Los resultados de los estudios de estabilidad permiten conocer las condiciones de almacenaje en las cuales puede estar determinado producto sin que su pureza se encuentre comprometida. Adicionalmente, estos estudios de estabilidad son el punto de partida para

estimar cuál va a ser el período de vida que un producto tendrá en inventario para que pueda ser utilizado sin inconvenientes.

1.7.2. Temperatura cinética media

La temperatura cinética media es un dato derivado que es calculado para determinar el equivalente de degradación que tuvo un producto durante determinado período de tiempo. Es decir, es un cálculo de una temperatura fija que simula los efectos de las variaciones de temperatura de un producto durante un período determinado y brinda la tensión térmica acumulada, experimentada por el producto en temperaturas variadas durante su almacenamiento y envío. La gran mayoría de equipos utilizados para controlar la temperatura brindan este cálculo de manera directa.

1.7.3. Control estadístico de la temperatura

El control estadístico de la temperatura externa a la cual se encuentra un producto se encuentra sujeto a las mismas reglas de cualquier parámetro que puede ser evaluado en un proceso. Presenta límites superiores e inferiores de temperatura a los cuales puede estar expuesto un producto sin causarle daños a su pureza, por tanto, a su calidad.

Usualmente se utiliza el término “temperatura ambiente” que delimita las condiciones que deben estar entre 15 y 25 grados centígrados; sin embargo, esto depende de la estabilidad de cada producto. El análisis de los datos presenta un monitoreo de temperatura, permite tener un acercamiento que ayude a determinar si determinado producto, lote o envío se encuentra apto para su comercialización y posterior uso de a favor de los pacientes.

2. SITUACIÓN ACTUAL

El proceso de distribución de muestras médicas a algunos países cubiertos por el alcance de operaciones de la empresa aún no cuenta con rutas, equipos y procedimientos validados que permitan asegurar de forma documental que los rangos de temperatura que se mantienen durante el proceso son los correctos.

2.1. Descripción del producto

El producto se constituye por medicamentos de consumo humano. En el alcance del presente trabajo de investigación se analiza únicamente los sensibles a variaciones de temperatura, los que se trabajan a temperatura ambiente y específicamente, las muestras médicas.

2.1.1. Líneas de productos

A continuación, se presentan algunas ramas de los productos comercializados, y una breve descripción de los mismos como el cuidado cardiometabólico, el autocuidado de la salud, endocrinología, fertilidad, oncología y enfermedades neurodegenerativas.

- Cuidado cardiometabólico: envuelve los productos cuya intención es tratar diabetes, enfermedades cardiovasculares y desórdenes de la tiroides.

- Autocuidado de la salud: ofrece productos sin receta para el cuidado diario de la salud. Abarca multivitamínicos y productos para tratar resfriados.
- Endocrinología: esta línea de productos incluye una serie de medicamentos diseñados para suplir carencias de la hormona de crecimiento en adultos y niños.
- Fertilidad: abarca medicamentos elaborados para tratar desórdenes reproductivos y de fertilidad.
- Oncología: productos para cubrir terapias específicas de cáncer.
- Enfermedades neurodegenerativas: productos para tratar enfermedades tales como la esclerosis múltiple.

2.1.2. Muestras médicas

Se refiere a una presentación reducida de algún producto farmacéutico que es entregada por los visitadores médicos sin costo alguno a profesionales de la salud, es decir, a los facultados para prescribir, en otras palabras, aptos para recetar, con el fin de que lo utilicen en los tratamientos de sus pacientes y recordarles la existencia de una marca comercial.

2.1.2.1. Visitadores médicos

En referencia a los visitadores médicos estos son representantes de la empresa farmacéutica que realizan la entrega de muestras médicas a los profesionales de la salud. La mencionada entrega de la muestra médica involucra ciertos procesos de almacenaje tanto dentro de la casa como en el automóvil del visitador médico, procesos que es imprescindible posean el mismo cuidado de los parámetros críticos como lo es la temperatura externa para garantizar la calidad de la mercadería.

2.2. Descripción del proceso de distribución

El proceso de distribución de medicamentos es fundamental para asegurar el adecuado suministro en tiempo y cantidad a los destinos requeridos por cada parte interesada. En el caso del proceso que será analizado se tomarán en cuenta los aspectos críticos que se realizan en Guatemala como: preparación del pedido, entrega del producto al proveedor logístico, almacenaje en aeropuerto de origen y exportación. También se analizarán los que ocurren en el país de destino: recepción de la carga en el aeropuerto, descarga del producto en el almacén o recinto fiscal, trámite aduanal de importación, transporte local a los distribuidores y entrega al profesional de salud.

2.2.1. Países cubiertos en la distribución

Los países que serán cubiertos y verificados para este análisis de proceso de distribución de la empresa objeto de estudio serán los siguientes: El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica, Panamá y República Dominicana.

2.2.1.1. Ubicaciones de bodegas

En este apartado se muestran las direcciones de las bodegas de los países que serán analizados en el proceso de distribución: El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica, Panamá y, por último, República Dominicana.

- El Salvador. Droguería Americana S. A. de C. V. calle Circunvalación #14 Pasaje de la Laguna. Antiguo Cuscatlán. San Salvador. El Salvador.

- Honduras. Bodega de DHL Honduras, anillo periférico, contiguo a Unilever, segunda entrada a Loarque. Tegucigalpa, Honduras.
- Nicaragua. DHL *Express and Logistics* Nicaragua, Carretera Norte, Complejo Industrial Portezuelo, de FETESA, 1c al este, 200m al sur, Managua, Nicaragua.
- Costa Rica. DHL Express Costa Rica de la intersección Real Cariari, 600 metros Noreste, Heredia, Costa Rica.
- Panamá. Mesofarma Corporation. Avenida San Eladio y Santa Isabel, calle 20, manzana 32A y B. Zona libre. Colón. Panamá.
- República Dominicana. Schad Carretera Sánchez Km 11.5, Santo Domingo. República Dominicana.

2.2.1.2. Regiones climáticas

Los países que están cubiertos en el proceso de distribución corresponden a la zona climática tropical. Tienen variaciones de temperatura en el transcurso del año, las temporadas son marcadas únicamente como: temporada cálida y temporada fría. Los cambios de temperatura y humedad relativa del ambiente se dan dependiendo de la altitud de la ubicación por analizar. Al asignarle validez al proceso en las regiones más críticas con datos históricos climáticos se garantizará que se cumplen con las condiciones en las distintas regiones.

2.2.2. Proceso general de distribución

El proceso general de distribución de los productos farmacéuticos abarca los siguientes pasos:

- Preparación de producto en bodega
- Carga de producto en la zona de carga de bodega
- Traslado del producto hacia el almacén fiscal
- Consolidación de carga área en el almacén fiscal
- Traslado del producto al almacén fiscal destino
- Trámite de importación en el almacén fiscal destino
- Traslado del producto a las bodegas del distribuidor
- Recolecta del producto por parte de los visitantes médicos
- Entrega del producto a profesionales de la salud

2.2.2.1. Análisis de riesgo del proceso general de distribución

Se han identificado riesgos en cada uno de los siguientes pasos del proceso de distribución:

- Preparación y carga de producto en bodega
 - Que la colocación de los medidores de temperatura no obedezca a las necesidades reales de medición para cada producto, esto respecto de su posición en la tarima.
 - Que el producto no cuente con la documentación necesaria para el trámite aduanal o algún dato faltante causando un atraso en su liberación para el proceso de exportación/importación.
- Traslado del producto hacia el almacén fiscal

- Que el vehículo utilizado no cuente con un sistema de control de temperatura integrado exponiendo el producto a condiciones ambientales adversas durante su transporte.
- Que el vehículo sufra alguna avería que le imposibilite realizar a tiempo la entrega.
- Traslado del producto a las bodegas del distribuidor
 - Que el vehículo utilizado no cuente con un sistema de control de temperatura integrado exponiendo el producto a condiciones ambientales adversas durante su transporte.
- Recolección del producto por parte de los visitantes médicos
 - Que el producto no sea almacenado en condiciones de temperatura óptimas.
- Entrega del producto a profesionales de la salud
 - Que el transporte en los vehículos exponga el producto a temperaturas elevadas por ausencia de sistema de control de temperatura.

2.3. Manejo de productos en bodega

En estos párrafos se define lo concerniente al tema de manejo de productos en bodega, se presenta la preparación de pedidos, el etiquetado y, a su vez, se presenta el proceso de embalaje y, por lo mismo, el personal encargado de realizar dichos procesos en la bodega de la empresa.

2.3.1. Preparación de pedidos

En este proceso de pedidos, cada medicamento con independencia, deberá ser acompañado de la factura que respalda su valor en aduanas, el certificado de análisis emitido por el fabricante y la lista de empaque que indica

la configuración de la carga. Estos pedidos son preparados en bodega respondiendo a la solicitud del producto que elabora el departamento que realiza la planificación de entrega de muestras médicas. El proceso de preparación de pedidos de los productos farmacéuticos por exportar abarca los siguientes pasos:

- Elaboración del documento de solicitud de producto: este documento es generado por el encargado de exportaciones e incluye la información del producto por solicitar, la cantidad y el destino.
- Recepción de la solicitud en bodega: el encargado de embalaje y empaque recibe la solicitud del pedido a través del sistema que se convierte en una lista de recolección de producto. En esta se detalla la ubicación del producto, número de lote y código de los productos solicitados.
- Elaboración de la lista de empaque: el encargado de embalaje y empaque, con la lista de recolección de producto realiza una confirmación en sistema de que efectivamente el producto se encontró disponible y en las ubicaciones definidas. Con la información de recolección, los pesos brutos de la carga que serán colocados en la documentación de despacho, se elabora la lista de empaque que incluye dicha información.
- Confirmación de recolección de carga: en paralelo a la preparación del pedido físicamente y mientras bodega envía la confirmación de que el pedido ya está listo para ser recogido por el operador logístico, el encargado de exportaciones elabora una orden de compra para ser entregada al operador logístico y confirma la fecha y hora de recolección del producto en bodega.

- Despacho del producto: con el producto en las cajas colectivas asignadas por el sistema, la lista de empaque y la confirmación realizada por el encargado de exportaciones al proveedor logístico, se entrega la carga en cajas colectivas como carga suelta, es decir, sin hacer uso de tarimas para unitarizar la carga.

2.3.1.1. Etiquetado

En referencia a las etiquetas de los medicamentos en investigaciones de ensayos clínicos se definió lo esencial que es el etiquetado para una adecuada distribución, administración, dispensación y control. Actualmente en la empresa objeto de estudio para el etiquetado se coloca el contenido de cada una de las cajas, el peso bruto de las cajas, así como la información general que permite saber el contenido.

2.3.1.2. Embalaje

La función del embalaje es perfeccionar las condiciones para el almacenamiento, transporte y retorno al destino de la mercadería en óptimo estado. A la fecha, el embalaje de los medicamentos se realiza haciendo uso de cajas de cartón como empaque terciario y la preparación de los pedidos se realiza según una configuración de carga suelta, es decir, sin hacer uso de tarimas.

2.3.2. Personal encargado

En la actualidad en la empresa objeto de estudio, el personal a cargo de realizar la preparación de los pedidos incluye al jefe de bodega que supervisa el

proceso, al auxiliar de bodega que efectúa la preparación y también al encargado de realizar la carga en el transporte del operador de logística.

2.4. Operadores logísticos

En los siguientes apartados se muestran los operadores logísticos, asimismo se describen las responsabilidades, los costos de manejo y transporte y el contrato de prestación de servicios. En la empresa objeto de estudio actualmente con el único operador logístico con el que se maneja la distribución de muestras médicas es *DHL Express*, con presencia en todo el mundo.

2.4.1. Responsabilidades

Actualmente, no se cuenta con una definición contractual de las responsabilidades o un acuerdo técnico y de calidad, solamente una definición en órdenes de compra para la adquisición de servicios que fue negociado previamente. Sin embargo, entre las responsabilidades adoptadas por el operador logístico cuando se recibe la carga se puede encontrar:

- La correcta colocación del producto en sus respectivas tarimas a lo interno del vehículo utilizado para el transporte.
- Responsabilidad por robo o extravío a través de un seguro en la mercadería.
- Gestionar el trámite aduanal de importación y exportación.
- Realizar el manejo de inventarios en las bodegas en las cuales se recibe el producto por parte del proveedor logístico.

2.4.2. Costos de manejo y transporte

Los costos de manejo y transporte varían de acuerdo con el peso y volumen de la mercadería que se envíe, así como de los servicios adicionales que se adquieran para el manejo de las cargas.

2.4.3. Contrato de prestación de servicios

Para la mercadería que no es muestra médica, se maneja el contrato de prestación de servicios por medio de un acuerdo técnico que detalla las condiciones de transporte y manejo que es necesario darle al producto. No obstante, para la muestra médica el manejo se da únicamente por medio de un contrato.

2.5. Exportación

La exportación se coordina a través del departamento de logística de la empresa y se releva al operador logístico brindándole la documentación necesaria. En los siguientes párrafos se detalla la preparación de la documentación, se detallan las órdenes de venta y, por último, se muestra el proceso de facturación para la ejecución de exportación.

2.5.1. Preparación de documentación

Para llevar a cabo el proceso de exportación, la empresa objeto de estudio, actualmente elabora la guía aérea y se genera en el sistema los documentos que serán entregados para que el operador logístico pueda coordinar adecuadamente la exportación y posterior importación.

2.5.2. Órdenes de venta

Las órdenes de venta presentan la información relevante respecto de la transacción monetaria que se está realizando y son la garantía utilizada luego por los distribuidores para colocar el producto en sus inventarios, por lo mismo en dicha orden de compra se detalla la cantidad, tipo, precio, las condiciones entre otros datos de compra importantes para el proceso de exportación.

2.5.3. Facturación

Las facturas son un documento muy importante porque contienen la información que servirá para las aduanas de cada país y para verificar el contenido de cada uno de los envíos. Por lo mismo, estas deben tener información básica importante:

- Datos bancarios: son los que se utilizan para la transacción entre el vendedor y el comprador.
- Descripción: las descripciones deben incluir los artículos, la cantidad, el material de fabricación y el uso que se les dará.
- Código de mercancía: es el código identificador del producto usado por el país exportador para clasificar las mercancías que van a exportarse. Favorece el proceso de liberación de aduanas y evita demoras.
- País de fabricación/origen: se refiere al lugar de fabricación. Si los artículos se han fabricado en más de un país deben ser enumerados.

- Valor total declarado: es el valor total de la transacción para fines aduaneros según el *Incoterm* seleccionado. El valor total declarado debería incluir los cargos de transporte y protección del valor del envío, si el vendedor es responsable de estos dos costos.
- Tipo de exportación: las opciones son, permanente, temporal y reparación o devolución.
- *Incoterm*: se describen los términos de la transacción que podría contener condiciones de entrega en ciertos lugares.
- Motivo de exportación: se debe detallar explícitamente cuáles son las razones para exportar el producto.

Figura 3. Ejemplo de factura de exportación

Exporter Tax ID / VAT No:				Commercial Invoice		
Bank Details 1				Date:		
				Waybill Number:		
				Invoice No:		
				Exporter Code:		
Importer (Bill to):				Receiver if different from Importer		
				Tax ID / VAT No:		
				Shipment Reference:		
Full Description of Goods	Commodity Code	Item Quantity	Unit Value [Currency]	Subtotal Value [Currency]	Net Weight	Country of Manufacture/Origin
Freight:						
Insurance:						
Total Declared Value/Currency: 5					Total Net Weight/ kg(s)	
Total Pieces					Total Gross Weight/ kg(s)	
Type of Export: 6						
Incoterms: 7						
Reason for Export: 8						
I/ We hereby certify that the information contained in this invoice is true and correct and that the contents of the shipments are as stated above						
Position in Company:				Signature:		
				Company Stamp		

Fuente: Guía de tarifas y servicios, DHL, 2016.

2.6. Importación

El proceso de importación es de suma importancia porque garantiza que el producto va a ser comercializado y distribuido adecuadamente en el país que recibe el producto. Por lo mismo, la importación conlleva dos temas importantes de analizar: la gestión aduanal y la verificación de registros, es decir, los trámites de importación, estos se analizan en los siguientes párrafos.

2.6.1. Gestión aduanal

La gestión aduanal en la empresa objeto de estudio es coordinada por el operador logístico haciendo uso de la documentación e información que anteriormente fue preparada en bodega para la distribución de productos, sin olvidar que cada medicamento debe llevar los registros sanitarios.

2.6.2. Verificación de registros

Este paso es imprescindible para el proceso de importación. En las gestiones de importación de mercadería se realiza una revisión de registros sanitarios de la mercadería con el afán de verificar que el producto que está entrando cuenta con las autorizaciones necesarias para el consumo en el país.

2.7. Distribuidores

Los distribuidores son una pieza fundamental en el proceso de distribución de las muestras médicas ya que constituyen el lugar donde estará el producto durante más tiempo, tomando en cuenta que los distribuidores deben dirigirse solamente a personas o establecimientos farmacéuticos autorizados.

2.7.1. Almacenaje

El proceso de almacenaje de los productos se realiza en las bodegas de cada uno de los países y se realiza en áreas dedicadas a productos farmacéuticos. Asimismo, se tiene en cuenta que las buenas prácticas reflejan la calidad, la producción y la distribución, es por esto que cada proceso se realiza con la máxima eficiencia para obtener los resultados deseados.

2.7.2. Control de inventarios

El control de inventarios es un aspecto fundamental que aunque genere costos se convierte en un eje esencial para el buen funcionamiento de la empresa. El control de inventarios de los productos enviados es llevado a cabo por la respectiva bodega del operador logístico o distribuidor. El manejo se lleva a cabo a través de sistemas computarizados que permiten saber información sobre ubicación y tiempo de vida de los productos.

2.7.3. Control de temperatura

Para el proceso de control de temperatura se reciben los registros semanalmente de temperatura de las bodegas de cada país de forma que se pueda observar el comportamiento en el período evaluado. Alarmas o excursiones de temperatura necesitan de acciones correctivas o preventivas para el caso respectivo.

2.8. Sistema de calidad

El sistema de calidad cuenta con las herramientas necesarias para la adecuada gestión del proceso de transporte, esto se refiere tanto a los sistemas

de control como los recursos para aplicar lo que se planifique, cuenta con las especificaciones, los proveedores de servicios, cuenta con manejo de quejas y manejo de desviaciones.

2.8.1. Especificaciones

En el sistema de calidad las especificaciones para algunos de los productos actualmente no cuentan con estos datos específicos basados en sus estudios de estabilidad que permitan hacer una definición clara de sus necesidades y requisitos específicos.

2.8.2. Proveedores de servicios

En la empresa objeto de estudio se realizan auditorías anuales de los proveedores de servicio dichas auditorías con la finalidad de asegurarse y comprobar que las condiciones establecidas en los contratos y/o acuerdos técnicos sean cumplidas a cabalidad.

2.8.3. Manejo de quejas

Las quejas son gestionadas de forma en que se brindará una solución a los inconvenientes causados al cliente consumidor para que se pueda realizar una investigación de raíz por medio de la información que se logre reunir. Al lograr identificar la causa de la queja se comienza un proceso que acceda a evitar futuros problemas similares.

2.8.4. Manejo de desviaciones

Las desviaciones encontradas por parte del personal que maneja los productos durante su cadena de suministro son atendidas con la misma diligencia que las quejas y son recolectadas con toda la información relacionada al lote para completar la investigación, debido a la importancia de este proceso dentro de la empresa para el control de calidad.

3. PROPUESTA PARA LA APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN

3.1. Establecimiento de especificaciones

Las especificaciones se refieren a una fase esencial del sistema de calidad ya que por medio de estas se determinan los criterios que se utilizarán para evaluar el cumplimiento del servicio o producto que se evalúe a través de las especificaciones respectivas. Para la distribución de productos farmacéuticos las especificaciones se hallan constituidas por cuatro factores críticos que serán detallados a continuación.

Estos factores deben encontrarse establecidos. La especificación de requisitos de usuario detalla los requerimientos mínimos por cumplir por el proceso. Ha de existir un acuerdo técnico de calidad que funcione como el vínculo técnico entre Merck y el operador logístico. Asimismo, procedimientos estándares de operación para los procesos críticos como preparación de pedidos y exportación e instrucciones de trabajo que sean generadas a través del sistema de planificación para asegurar la correcta trazabilidad de cada tarea ejecutada para satisfacer las necesidades de calidad, tiempo y servicio del proceso. Es indispensable que estos documentos sean de acceso fácil para los interesados y de igual manera deberán ser definidos para que sean comprobables a través de la respectiva auditoría o revisión.

3.1.1. Especificación de requisitos de usuario

La especificación de requisitos de usuario es un documento en el cual se establecerán cuáles serán los atributos asignados como mínimos, requeridos para lograr un desempeño correcto. Los requisitos primordiales que deben cumplirse están formados por: el perfil de temperatura ambiente que debe ser cumplido, las condiciones necesarias con las que debe cumplir el transportista y cualquier paso en la cadena de comercialización.

Las condiciones de temperatura con las que el producto ha de cumplir deben estar detalladas claramente en el etiquetado tal y como lo establece la normativa vigente al respecto, es decir, en el Reglamento Técnico Centroamericano que determina las Buenas Prácticas de Manufactura (RTCA 11.03.42:07). Las condiciones de temperatura que se detallan en el etiquetado se hallan basadas en los resultados de los estudios de estabilidad que se realizan en los productos, estudios que establecen que el medicamento cumple con los parámetros críticos aun estando expuesto a las condiciones de temperatura establecidas en cada zona climática.

La Organización Mundial de Salud en su Informe Técnico 953, anexo 2 establece las condiciones para efectuar un estudio a largo plazo de estabilidad de productos, da las condiciones en las cuales se deberán conducir los respectivos estudios. Para la región en la que se realiza este trabajo de graduación son las siguientes:

Tabla I. **Condiciones de temperatura**

País	Condición de temperatura	Condición de humedad relativa
Guatemala	30 °C	75 %
El Salvador	30 °C	65 %
Honduras	30 °C	65 %
Nicaragua	30 °C	65 %
Costa Rica	30 °C	65 %
Panamá	30 °C	65 %
República Dominicana	30 °C	65 %

Fuente: *WHO Technical Report Series, No. 953, 2009. Annex 2: Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products.*

Las condiciones de temperatura y humedad relativa señaladas para estos estudios de estabilidad a largo plazo, en el área de interés para este trabajo de graduación, muestran que los productos para registrarlos han sido sometidos a esas condiciones (para determinar la estabilidad y período de vida) y las sobrellevaron exitosamente. De lo antes mencionado se determina que para los productos que se almacenan a “temperatura ambiente”, el valor de la temperatura podría llegar hasta 30°C sin que su calidad se afecte de manera negativa.

3.1.1.1. Perfil de temperatura ambiente

También, en las especificaciones que se establecen, deberá estar presente el perfil de temperatura ambiente. El perfil de temperatura ambiente constituye un fundamental requisito para realizar la evaluación de las rutas y el proceso de transporte que se ira a utilizar. Siendo un conjunto de temperaturas

y tiempos que establecen a qué temperatura se estimará, que se encontrará y en cuánto tiempo.

Asimismo, el documento de especificación de requisitos de usuario establece el perfil de temperatura ambiente que incluya los pasos en general del proceso de transporte. El perfil de temperatura ambiente podría ser elaborado de dos maneras diferentes que son reconocidas como válidas por los lineamientos instituidos por la Organización Mundial de la Salud³, los cuales se presentan a continuación:

- Obteniendo datos recolectados directamente de la cadena de suministro por medio de monitoreo periódico de temperatura.
- Cuando la información obtenida directamente no se encuentre disponible se puede estimar considerando información histórica de las condiciones de temperatura definidas por ISTA (*International Safe Transit Association*) o establecidas por páginas *web* con el debido sustento técnico.

Para ciertas naciones el concepto de perfiles de temperatura es obligatorio y se encuentra reglamentado, como en Francia con la AFNOR NF S99-700, que instituye cómo se debe realizar. En Guatemala al no estar determinado el proceso de calificación de transporte según una regulación específica, se sugiere que los lineamientos por seguir para la elaboración del perfil de temperatura ambiente sean los que la Organización Mundial de Salud estableció.

³ *Supplement 14 Transport Route Profiling Qualification. Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011.*

3.1.1.2. Condiciones de embalaje

El embalaje debe ser el adecuado, por lo tanto, para los productos es un aspecto crítico por tomar en cuenta, ya que por medio del mismo se pueden contrarrestar los efectos contrarios que se pudieran mostrar en la cadena de suministro, como los siguientes: condiciones extremas de temperatura, riesgos de derrame o desprendimiento y riesgos de robo del producto. Las condiciones mínimas adecuadas para el embalaje es necesario que estén definidas en un procedimiento estándar de operación e informadas a los respectivos encargados en bodega, para realizar la preparación de los pedidos que estén listos para exportar. Se sugiere que el embalaje sea efectuado de forma que se cumpla con las condiciones siguientes:

- La configuración del empaque (cantidad y posición de cajas) debe estar especificada para asegurar que las cajas no se desprenderán por incorrecto estibado.
- Minimizar el riesgo de robo y fraude mediante la utilización de recubrimientos plásticos y flejes de seguridad en las tarimas para garantizarle a quien recibe el producto que los productos no fueron manipulados durante su tránsito.
- Colocar esquineros en los vértices de la carga para disminuir el riesgo de daño mecánico durante el transporte por posibles contactos con otras cargas o el vehículo de transporte.
- Cuando se utilizan geles fríos o congelados para mantener la temperatura deben colocarse de manera que no expongan al producto a temperaturas inferiores a las recomendadas. Lo anterior, evitando el contacto directo

con el producto y se embalan en contenedores con su respectivo sistema de refrigeración y no deben colocarse cerca de productos tóxicos, contaminantes o exotérmicos.

- Las etiquetas correspondientes a la orientación y manejo de las cargas deben ser colocadas adecuadamente para asegurarse que estas sean visibles y sus instrucciones seguidas por el encargado del transporte.

3.1.1.3. Condiciones de transporte

En el proceso de la distribución se debe contar con precauciones adecuadas para conservar la calidad de los productos y resguardarlos en contra de robo y rotura. Asimismo, deben ser mantenidas las condiciones ambientales adecuadas durante todas las fases del transporte.

El proceso de transporte que se realice deberá estar gestionado de forma que se cumplan los requisitos establecidos en el etiquetado de los productos que fue realizado en el embalaje. De igual forma son importantes, las condiciones de vehículos y rutas, dichas condiciones estarán detalladas en los temas siguientes de la propuesta presente.⁴

3.2. Preparación de pedido en bodega

Para el proceso de preparación de pedido en bodega es indispensable resaltar el procedimiento estándar de preparación detallado en la sección 4.5.1., donde se dan las instrucciones de cómo preparar el pedido. También se muestran las capacitaciones para el proceso de embalaje y por último se

⁴ *Supplement 12 Temperature-controlled transport operations. Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011.*

muestra el etiquetado de contenedores. Estos temas se presentan en los siguientes párrafos.

3.2.1. Procedimiento estándar de preparación

Es el procedimiento estándar de preparación de pedidos siguiendo instrucciones claras y definidas de la manera en que se debe realizar el proceso de preparar el pedido en bodega para su adecuado despacho y cumplimiento con los requerimientos que se establezcan y se hallen relacionados a este paso. Esto se da debido a que la preparación de un pedido no es un procedimiento aislado e involucra distintas fases como la planeación, aseguramiento, embalaje y colocación de las cargas por exportar.

3.2.2. Capacitaciones para el embalaje

Para lograr una implementación exitosa de un nuevo procedimiento o una actualización a uno que ya existe se deberá contemplar, desde una adecuada planificación, el programa por seguir para lograr establecer las capacitaciones pertinentes a los encargados del manejo, almacenaje, carga y descarga de la mercadería. En cuestión de productos farmacéuticos sensibles a distintos estados de temperatura existen aspectos fundamentales e indispensables por considerar cuando se elabora el programa de capacitaciones, por ejemplo:

- Legislación y regulaciones aplicables
- Información de problemas de seguridad y procedimientos de operación
- Respuesta a emergencias o a eventos inesperados

En el contexto de las capacitaciones, es fundamental que cada persona involucrada en el procedimiento comprenda sus responsabilidades específicas.

Para respaldar que una persona recibió la capacitación correspondiente es indispensable mantener un registro personal de los entrenamientos y capacitaciones relevantes a las operaciones de cada persona ya enterada. El contenido de las capacitaciones se define en el apartado 3.6.3.1.

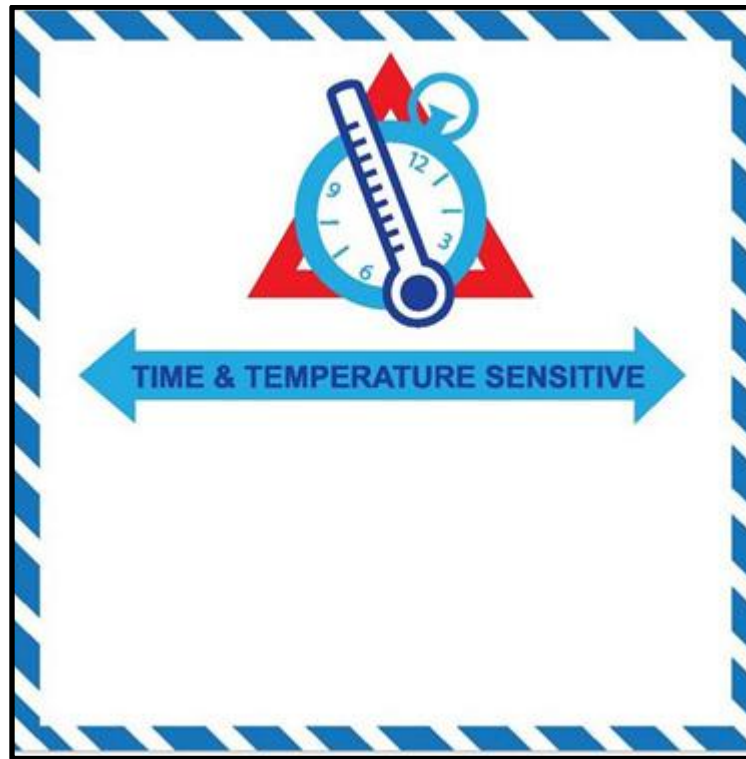
3.2.3. Etiquetado de contenedores

Por ser transporte de clase aéreo el movimiento principal de la mercadería contemplada en la presente investigación es importante que se cumplan las normas establecidas por la IATA (*International Air Transport Association*) en los documentos técnicos que detallan recomendaciones para el transporte de mercadería de salud sensibles a variaciones de temperatura.

En dichos documentos se establece que las cargas deben estar etiquetadas adecuadamente conteniendo información acerca del manejo, orientación y estados de temperatura. Para los fines de la presente investigación se dará importancia clave a la etiqueta que identifica que los productos son sensibles a cambios de estado de temperatura a través del tiempo, etiqueta de carácter necesario y obligatorio para transporte de cargas vía aérea.⁵ La etiqueta correspondiente es la siguiente:

⁵ *Air Transport Logistics for Time-and Temperature-Sensitive Healthcare Products*, IATA, *Perishable Cargo Regulations*, Capítulo 17, julio de 2009

Figura 4. **Etiqueta**



Fuente: *Air Transport Logistics for Time-and Temperature-Sensitive Healthcare Products*, IATA, *Perishable Cargo Regulations*.

La etiqueta es fabricada por la IATA y se puede adquirir en el sitio *web* de la misma. Se caracteriza como etiqueta despegable de vinilo de 10 cm de largo por 10 cm de ancho que consta de un espacio en blanco en la parte inferior para que sea detallado el rango de temperaturas aceptables a las que puede estar expuesta la carga. El rango debe estar detallado en grados Celsius y al encargado del transporte le corresponde garantizar que serán tomadas en cuenta las medidas y efectuar las indicaciones correspondientes del producto, de las cajas colectivas que se usan como empaque terciario de los productos.

3.3. Diseño del sistema de distribución

En el siguiente apartado se muestran los elementos que forman el diseño del sistema de distribución, iniciando con los vehículos empleados para distribuir productos y las descripciones. Seguidamente se muestra el equipo por utilizar que comprende un conjunto de elementos que interactúan principalmente entre el transporte, también las rutas optimas de envío y, por último, se presentan los contenedores como un embalaje de tipos y dimensiones normalizados internacionalmente y con dispositivos para facilitar el manejo.

3.3.1. Vehículos

En relación a los vehículos empleados para la distribución de productos deberán estar equipados apropiadamente para garantizar que en todo momento se efectuarán las condiciones de calidad. Existen aspectos cuyo cumplimiento es imprescindible, tales como:

- Minimizar la exposición de productos a condiciones distintas del entorno, tales como: exposición solar, humedad del ambiente. Se alcanza mediante la utilización adecuada de vehículos de cubierta dura y procedimientos claramente establecidos de carga y descarga.
- Espacio suficiente para que las configuraciones de carga se puedan distribuir previniendo que se mezclen productos y cause posteriores problemas de confusión de paquetes.
- Las áreas donde se colocarán los productos deben estar completamente limpias. Esto se garantiza mediante la verificación de programas y registros de limpieza de cada vehículo autorizado para utilizarse.
- El mantenimiento de los vehículos debe estar debidamente documentado

y realizarse en períodos constantes para garantizar que se encontrará y operará bajo condiciones óptimas.

- Es fundamental que se asegure la apertura de puertas con algún precinto de seguridad descartable o un candado para garantizar la seguridad de los productos contra robo o fraude.

3.3.2. Equipo

El equipo por utilizar incluye un conjunto de factores que interactúan primordialmente entre el transporte del producto y el mantenimiento del estado de temperatura óptima. La utilidad del equipo completo utilizado en la distribución de la mercadería deberá ser especificada en los documentos que especifiquen su uso tales como la descripción de requisitos de usuario que se mencionó en los párrafos anteriores.

Las características primordiales del equipo deben hallarse disponibles de manera que se pueda comprobar el cumplimiento de los requisitos de una forma práctica y objetiva.

El equipo que presente una medición de un parámetro crítico, como: temperatura y humedad relativa deberá incluir su respectivo certificado de calibración en el que se detallen los rangos de operación óptimos y la garantía de su correcto funcionamiento. Estas características serán ampliadas en la sección que trata de los elementos por tomar en cuenta para el equipo de control de temperatura.

En la situación en la que se contrate el servicio de temperatura controlada, para el transporte de la bodega en las instalaciones de la empresa hacia el centro de depósito aduanal, se deberá atender con prioridad al equipo de

refrigeración del vehículo por usar. Dicho equipo de refrigeración deberá estar en condición de funcionamiento que garantice que las condiciones apropiadas serán mantenidas.

3.3.3. Rutas óptimas de envío

Las rutas deben ser elegidas y administradas de manera que los eventos que puedan representar un potencial impacto a las condiciones de calidad y tengan la menor posibilidad de ocurrencia. Las rutas deben estar específicamente detalladas y clasificadas en base a los criterios primordiales como lo son (todos críticos en la preservación de la calidad de los productos):

- La duración del transporte
- Paradas necesarias
- Soluciones de empaque disponibles
- Medio de transporte
- Perfil de temperatura ambiente
- Volumen de carga por enviar (cantidad de tarimas)

Para el transporte aéreo hay una sucesión de recomendaciones esenciales que se deben tomar en cuenta para clasificar las rutas y escoger las más apropiadas, entre estas se debe preferir:

- Vuelos directos para minimizar tiempos de espera en escalas y el tiempo en el que el producto se encuentre en tránsito.
- Llegadas nocturnas para tomar ventaja que las temperaturas la región climática tomada en cuenta son más favorables en esos horarios.
- Aviones grandes de carga en lugar de aviones pequeños de pasajeros para evitar que la carga sea separada (si cuenta con varias tarimas).

- Que los envíos no lleguen al país destino en fines de semana o en días establecidos como asueto.

3.3.4. Procedimientos estándar de operación

Uno de los primordiales elementos de un sistema de calidad son los procedimientos estándar de operación que establecen las bases que definen la secuencia, las responsabilidades y las tareas que corresponden, realizar para el correcto cumplimiento de fijada actividad.

Es esencial tomar en cuenta que este procedimiento debe estar enlazado con todas las instrucciones vigentes, estándares de calidad, instrucciones de trabajo y procesos existentes para no crear ningún tipo de conflicto o ambigüedad de recomendaciones.

La elaboración de procesos estándar deberá estar sujeta al requerimiento que siga una secuencia correspondiente de actividades para su ejecución. Este proceso abarca desde la necesidad de que el autor posea todas las herramientas disponibles para realizarlo hasta que su revisor tenga la experiencia de examinarlo técnicamente.

La secuencia de pasos indispensables para que los documentos de calidad relacionados a gestión de distribución sean seguros y estén en cumplimiento es la siguiente:

- Detección de la necesidad: si se verifica que una tarea o actividad no tiene un documento relacionado en el que se especifiquen las condiciones o los resultados esperados para dicha actividad. También se debe verificar si el documento existente cuenta con los detalles de la

actividad como se realizan actualmente.

- Creación o actualización del documento: se debe definir la figura de un autor para cada documento de calidad. Este autor debe ser una persona que tenga suficiente preparación y experiencia para responsabilizarse de que lo contenido cumple con las regulaciones o normas vigentes hacia la respectiva actividad.
- Publicación: después de la aprobación de los documentos de calidad, es de suma importancia que la publicación a la vista de los usuarios interesados se haga efectiva para que estén al tanto de sus respectivas responsabilidades que han sido definidas.
- Capacitación: el proceso de capacitación deberá realizarse de manera que se les instruya a las personas involucradas en la actividad que se estandarice. Deberá estar enfocada en resaltar la importancia en la seguridad, calidad y eficacia de los productos que tiene dicha actividad.
- Implementación: debe realizarse de manera que se asegure que el proceso está siendo realizado de acuerdo con lo establecido previamente en el documento de calidad. Cualquier desviación de lo establecido debe ser documentado y resultar en un plan de acciones correctivas y/o preventivas que corrijan lo sucedido y que prevengan que ocurra de nuevo el evento.
- Documentos obsoletos (fin del ciclo de vida del documento de calidad): es evidente que todo documento, luego de un período determinado de tiempo, puede presentar inconsistencias con el proceso que se realiza en la práctica. Lo anterior puede ser debido a diversas situaciones tales

como mejoras tecnológicas o nuevas disposiciones regulatorias. Es importante fijar un plazo de validez para la vigencia del documento tomando en cuenta un criterio que evalúe sus aspectos más importantes.

3.3.5. Contenedores

En este apartado se hará referencia a los contenedores como el embalaje grande y metálico, de características y dimensiones normalizados internacionalmente y con aparatos para facilitar su manejo. Estos contenedores pueden utilizarse con distintos tipos de transporte en una misma dirección, sin realizar carga y descarga de la mercadería que lleven en su interior.⁶

La Organización Internacional de Normalización (ISO) ha establecido algunos parámetros automatizados para contenedores. A continuación, se presentan algunos de los tipos más usados en la industria y sus características:

⁶ Según el *Diccionario de la lengua española*, “contenedor” es traducción del inglés *container* derivado de *to contain* ‘contener’.

Tabla II. Dimensiones de contenedores

		20'		40'		40' High Cube		45' High Cube	
		Imperial	Métrico	Imperial	Métrico	Imperial	Métrico	Imperial	Métrico
Dimensiones externas	Largo	19' 10 1/2"	6,058 m	40' 0"	12,192 m	40' 0"	12,192 m	45' 0"	13,716 m
	Ancho	8' 0"	2,438 m	8' 0"	2,438 m	8' 0"	2,438 m	8' 0"	2,438 m
	Altura	8' 6"	2,591 m	8' 6"	2,591 m	9' 6"	2,896 m	9' 6"	2,896 m
Dimensiones Internas	Largo	18' 8 13/16"	5,710 m	39' 5 45/64"	12,032 m	39' 4"	12,000 m	44' 4"	13,556 m
	Ancho	7' 8 19/32"	2,352 m	7' 8 19/32"	2,352 m	7' 7"	2,311 m	7' 8 19/32"	2,352 m
	Altura	7' 9 57/64"	2,385 m	7' 9 57/64"	2,385 m	8' 9"	2,650 m	8' 9 15/16"	2,698 m
Apertura de puertas	Ancho	7' 8 1/8"	2,343 m	7' 8 1/8"	2,343 m	7' 6"	2,280 m	7' 8 1/8"	2,343 m
	Alto	7' 5 3/4"	2,280 m	7' 5 3/4"	2,280 m	8' 5"	2,560 m	8' 5 49/64"	2,585 m
Volumen Interno		1 169 ft ³	33,1 m ³	2 385 ft ³	67,5 m ³	2 660 ft ³	75,3 m ³	3 040 ft ³	86.1 m ³
Peso bruto máximo		66 139 lb	30 400 kg	66 139lb	30 400 kg	68 008 lb	30 848 kg	66 139 lb	30 400 kg
Peso Vacío		4 850 lb	2 200 kg	8 380 lb	3 800 kg	8 598 lb	3 900 kg	10 580 lb	4 800 kg
Carga Neta		61 289 lb	28 200 kg	57 759 lb	26 600 kg	58 598 lb	26 580 kg	55 559 lb	25 600 kg

Fuente: *Pharmaceutical and vaccine quality Illustrated*, p. 27.

3.4. Evaluación de proveedores logísticos

Los proveedores logísticos constituyen una pieza clave en el modelo de distribución empleado por la empresa. Por lo mismo, es que su servicio debe encontrarse apropiadamente evaluado por medio de parámetros que permitan establecer una calificación objetiva. Es importante resaltar las condiciones por evaluar, los parámetros críticos de control, el proceso en excursiones de temperatura. Asimismo, se analiza el manejo de desviaciones y, por último, los acuerdos técnicos de prestación de servicios.

3.4.1. Condiciones por evaluar

Existe una serie de condiciones esenciales con las cuales es necesario que cuenten los proveedores logísticos para ser elegibles, brindar el servicio y cumplir con los lineamientos de buenas prácticas de distribución que se constituyan como requisitos. En estas condiciones es indispensable recalcar la necesidad de que se cuente con un sistema de gestión de calidad establecido que sea accesible para realizar auditorías periódicas en las cuales se ratifique con evidencia objetiva y documentada, el cumplimiento de las especificaciones establecidas. La inspección del sistema de calidad, que se realiza por medio de las auditorías, debe ir principalmente enfocada a velar los siguientes tres aspectos:

- Que las condiciones de temperatura se encuentren monitoreadas y controladas (en las bodegas, almacenes, camiones, entre otros). Esto con la finalidad de resguardar el producto de excursiones que afecten sus propiedades físico-químicas.
- Una limpieza adecuada, tanto del lugar, equipo e instalaciones involucrados en alguno de los procesos de distribución. A través de la misma se deberá garantizar que no existe riesgo de que el producto se contamine con agentes físicos, químicos o microbiológicos.⁷
- La seguridad de la cadena de suministro. La seguridad es fundamental para minimizar el riesgo de robo, introducción de falsificados a la cadena de suministro y fraudes. Las medidas de seguridad y los planes de contingencia deberán ser evaluados durante las auditorías de calidad.

⁷WHO Annex 9 Model guidance (...) 4.8 Cleanliness of temperature-controlled stores.

Adicional a estos aspectos que están relacionados directamente a las buenas prácticas de distribución, se tiene claro las condiciones de costos que estos representen. La lista de verificación de las condiciones por evaluar y los criterios de ponderación se definen en la tabla XIII. Es imprescindible realizar una evaluación financiera entre las distintas opciones que el contratante del servicio (empresa farmacéutica) obtenga de los proveedores logísticos para determinar la opción que brinde mayor relación beneficio costo.

3.4.2. Parámetros críticos de control

Los parámetros críticos de control son los que su variabilidad tiene impacto en un atributo crítico de calidad y efectivamente debe ser controlado o monitoreado para asegurar que el procedimiento puede brindar a la salida el nivel de calidad deseado. También, es importante establecer indicadores esenciales de desempeño que permitan evaluar la calidad del proceso de suministro.

Estos indicadores esenciales de desempeño deben estar en cualquiera de los puntos en los que se logre identificar que cierta actividad podría tener asociado un riesgo. Algunos ejemplos de estos pueden ser: tiempos en aduanas, porcentaje de despachos sin ninguna excursión de temperatura contra total de despachos, número de desviaciones ocurridas control total de despachos realizados, entre otros.

Es esencial recalcar que los parámetros críticos de control deben ser medibles y objetivos de tal forma que representen el desempeño real del sistema por evaluar. Estos son: temperatura, limpieza, seguridad; tiempo de entrega; condiciones de temperatura y almacenaje en las bodegas de cada nación.

3.4.3. Excursiones de temperatura

En la evaluación de proveedores logísticos, y condiciones a evaluar se presentan las excursiones de temperatura, en relación a cualquier evento que pueda estar asociado con una potencial excursión de temperatura deberá ser notificado de inmediato a la empresa que contrata el servicio del proveedor logístico.

3.4.4. Manejo de desviaciones

En cuanto al manejo de las desviaciones, el objetivo es darles seguimiento para encontrar las posibles causas y sugerir las modificaciones que permitan crear mejoras en el proceso y en el producto. En este proceso una desviación, según lo define ICH en las desviaciones constituyen un elemento clave en cualquier sistema de gestión de calidad.

3.4.5. Acuerdos técnicos de prestación de servicios

Cualquier actividad que esté relacionada a la distribución de productos farmacéuticos debe desempeñarse por empresas legalmente constituidas y autorizadas para efectuarlas. En caso de la contratación de un proveedor logístico es inevitable contar con un acuerdo por escrito que concrete las responsabilidades de cada parte. El acuerdo debe contener el cumplimiento de requisitos de buenas prácticas de distribución y cláusulas de garantía.

Asimismo, debe incluir el compromiso de la organización contratada por mantener las condiciones establecidas por la empresa contratante.⁸ Es de suma relevancia que el acuerdo técnico incluya: especificaciones, responsabilidades,

⁸ WHO Annex 5 21. *Contract Activities*

materiales, garantías, formas de comunicación y plazos relacionados con el servicio que se brinde.⁹

3.5. Control de temperatura

Las condiciones ambientales establecen parámetros importantes por tomar en cuenta en la distribución de productos farmacéuticos. Habiendo expuesto, de la manera en que influye la temperatura en las propiedades de los productos se muestra la importancia de monitorearla o controlarla para mantener condiciones correspondientes.

La temperatura se deberá monitorear por medio de registradores de datos de temperatura que se hallen calibrados con un estándar fiable como los definidos por la OMS en el Suplemento 10 del reporte técnico 961 que detalla la verificación precisión y calibración de dispositivos. Esta verificación es la que determina tener los datos significativos y relevantes de temperatura. Lo antes mencionado se cumple de la misma forma con un número y posicionamiento correcto de los registradores térmicos.

3.5.1. Equipo de control de temperatura

El equipo de control de temperatura es de fundamental relevancia para poder adquirir los datos requeridos directamente de la cadena de suministro. El tener los datos disponibles permite la toma de decisiones, en relación al uso del producto a su arribo, más correspondiente y técnicamente soportada. En lo que respecta a los dispositivos de monitoreo, es importante contar con características de funcionamiento prácticas para el uso que se proponga

⁹ IATA. *IATA Perishable Cargo Regulations*.

realizar de ellos (dependiendo de: tipo de transporte, duración en tránsito, condiciones de almacenaje de los productos).

Exactamente para la industria farmacéutica es esencial que se sigan los lineamientos establecidos por la Organización Mundial de la Salud, por tanto y para proveer la elección de dispositivos, es recomendable que se utilice alguno de los dispositivos nombrados como precalificados. Dichos dispositivos pueden ser hallados en el sitio *web* de la OMS, en la sección dispositivos y equipo precalificado, luego en la subsección e006 que refiere a dispositivos de monitoreo.¹⁰

Los dispositivos preferidos, conforme a lineamientos corporativos, por la empresa son los Libero CB de ELPRO-BUCHS AG (código de precalificación E006/0230029) que, entre sus importantes características, permiten monitoreo de temperatura continuo, cálculo de temperatura cinética media, pausas de registro de hasta un minuto, conectividad USB, niveles de alarma programables, rangos desde - 30 °C hasta + 80°C y *software* de visualización de datos.¹¹

¹⁰ http://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_cataloue/categorypage.aspx?id_cat=35. Consulta: enero de 2017.

¹¹ <http://www.elpro.com/en/products/data-loggers/detail/product/libero-cb/pa/single/pc/product/f/22268/>. Consulta: enero de 2017.

Figura 5. **Dispositivo de monitoreo de temperatura**



Fuente: elaboración propia.

Cualquier dispositivo que se use para monitorear temperatura, ya sea del transporte, en el embalaje o de alguna forma en contacto con el producto, deberá estar calibrado contra estándares trazables y con un acceso seguro a la información que pueda proveer o registrar.¹²

3.5.2. Parámetros críticos de control de temperatura

La temperatura debe considerarse un parámetro esencial por inspeccionar para el aseguramiento de la calidad de los productos durante el proceso de transporte y distribución. Es por lo mismo la importancia de que los principales parámetros críticos de control estén vinculados a la temperatura.

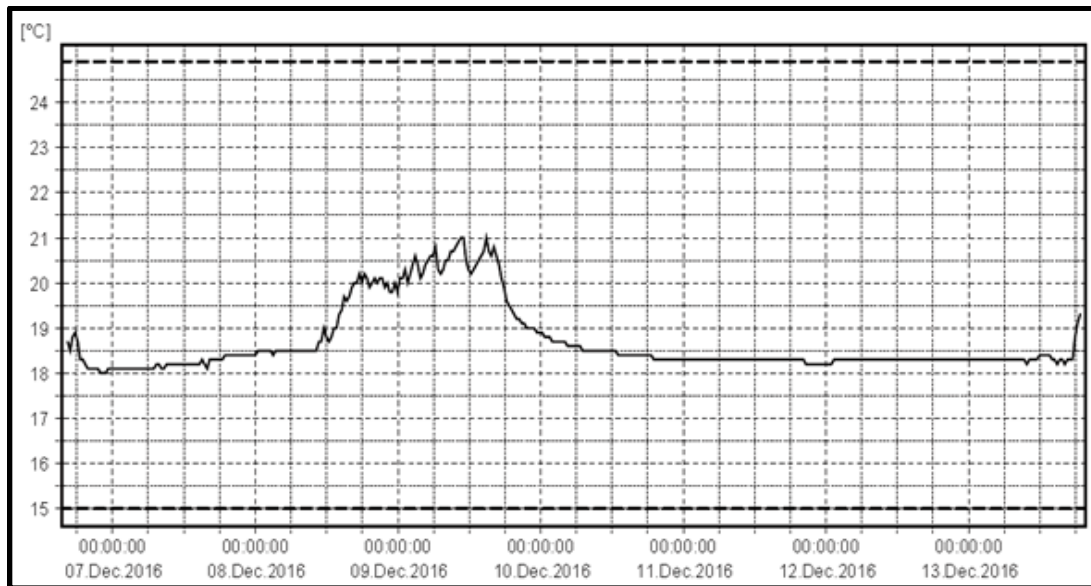
¹² *Monitoring Devices-Time, Temperature, and Humidity.* p 8.

3.5.2.1. Temperatura

La medición de la temperatura debe realizarse en cada uno de los pasos del área de suministro de los productos farmacéuticos. Debe ser medida por medio de dispositivos que estén aptos para dicha tarea y asegurar que el producto se mantenga dentro de los límites especificados.

También, es importante que la información tenga datos que permitan una trazabilidad completa. La fecha y hora en las que el dispositivo de medición estuvo expuesto en cada temperatura permite identificar el desempeño en cada fase del proceso de distribución. Por ejemplo, en la figura expuesta se puede observar distinto comportamiento en distintas fechas y brinda información para análisis y mejora de cada etapa del proceso.

Figura 6. **Gráfico generado por el dispositivo de medición de temperatura EIPro Libero CB**



Fuente: elaboración propia.

3.5.2.2. Temperatura cinética media

La utilización del parámetro de la temperatura cinética media, para interpretar el impacto que podrían tener temperaturas fuera de especificación (excursiones) se encuentran reconocidas por la Farmacopea de Estados Unidos. Por lo mismo, es posible utilizarlo, durante el transporte, cuando el producto sufra excursiones de temperatura para lograr determinar su idoneidad para consumo.¹³

¹³ USP 1179 *Good Storage and Distribution for Drug Products* p 8.

Es importante destacar que este criterio solo puede utilizarse cuando las excursiones son encima de 0°C y por debajo de la temperatura con la cual se realizaron los estudios acelerados de estabilidad 40°C.¹⁴

Este parámetro se puede obtenerse directamente del dispositivo medidor (en el caso del EIPro Libero CB de ELPRO-BUCHS AG) o calcularse por medio de la siguiente fórmula:

$$T_K = \frac{\frac{-\Delta H}{R}}{\ln\left(\frac{e^{-\Delta H/RT_1} + e^{-\Delta H/RT_2} + \dots + e^{-\Delta H/RT_n}}{n}\right)}$$

Donde:

T_k= es la temperatura cinética media

ΔH= es la energía de activación, con el valor dado por la USP como 83.144 kJ/mol.

R= es la constante universal de gases, con el valor dado por la USP como 8,3144 X 10⁻³ kJ/mol-grado

T= la temperatura en grados Kelvin

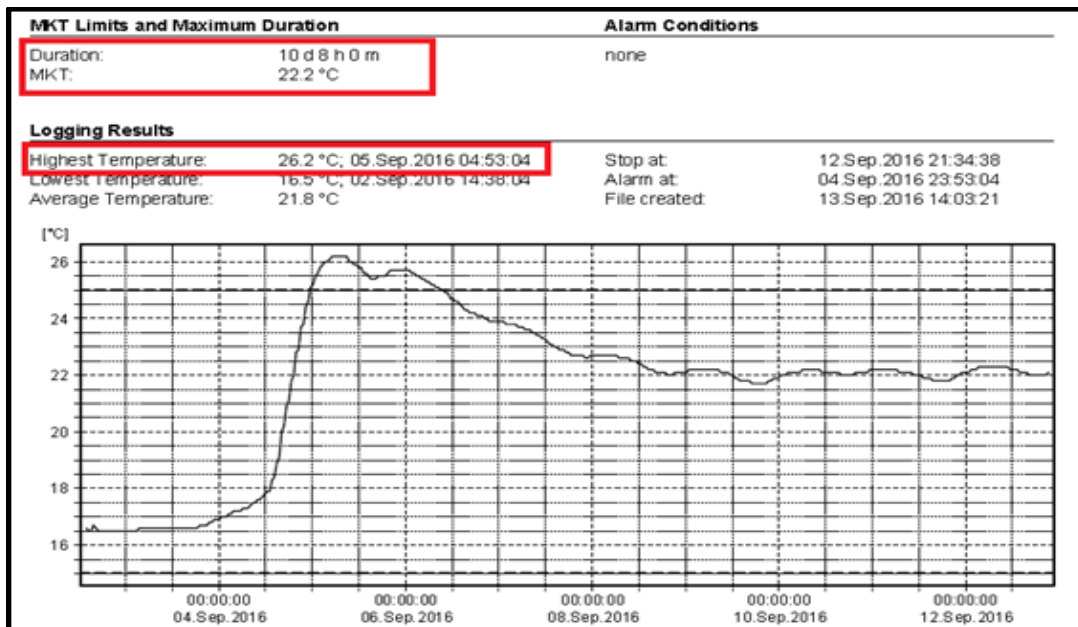
n= es el número total de períodos de la misma duración entre los cuales se obtuvo la información de temperatura.

A continuación, puede observarse un ejemplo que cumple con las condiciones de uso de la temperatura cinética media como parámetro para la toma de decisiones sobre disposición de la mercadería, debido a que cumplió

¹⁴ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration Of Pharmaceuticals For Human Use Stability Testing Of New Drug Substances And Products.

con el MKT siendo 22,2°C y cumplió con el requisito que su máxima no fueran 40°C.

Tabla III. **Gráfico generado por el dispositivo de medición de temperatura EIPro Libero CB**



Fuente: elaboración propia.

3.6. Costos

Para implementar la propuesta y asegurar el cumplimiento, es necesario realizar la adquisición de materiales y servicios que cumplan con los requisitos establecidos para cada etapa crítica del proceso, tanto los definidos en la especificación de requisitos de usuario como en estándares subsecuentes que sean emitidos por las entidades regulatorias. Los importantes rubros en los que se diluirán los costos adicionales en: materiales de embalaje, contratación de proveedores y recurso humano.

3.6.1. Materiales de embalaje

Para el embalaje el material es de suma importancia para lograr asegurar las Buenas Prácticas de Distribución. Los productos deben ser transportados con embalaje y/o con contenedores que no obtengan ningún efecto contrario sobre su calidad y que brinden una protección adecuada a las influencias externas, como son la temperatura en el caso de los productos sensibles a esta.

La selección de un embalaje y/o contenedor debe centrarse en los requisitos de almacenamiento y transporte de la mercadería, las temperaturas extremas externas estimadas y el tiempo máximo de transporte estimado, entre ellos el almacenamiento de tránsito en la aduana, el volumen a ser transportado y el estado de validación de los contenedores de transporte.

Embalaje, las tarimas y contenedores deberán llevar etiquetas que ofrezcan información sobre la manipulación, almacenamiento, requisitos de temperatura y precauciones para estar seguros que los productos se manipulen de manera correcta y segura en todo momento en el transporte. Requisitos nacionales e internacionales para el rotulado deben ser tenidos en cuenta (por ejemplo, IATA para transporte aéreo). Los contenedores deberían proveer identificación del producto del mismo y el origen.

Los *pallets* deberán ser envueltos con film correspondiente para evitar el desplazamiento de las cajas y prevenir el hurto de unidades. Deben tener protecciones en las esquinas y deben utilizarse en cada *pallet*.

3.6.1.1. Empaque terciario

El empaque terciario es el que se usa para transportar o almacenar cantidades grandes de productos secundarios. Esta clase de embalaje se utiliza para exportación/importación de mercadería. Dicho empaque debe cumplir con las regulaciones y normas arancelarias adecuadas. En la siguiente tabla se muestran los precios de los productos que se utilizan en el proceso de empaque terciario.

Tabla IV. Precios del empaque terciario

Descripción	Precio por unidad
Etiquetas	0,01 USD
Película de plástico	0,083 USD por vuelta
Base Q Box y postes Q Box	0,50 USD
Tapa de Q Box	2 USD
Tapa	5 USD
Flejes	0,25 USD
Tarima	20 USD

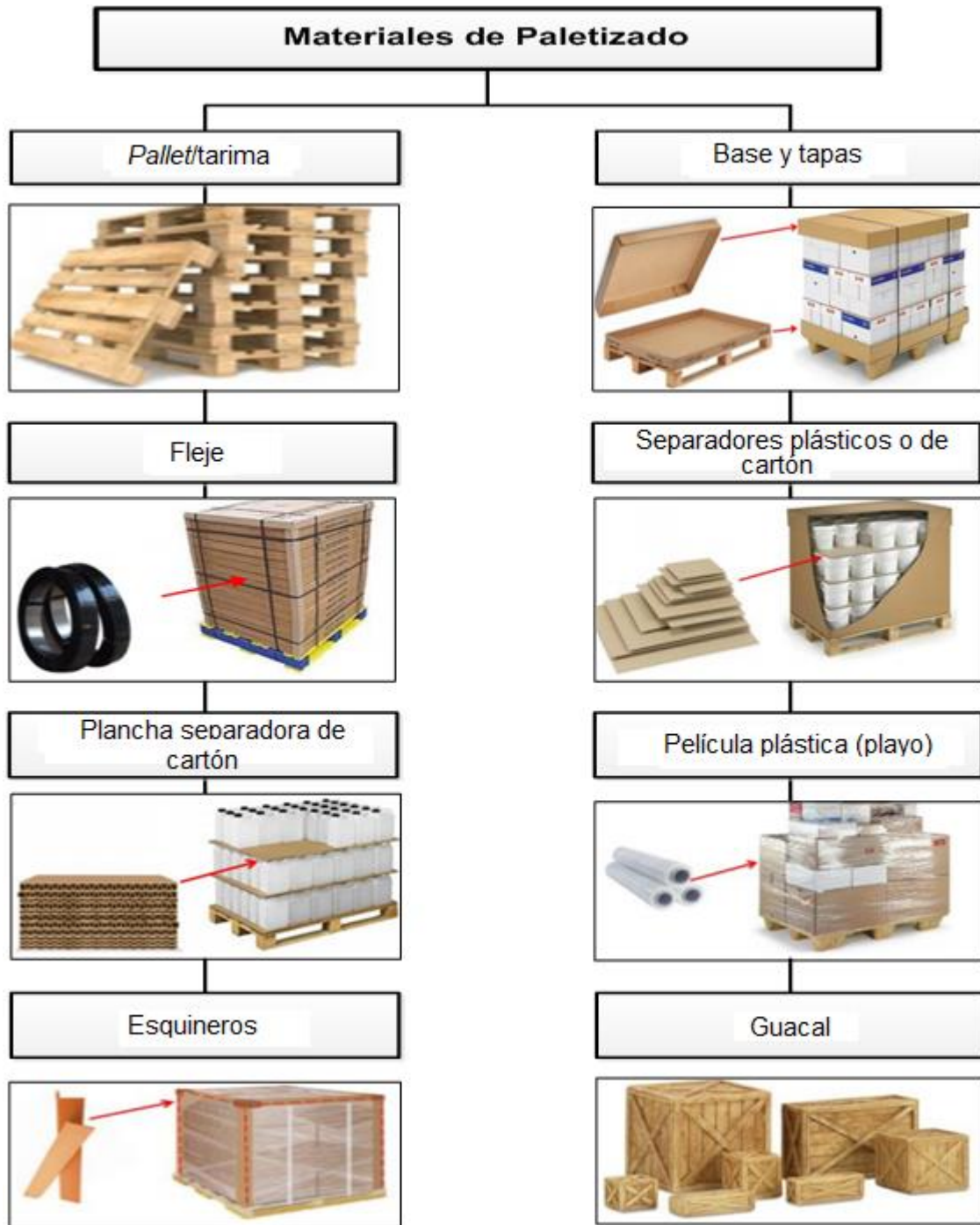
Fuente: elaboración propia.

En el siguiente apartado se muestran los materiales necesarios para el paletizado, los cuales son:

- La tarima: se le llama a la armazón de madera, plástico u otros distintos materiales, elaborada para el movimiento de carga, siendo la base de la palatización, por facilitar el manejo y levantamiento con montacargas. El precio de la tarima es de 20 USD.

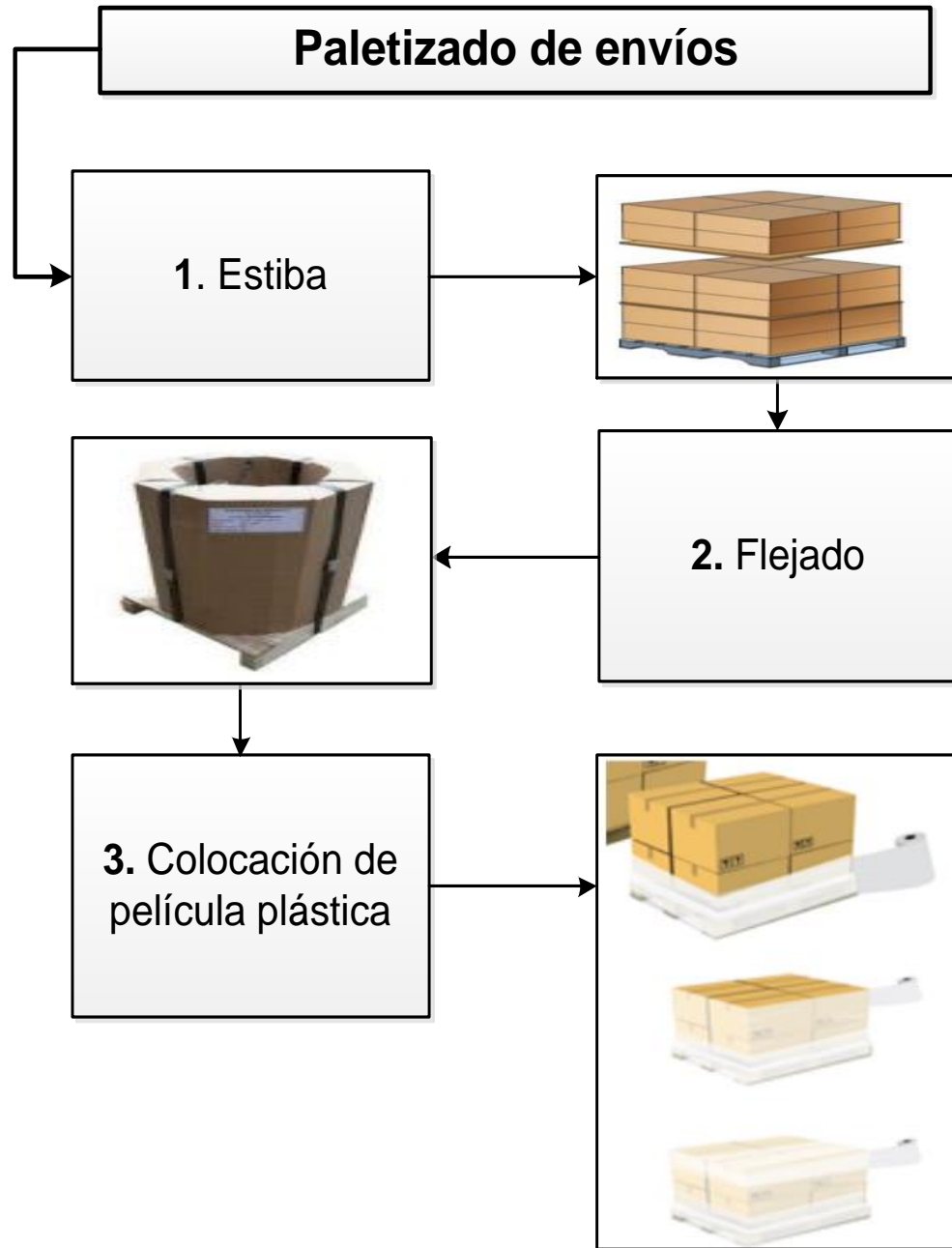
- Base y tapas: la principal función es proteger la base y la parte superior de las tarimas y pueden usarse en combinación con cajas de corrugado o con separadores, asimismo se le puede dar la estructura requerida para sostenerse y aprovechar mejor el fleje.
- Fleje: es una banda, plástica o metálica, se utiliza para fijar o asegurar el embalaje de distinta mercadería.
- Separadores plásticos o de cartón: la función es impedir el deslizamiento entre estibas de la mercadería, al mismo tiempo proporciona estructura a la tarima.
- Plancha separadora de cartón: dicha función es fijar y proteger los productos pesados de superficies irregulares.
- Película plástica (Playo): pieza principal para el paletizado, su correcto uso facilita el ajuste necesario de cargas, tanto regulares como irregulares, evita movimientos de la carga y protege de polvo y humedad.
- Esquineros: protege los bordes de las cargas regulares y aumenta la resistencia a la compresión, asimismo, mejora el amarre cuando se ajusta con la película plástica.
- Guacal: este brinda una estructura rígida que protege la mercadería de la compresión, pero no protege el contenido del medio ambiente.

Figura 7. Material para empaque terciario



Fuente: elaboración propia.

Figura 8. Proceso de paletizado



Fuente: elaboración propia.

En la figura anterior se muestra el proceso de paletizado de envíos:

- Primer paso estiba: se colocan las cajas, una encima de otra, de tal manera que estén alineadas. Es recomendable estibar cajas con poco peso y máximo con cuatro camas. Para brindar un soporte elevado a la carga es recomendable hacer uso de separadores de cartón corrugado, en cada estiba.

- Segundo paso flejado: se refuerza la estabilidad de la tarima durante el traslado, pueden estar hechos de diferentes materiales. Estos se colocan en los extremos de tarima y sujetos a ella.

- Tercer paso la colocación de película plástica: se adhiere la película estirable alrededor de la tarima envolviendo la base.
 - Se sube al tope de la estiba, tratando de adherir el 40 % de la película en cada vuelta.
 - Se envuelve la parte superior con tres vueltas más de película estirable. Se debe comprobar que esta cubra parte de la superficie superior de la estiba para asegurar el amarre de la carga.

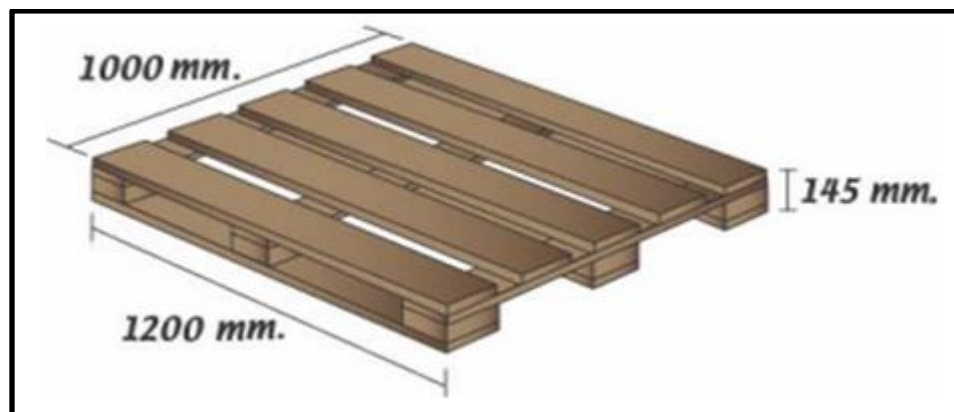
3.6.1.2. Tarimas

Estas se utilizan en las bodegas, mayoristas, exportadores, son de diferentes espesores y tamaños, igualmente conocidas como *pallet*, además son de estructura o plataforma completamente de madera, la cual puede ser manejada y movida por medio de máquinas, utilizadas para colocar (estibar) encima de ellas los embalajes con la mercadería, o bien mercancías no embaladas o sueltas.

A continuación se muestran algunas ventajas de utilizar tarimas:

- Aprovechamiento del espacio y la superficie del piso
- Simplificación y eficacia al preparar inventarios
- Movimiento, manipulación y elevación de cargas
- Traslado de las mercancías con mayor rapidez y seguridad

Figura 9. **Dimensiones de una tarima estándar**



Fuente: elaboración propia.

- Largo: 1 200 mm tolerancia: +/- 3 mm
- Ancho: 1 000 mm tolerancia: +/- 3 mm
- Altura: 145 mm tolerancia: +/- 7 mm

Un beneficio más de usar tarimas es que se requiere de menor cantidad de personas para el almacenaje, el transporte y la distribución de la mercadería, la reducción en los daños al producto y aumento en el espacio de almacenamiento.

Figura 10. **Tarimas en mal estado**

Tarimas dañadas

Tarima rota



Tarima astillada



Tarima podrida



Fuente: elaboración propia.

En el uso de las tarimas es indispensable que estén en óptimas condiciones para que el producto que sea transportado en ellas esté seguro. No deben aceptarse tarimas rotas, podridas, astilladas, con alguna barra rota o faltante.

3.6.2. Contratación de proveedores

La mercadería debe ser trasladada por transportistas autorizados en cumplimiento a las legislaciones de cada país. En la región actualmente no hay una regulación específica que exija una certificación de buenas prácticas de distribución como sucede en algunos países desarrollados, razón por la cual esta verificación corresponde a la verificación de la patente de comercio. Las actividades tercerizadas de logística y transporte deberán estar cubiertas por acuerdos técnicos escritos. El acuerdo escrito, fechado y firmado, deberá cubrir cada actividad por individual de distribución y claramente establecer los deberes y responsabilidades de cada parte. Los terceros proveedores de logística deberán tener un método de calidad implementado y respetar los principios de las buenas prácticas de distribución.

Los contratistas deberán cumplir con el acuerdo escrito. Las tareas de transporte realizadas por ellos, con las actividades de almacenamiento y/o transporte realizado por subcontratistas, deberán ser verificadas por auditorías periódicas y revisión de documentos. Un registro de la revisión deberá ser mantenido y cualquier diferencia deberá tener un seguimiento. Los subcontratistas deberán ser aprobados por la empresa.

El contratista (proveedor de servicio, *forwarder*) debe asegurarse que la línea aérea:

- Respetar los horarios de vuelo y garantizar que el espacio es suficiente y está disponible.
- Comunicar los retrasos o problemas al *forwarder*.
- Asegurar que el producto se maneja en *hubs* y *crossdocks* aprobados de acuerdo con las condiciones especificadas de almacenamiento y transporte.

Esto incluye cada una de las etapas del envío desde el *booking* hasta la llegada al destino. Por lo mismo, además del acuerdo técnico, un proceso estándar tiene que ser establecido para delimitar claramente el procedimiento del envío (por ejemplo: reserva, pre-alerta, instrucciones especiales, detalles de vuelo).

3.6.2.1. Transporte con temperatura controlada

Entre los costos, se encuentra la contratación de proveedores que, a su vez, incluye el costo del transporte con temperatura controlada. Por lo mismo, se presenta la descripción en la siguiente tabla detallando el origen, es decir, el país, los proveedores, el destino, los precios de temperatura controlada presentados por bultos y *pallet*, por último, el servicio por ofrecer.

Tabla V. **Costos de transporte de temperatura controlada**

		Peso:	800Kg	Dimensiones:	Bultos:		
		Volumen:	0.013824 m3	1200mmx800mmx144mm	12		
			Bultos	Pallet			
Origen	Proveedor	Destino	Precio Temp. Controlada	Precio Temp. Controlada	Servicios que ofrecen		
GUA	Empresa A	TGU	USD 390	USD 440	Servicios aduanales locales y en destino	Transporte especializado para productos perecederos y farmacéuticos	Temperatura Controlada por sistema reefer monitoreo cada 2 horas
		PTY	USD 292	USD 330			
		SAL	USD 117	USD 132			
		MGA	USD 214	USD 242			
		SJO	USD 127	USD 143			
		SDQ	USD 721	USD 815			
	Empresa B	TGU	USD 370	USD 418	Servicios aduanales locales y en destino	Transporte especializado para productos perecederos y farmacéuticos	Temperatura controlad con monitoreo cada 15 min
		PTY	USD 312	USD 352			
		SAL	USD 132	USD 149			
		MGA	USD 205	USD 231			
		SJO	USD 141	USD 160			
		SDQ	USD 711	USD 804			
	Empresa C	TGU	USD 390	USD 440	Servicios aduanales locales y en destino	Transporte especializado para productos perecederos y farmacéuticos	Temperatura controlada por sistema de control cada 30 minutos
		PTY	USD 322	USD 363			
		SAL	USD 195	USD 220			
		MGA	USD 117	USD 132			
		SJO	USD 117	USD 132			
		SDQ	USD 760	USD 859			

Fuente: elaboración propia.

3.6.2.2. Transporte con temperatura ambiente

Uno de los temas importantes de los costos de los proveedores, es el transporte con temperatura ambiente. Es importante tomar en cuenta los servicios que ofrece cada empresa proveedora, una de ellas brinda servicios aduanales locales y en destino, transporte especializado para productos perecederos y farmacéuticos monitoreo GPS accesible en el sitio *web* las 24 horas. En la siguiente tabla se describen los servicios de dichas empresas.

Tabla VI. Costos de transporte con temperatura ambiente

		Peso:	800Kg	Dimensiones:		Bultos:	
		Volumen:	0.013824 m3	1200mmx800mmx144mm		12	
			Bultos	Pallet			
Origen	Proveedor	Destino	Precio Temp. Ambiente	Precio Temp. Ambiente	Servicios que ofrecen		
GUA	Empresa A	TGU	USD 348	USD 393	Servicios aduanales locales y en destino Transporte especializado para productos perecederos y farmacéuticos Monitoreo GPS accesible en el sitio <i>web</i> 24 horas		
		PTY	USD 261	USD 295			
		SAL	USD 104	USD 118			
		MGA	USD 191	USD 216			
		SJO	USD 113	USD 128			
		SDQ	USD 644	USD 727			
	Empresa B	TGU	USD 331	USD 374	Servicios aduanales locales y en destino Transporte especializado para productos perecederos y farmacéuticos Información vía correo electrónico del proceso de la carga cada 2 horas		
		PTY	USD 278	USD 315			
		SAL	USD 117	USD 133			
		MGA	USD 183	USD 206			
		SJO	USD 126	USD 143			
		SDQ	USD 635	USD 718			
	Empresa C	TGU	USD 348	USD 393	Servicios aduanales locales y en destino Transporte especializado para productos perecederos y farmacéuticos Sistema de Gestión de Exportaciones a través de aplicación móvil		
		PTY	USD 287	USD 324			
		SAL	USD 174	USD 197			
		MGA	USD 104	USD 118			
		SJO	USD 104	USD 118			
		SDQ	USD 679	USD 767			

Fuente: elaboración propia.

3.6.3. Recursos humanos

El recurso humano que ejecuta cada actividad definida el proceso de distribución de medicamentos constituye un elemento clave para la garantía de que los procesos serán ejecutados en cumplimiento de los requisitos que fueron establecidos. Es por ello que se debe dar a conocer al recurso humano involucrando las expectativas de su desempeño respecto de la ejecución de tareas, cumplimiento de estándares de calidad y la reglamentación establecida en los procedimientos.

Adicionalmente, se resalta que un recurso humano que entiende el porqué de cada actividad que realiza, cada documento que emite y cada interacción con el proceso de distribución, será un personal más comprometido con el cumplimiento diligente de sus actividades.

3.6.3.1. Capacitaciones

Las capacitaciones desempeñan un papel fundamental para la implementación de cualquier propuesta, asimismo interactúa para mejorar el desempeño del personal y la eficiencia de la empresa. En la siguiente tabla se muestran los puestos a los cuales se les brindarán las capacitaciones y los costos. Dichos costos fueron elaborados tomando como base el salario actual de cada persona por hora. Por motivos de confidencialidad los valores reales han sido alterados por un factor elegido arbitrariamente.

Tabla VII. **Costos de capacitación**

Puesto por capacitar	Costo mano de obra/hora
Encargado de importaciones	Q 71,42
Encargado de exportaciones	Q 56,55
Coordinador de recepción y compras	Q 53,57
Encargado de embalaje y empaque	Q 29,76
Auxiliares de bodega (5)	Q 20,83

Fuente: elaboración propia.

Tabla VIII. Aspectos de las capacitaciones

Capacitación Impartida	Horas de Capacitación	Personal involucrado	Costo por capacitación
Buenas prácticas de distribución	12	Encargado de Importaciones	Q857,04
		Encargado de Exportaciones	Q678,60
		Coordinador de Recepción y Compras	Q642,84
		Encargado de Embalaje y Empaque	Q357,12
		Auxiliares de Bodega (5)	Q1,249,80
Buenas prácticas de manufactura	3	Encargado de Embalaje y Empaque	Q89,28
		Auxiliares de Bodega (5)	Q312,45
Gestión de documentos de calidad	1	Encargado de Importaciones	Q71,42
		Encargado de Exportaciones	Q56,55
		Coordinador de Recepción y Compras	Q53,57
Gestión de desviaciones	1	Encargado de Importaciones	Q71,42
		Encargado de Exportaciones	Q56,55
Gestión de proveedores	1	Encargado de Importaciones	Q71,42
		Encargado de Exportaciones	Q56,55
Embalaje y preparación de pedidos	1	Encargado de Embalaje y Empaque	Q29,76
		Auxiliares de Bodega (5)	Q104,15
Costos Totales			Q4 758,52

Fuente: elaboración propia.

En la tabla anterior se describen los temas, los puestos a quien fue dirigida, la duración y el costo de las capacitaciones impartidas al personal, del encargado de importaciones, al encargado de exportaciones, al coordinador de recepción y compras, al encargado de embalaje y empaque, a los auxiliares de bodega de cada área. A continuación, se detalla el contenido de cada capacitación impartida:

- Buenas prácticas de distribución:
 - Generalidades e importancia: proceso de distribución, etapas del proceso y la importancia de garantizar calidad y trazabilidad en toda la cadena de suministro.
 - Normativa local e internacional: regulaciones y estipulaciones regulatorias a nivel local e internacional que se debe cumplir, así como guías técnicas de la OMS que definen mejores prácticas.
- Buenas prácticas de manufactura:
 - Generalidades e importancia: proceso de manufactura, etapas del proceso y la importancia de garantizar calidad y trazabilidad desde la fabricación hasta los estudios de estabilidad que definen las condiciones de almacenaje de los productos
 - Normativa local e internacional: información específica del Reglamento Técnico Centroamericano aplicable a droguerías, así como guías técnicas de la OMS que definen mejores prácticas.
- Gestión de documentos de calidad:
 - Generalidades e importancia: proceso de creación de documentos, etapas del proceso y la importancia de documentar todos los procesos para garantizar calidad y trazabilidad ante una auditoría externa o entidad regulatoria.
 - Creación de documentos de calidad: información específica de lineamientos para la elaboración, aprobación, verificación y

seguimiento de documentos relacionados a proceso críticos de distribución.

- Gestión de desviaciones:
 - Generalidades e importancia: proceso de detección de desviaciones, etapas del proceso y la importancia de realizar acciones correctivas y preventivas ante un proceso desviado.
 - Proceso investigativo y definición de acciones: metodologías para encontrar la causa raíz de desviaciones, documentación del proceso de investigación y establecimiento de planes efectivos para eliminar potencial recurrencia.
- Gestión de proveedores:
 - Generalidades e importancia: proceso de selección, calificación y evaluación de proveedores, etapas del proceso y la importancia de la apropiada delegación de actividades a un tercero.
 - Criterios de evaluación y acciones por ejecutar: criterios para selección de proveedores, negociación de acuerdos técnicos y de calidad, seguimiento y establecimiento de indicadores clave para medición, proceso de auditorías a proveedores.
- Embalaje y preparación de pedidos:
 - Generalidades e importancia: proceso de embalaje y preparación de pedidos de acuerdo con las buenas prácticas de distribución, etapas del proceso, importancia de la documentación completa y correcta en el proceso de importación en el país destino e integridad del producto.
 - Procedimiento para preparación de pedidos: emisión de documentación requerida para completar el proceso de exportación e importación, colocación de medidores de temperatura, paletizado y flejado de la carga.

4. IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA

4.1. Plan de acción para la implementación

La implementación del plan de acción de buenas prácticas de distribución para la gestión de transporte y exportación de productos farmacéuticos de consumo humano, en función de su sensibilidad a variaciones de temperatura, requiere de las siguientes opciones para ejecutar dicha estrategia. Se presenta el cronograma correspondiente, además, el presupuesto en curso. Asimismo, se presentan las entidades responsables que, a su vez están, gestionadas por un departamento de logística y aseguramiento de calidad.

4.1.1. Cronograma

Un cronograma es una representación gráfica y dirigida detalladamente para que un conjunto de actividades se lleve a cabo en un tiempo determinado y en condiciones que garanticen la excelencia del tiempo. En el cronograma que se presenta a continuación se muestran los envíos por mes en los distintos países siguientes, El Salvador, Honduras, Costa Rica, Nicaragua, Panamá y República Dominicana. El estudio constará de tres fases que fueron detalladas en la sección 3 de la propuesta:

- Fase 1: Preparación de procedimientos y protocolos de calificación
- Fase 2: Realización de envíos a países destino
- Fase 3: Revisión y cumplimiento de objetivos
- Fase 4: Seguimiento y mejora continua

Tabla IX. **Cronograma**

Mes/Envío a:	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Dic
El Salvador	Preparación de procedimientos y protocolos de calificación		Envío 1	Envío 2	Envío 3		Revisión de cumplimiento de objetivos		Revisión de cumplimiento de objetivos		Seguimiento y mejora continua	
Honduras				Envío 1	Envío 2	Envío 3						
Costa Rica		Envío 1	Envío 2	Envío 3								
Nicaragua		Envío 1	Envío 2	Envío 3								
Panamá		Envío 1	Envío 2	Envío 3								
Rep. Dominicana						Envío 1						

Fuente: elaboración propia.

4.1.2. Presupuesto

El presupuesto al utilizarlo como instrumento de gestión, facilita el conocimiento de posibles problemas, además, facilita el estudio de las diferentes alternativas de acción, cuando tengan lugar. En el presupuesto realizado, se determinaron los siguientes costos, por motivos de elaboración del presupuesto: producto entarimado, contratación de transporte con temperatura controlada (con la empresa con el servicio más económico entre A B y C) y las capacitaciones a dólares con el tipo de cambio actual. También para calcularlo en una unidad de medida económica más universal. Los costos han sido definidos tomando en cuenta que para la validación se realizará el envío de una tarima por país de destino para verificar cumplimiento y condiciones de manejo. Los costos se desglosaron individualmente en la sección de propuesta.

Tabla X. **Presupuesto**

Mes/Actividad	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Sub-Total
Capacitaciones	USD 645.06								USD 645.06
Empaque terciario			USD 112.00	USD 140.00	USD 140.00	USD 56.00	USD 28.00	USD 28.00	USD 504.00
Envío			USD 726.00	USD 1,144.00	USD 1,144.00	USD 1,222.00	USD 804.00	USD 804.00	USD 5,844.00
Registadores de temperatura	USD 1,440.00								USD 1,440.00
								Total	USD 8,433.06

Fuente: elaboración propia.

4.1.3. Entidades responsables

El proceso de implementación de “Buenas prácticas de distribución” es un conjunto de normas que se aplican a cada uno de los procesos de la cadena de distribución de la empresa, por lo que la responsabilidad está en los puestos/áreas dentro de la misma organización.

4.1.3.1. Logística

Actualmente, el enfoque logístico y su posición en la empresa ha variado notablemente. A continuación se presentan los pasos por seguir en este proceso, esto hará más eficiente la actividad así también, un manejo más técnico y orientado a la satisfacción de usuarios internos y externos,

adicionando beneficios económicos y la consecución de los objetivos de la empresa.

- Asegurar que los envíos sean preparados sin comprometer los requisitos de temperatura del producto.
- Asegurar que se utilicen las soluciones de transporte correctas de acuerdo con las validaciones.
- Gestionar los proveedores logísticos locales.
- Asegurar que las rutas de envío se encuentren definidas con los proveedores logísticos.
- Asistir a aseguramiento de calidad en la evaluación de las rutas de envío
- Ejecutar las validaciones de acuerdo con los protocolos establecidos y proporcionar la información para los reportes de validación.
- Realizar las investigaciones en caso ocurran desviaciones en el proceso de distribución.
- Asistir en el establecimiento de procesos de distribución secundaria.
- Ejecutar las actividades locales de validación de contenedores y rutas.

4.1.3.2. Aseguramiento de calidad

La certificación de un proceso, es entregar evidencia documentada, que brinde un alto grado de seguridad, de una actividad específica y que resulte consistentemente en un producto que reúne sus especificaciones pre-determinadas y sus características de calidad. A continuación se presentan los pasos por seguir del aseguramiento de calidad:

- Asegurar que las especificaciones de envío se encuentran definidas y, cuando se necesite, se realicen estudios cíclicos o de estrés.
- Gestionar los proveedores logísticos locales.

- Asegurar que las rutas de envío sean evaluadas regularmente o descalificadas en caso sea necesario.
- Asegurar que el producto es transportado en contenedores apropiados y en la temperatura de almacenaje especificada.
- Asegurar que se realicen las investigaciones en caso de desviaciones en el proceso de distribución.
- Decidir la disposición de los productos.
- Establecer los procesos de distribución secundaria
- Asegurar que las desviaciones relacionadas al proceso de distribución son iniciadas.
- Revisar los registros de temperatura y en caso existan excursiones de temperatura informar al sitio fabricante para decidir la disposición del producto.
- Desempeñar actividades locales de validación de rutas y contenedores
- Asegurar que los mayoristas sean aptos por las autoridades sanitarias de cada país.

4.2. Requisitos de implementación

Continuando con el análisis de cada uno de los requisitos establecidos para la implementación de la estrategia antes mencionada, es importante tener claros cuales son los factores que se necesitarán, como son las especificaciones de transporte, el personal y entrenamiento, asimismo, las responsabilidades que estos conllevan, además de la documentación y registro, y, finalmente, los proveedores de servicios.

4.2.1. Especificaciones

Es importante resaltar que las propias especificaciones del transporte sean las adecuadas para el producto, estas no deberán variar durante el proceso o actividad de traslado del producto. A continuación se describen las especificaciones de dicho transporte.

4.2.1.1. Establecimiento de documento con especificaciones

La especificación de transporte para un producto debe basarse en estudios de estabilidad y deben estar documentados. Adicionalmente a los estudios de estabilidad a largo plazo y de estabilidad acelerados, deben llevarse a cabo estudios de estabilidad cíclicos y de estrés forzado con el fin de determinar la sensibilidad a la temperatura y el cumplimiento de la vida útil de los productos.

4.2.2. Personal y entrenamiento

Entrenamiento se refiere al medio que se utiliza para desarrollar la fuerza laboral en los cargos ocupados, además es una estrategia para lograr un desempeño excelente en el cargo que el personal desempeñe. Por esto mismo es necesario resaltar las responsabilidades que la línea aérea debe cumplir.

4.2.2.1. Definición de responsabilidades

Siguiendo el orden de ideas del personal y entrenamiento se presentan las responsabilidades que el contratista (proveedor de servicio, *forwarder*) debe

asegurar que cumpla la línea aérea, esto incluye sus responsabilidades en el lugar asignado:

- Respetar los horarios de vuelo y garantizar que el espacio a bordo es suficiente y está disponible.
- Comunicar los retrasos o problemas al *forwarder*.
- Asegurar que el producto se maneje en *hubs* y *crossdocks* aprobados de acuerdo con las condiciones especificadas de almacenamiento y transporte.

Lo anterior aplica para todas las etapas del envío desde el *booking* hasta la llegada al destino.

4.2.2.2. Registro de capacitaciones

Los registros de capacitaciones son muy importantes porque en ellos se debe constar que la persona que lo está recibiendo aplicará los conocimientos en su puesto de trabajo y que se hace responsable de realizarlo bien. Por lo mismo se presenta en el siguiente apartado la documentación y registro, así como la verificación de estos mismos.

Tabla XI. Registro de capacitación

Fecha		Hora de comienzo		Hora de finalización	
Doc. ID.		Versión	Título o descripción del entrenamiento		
Expositores					
Nombre y Apellido			Firma		
Evaluación de la efectividad de la capacitación					
Método(s):	O Verbal Preguntas & Respuestas		O Examen		
	O Leer & Comprender				
Criterio para resultado Aceptable					
Evaluador:			Fecha:		
Personas que recibieron la capacitación					
Nombre y Apellido	Firma	Área	Resultados		
			Aprobó	No Aprobó	

Fuente: elaboración propia.

4.2.3. Documentación y registros

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben ser controlados. Los registros son un tipo especial de documentos y deben controlarse de acuerdo con los requisitos que se presentan en las siguientes viñetas.

- Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles - tipo auditoría - necesarios para:
 - Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
 - Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.

- Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la revisión vigente de los documentos.
- Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- Asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de calidad, se identifican y que se controla su distribución.
- Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se detenga por cualquier razón.

4.2.3.1. Verificación de registros

La verificación de registros es esencial para tomar una decisión correcta acerca del desempeño real del proceso de distribución. De la información que se obtiene directamente del sistema se establecen acciones correctivas y preventivas que estén enfocadas a mitigar los riesgos hallados en el proceso y por lo mismo obtener mejores resultados en operaciones a futuro.

Igualmente es importante detallar el control de registros, y como la empresa debe establecer dicho proceso.

- Control de los registros:
 - Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del

sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

- La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.
- Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

Como síntesis es importante señalar que la base del proceso de gestión de calidad de documentación se centra en cada factor de una administración de calidad con los que una empresa debe tener en cuenta para lograr un sistema productivo que le permita administrar y mejorar la calidad de los productos. Es decir, que los registros deberán estar disponibles en cualquier momento y deben ser guardados de manera adecuada.

4.2.3.2. Temperatura controlada

Luego de despachado el producto hacia el cliente, el dispositivo debe ser detenido de inmediato en la bodega de la unidad receptora. El archivo descargado, que es un PDF, se envía a los contactos de Aseguramiento de Calidad de la empresa para la evaluación correspondiente. Asimismo, el archivo PDF debe ser impreso y los datos deben ser evaluados.

4.2.4. Proveedores de servicios

De los requisitos de implementación de la estrategia, se presentan los proveedores de servicios del traslado de productos, los cuales deben cumplir con los acuerdos técnicos establecidos en los principios de las buenas prácticas

de distribución. En el siguiente apartado se especifican dichos acuerdos técnicos.

4.2.4.1. Aprobación de acuerdos técnicos

El producto debe ser trasladado por transportistas autorizados en cumplimiento con el procedimiento establecido para selección y evaluación de proveedores.

Las actividades tercerizadas de logística y transporte deben estar cubiertas por acuerdos técnicos escritos. El acuerdo escrito, debe estar fechado y firmado, debe cubrir todas las actividades de distribución y claramente establecer los deberes y responsabilidades de cada parte. Los terceros proveedores de logística deben tener un sistema de calidad implementado y respetar los principios de las buenas prácticas de distribución. Para ello se debe también tomar en cuenta la experiencia del proveedor, que deberá ser demostrada documentalmente, y calificada por la empresa con quien suscribe el contrato.

Los contratistas deben cumplir con el acuerdo escrito.

Tareas de transporte realizadas por los transportistas, incluyendo actividades de almacenamiento y/o transporte realizado por subcontratistas, deben ser verificadas por auditorías periódicas y revisión de documentación. Un registro de la revisión debe ser mantenido y cualquier discrepancia debe tener un seguimiento. Los subcontratistas deben estar aprobados por el contratante principal. Lo anterior mediante la aplicación de los requisitos y verificaciones que se han descrito en las calificaciones de cada etapa del proceso.

4.2.4.2. Evaluación de requisitos

En esta etapa del trabajo habrá que evaluar los cambios propuestos al proceso logístico, para posteriormente priorizar su implementación. Esto asegura el cumplimiento de los requisitos utilizados en el transporte, en el centro de distribución.

- Preferir vuelos directos para minimizar transferencias en aeropuertos.
- Seleccionar llegadas y manejo nocturno para países con climas que correspondan a zonas climáticas III o IV.
- Seleccionar salidas nocturnas o llegadas tempranas para países con climas que correspondan a las zonas climáticas III o IV.
- Evitar *hubs* en áreas en las que las temperaturas son altas y no hay equipo de protección disponible.
- Preferir aviones de carga para evitar que la carga sea dividida
- Evitar despachos grandes (gran cantidad de *pallets*) para minimizar riesgo de que la carga sea dividida.
- Evitar fines de semana o días festivos en el país de destino.
- Utilizar aerolíneas con experiencia en envíos de temperatura controlada, con servicios dedicados a medicamentos o con acceso a *hubs* para medicamentos.

4.3. Manejo de desviaciones

La gestión de desviaciones provee una estructura consistente para la toma de decisiones basada en un registro de reportes de desviaciones, ya que estas deben ser administradas por medio del procedimiento de manejo de desviaciones y deberán ser ingresadas en el sistema con la información correspondiente, tal y como se explicará en el siguiente párrafo.

4.3.1. Reportes de desviaciones

Desviaciones con un efecto potencial en la calidad del producto (daño, excursiones de temperatura, cantidades erróneas, documentos erróneos o faltantes, sospechas de producto falsificado) que ocurran durante el transporte deben ser informadas al responsable del paso del proceso donde se origine la desviación. Las desviaciones deben ser gestionadas a través del procedimiento de manejo de desviaciones y deben registradas en el sistema con toda la información pertinente para evitar problemas legales o de cumplimiento, así como ocurrencia y recurrencia.

4.3.2. Planes de acción correctivas

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
- Determinar las causas de las no conformidades.
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- Determinar e implantar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

4.4. Alertas y retiros de productos

Para la alerta y retiro de productos es imprescindible resaltar que el plan de contingencia es un instrumento de gestión que detalla los objetivos, medidas y elementos para orientar las actividades necesarias para prevenir, reducir y aminorar los daños a la salud.

4.4.1. Planes de contingencia

Para proteger la seguridad y salud de individuos, así como el negocio y reputación de la empresa, se debe estar continuamente preparado para administrar cualquier situación de alerta de producto o crisis de producto, de manera apropiada. Las situaciones de alerta de producto conllevan un alto riesgo de consecuencias severas, pero el daño real para los clientes, el negocio de los clientes o el negocio de la empresa, aún no ha ocurrido. Por lo tanto, las situaciones de alerta de producto aun pueden ser manejadas de manera controlada sin percepción pública negativa. Tomándose como una acción preventiva oportuna.

Cada sector con sus negocios y funciones de la organización debe tener procesos apropiados establecidos para asegurar un manejo rápido y eficiente de cualquier alerta de producto o crisis de producto y, donde sea posible, prevenir que cualquier alerta de producto se convierta en una crisis de producto. Se reconoce que los procedimientos del sector, debido a la naturaleza de los productos, los requerimientos legales y las organizaciones, exhibirán diferencias.

4.4.2. Planes de retiro de productos

Los retiros se clasifican con respecto al peligro relativo a la salud asociado con el uso de o exposición al producto retirado. Esta clasificación se refiere a la establecida por la EMA y la FDA *European Medicines Agency* de la cual existen tres clasificaciones que se presentan a continuación:

- Clase I; los defectos son potencialmente amenazantes para la vida. Ejemplos:
 - Producto equivocado (la etiqueta y los contenidos son productos diferentes).
 - Producto correcto, pero dosis incorrecta, con serias consecuencias médicas.
 - Contaminación microbiana de un producto estéril inyectable u oftálmico.
 - Contaminación química con serias consecuencias médicas.
 - Mezcla de algunos productos (“defectuosos”) con más de un contenedor involucrado.
 - Ingrediente activo erróneo en un producto de componentes múltiples, con consecuencias médicas serias.

- Clase II; los defectos podrían causar enfermedades o tratamientos erróneos, pero no son clase I. Ejemplos:
 - Etiquetado incorrecto, por ejemplo, el texto o figuras erróneas o faltantes.
 - Información faltante o incorrecta (prospectos o insertos).
 - Contaminación microbiana de producto estéril no-inyectable o no-oftálmico con consecuencias médicas.
 - Contaminación química/física (impurezas, contaminación cruzada,

- partículas).
 - Mezcla de productos en contenedores (“defectuosos”).
 - Incumplimiento con especificación (por ejemplo el ensayo, estabilidad, llenado/peso).
 - Cierre inseguro con serias consecuencias médicas (por ejemplo; citotóxicos, contenedores resistentes a niños, productos potentes).
- Retiro de producto clase III; los defectos podrían no representar un peligro significativo a la salud, pero el retiro podría ser iniciado por otras razones. Ejemplos:
 - Empaque defectuoso, por ejemplo el número de lote o fecha de vencimiento errónea o faltante.
 - Cierre defectuoso.
 - Contaminación, por ejemplo la degradación microbiana, suciedad o residuos, partículas.

4.5. Calificación del proceso de distribución

En el proceso de distribución del producto es necesaria la calificación de dicho proceso, por lo mismo es imprescindible que sea documentada, lo cual proporcionará un elevado grado de seguridad al proceso de preparación de pedidos, en cada envío de productos de la empresa.

4.5.1. Preparación de pedido

En el proceso de preparación de pedido es importante que un documento adjunto especifique varios aspectos como, la fecha, nombre y forma farmacéutica del producto, número de lote, cantidad provista, nombre y dirección del proveedor, nombre y dirección de entrega y condiciones de

transporte y almacenamiento correspondientes o el conocimiento de embarque (que en transporte aéreo es la guía aérea). A continuación se muestran los siete pasos del proceso de la preparación de pedido.

Figura 11. **Proceso de pedido**



Fuente: elaboración propia.

4.5.1.1. Lista de verificación de requisitos

Se deberá contar con el proceso adecuado de verificación de cada uno de los requisitos establecidos en la propuesta para poder asegurar el cumplimiento. A continuación se muestra la lista de verificación para la preparación de pedidos, la cual contiene la descripción de cada clase de pedido. Este documento también incluye el espacio para que la persona que lo revise deje constancia de la misma.

Tabla XII. Lista de verificación

Documento	Lista de verificación para preparación de pedidos		Página 1 de 1		
Código			Fecha efectiva:		
País destino:	Número de tarimas:	Modalidad			
Transportista:	Número de Cajas:	Empresa que recibe:			
<i>Exportación</i>					
Descripción	No.	Cumple			
		SI	NO	No aplica	
<i>Factura</i>					
<i>Lista de empaque</i>					
<i>Certificado de origen</i>					
<i>Registro de inspección de calidad</i>					
<i>Certificado de análisis</i>					
<i>Documento de transporte</i>					
<i>Certificado de conformidad</i>					
<i>Manta térmica colocada</i>					
<i>Registrador térmico colocado</i>					
<i>Muestra de retención</i>					
<i>Registrador térmico colocado</i>					
<i>Observaciones</i>					
Revisado por		Fecha		Firma	
Aprobado por		Fecha		Firma	

Fuente: elaboración propia.

4.5.2. Transporte

En la siguiente tabla se muestra el reglamento con los requisitos establecidos en la guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos, para el transporte correspondiente en el proceso de distribución de pedidos. Se deberá contar con un cumplimiento del cien por ciento de criterios críticos y se debe establecer un plan para mitigar los criterios mayores y menores que no sean cumplidos.

Tabla XIII. **Requisitos de transporte**

Artículo del reglamento	Requisito	Criterio	Sí	No	NA	Observaciones
18.1	¿Están definidas, en un procedimiento o contrato (según aplique) las condiciones para el almacenamiento y transporte de los productos que recibe y envía la droguería?	Crítico				
18.2	¿Existen registros de que se mantienen las condiciones dentro de los límites requeridos durante el transporte y en cualquier estado intermedio de almacenamiento por parte del transportista, independientemente de que el servicio de transporte sea propio o contratado?	Crítico				

Continuación de la tabla XIII.

18.3	<p>¿Existe un procedimiento para el embalaje de los productos farmacéuticos que se transportan, de forma tal que cumplen las siguientes condiciones?</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se pierde la integridad del mismo. • No contamina y no es contaminado por otros. • Se toman las precauciones adecuadas para evitar derrames, roturas, malversación y robo. • Se mantiene dentro de las condiciones de almacenamiento establecidas en su etiquetado. 	Crítico				
18.4	<p>¿Está definido, en un procedimiento o contrato (según aplique) que cualquier desviación en las condiciones requeridas para el transporte se deben reportar por el transportista a la droguería y al destinatario?</p>	Crítico				
18.5	<p>¿Existe un mecanismo para que el destinatario que encuentre una desviación lo comunique a la droguería?</p>	Mayor				
18.6	<p>¿Existe un procedimiento para la investigación del impacto en la estabilidad de los medicamentos de las desviaciones de las condiciones requeridas para el transporte que incluya las acciones correctivas y preventivas a seguir? ¿Se solicita criterio al fabricante del producto que ha sido sometido a condiciones distintas a las requeridas durante el transporte?</p>	Crítico				

Continuación de la tabla XIII.

18.7	¿El área donde se colocan los medicamentos en los vehículos empleados para su transporte se encuentra cerrada, limpia y es de un material que no afecta la integridad de los productos?	Crítico				
18.8	¿La carga de productos se ubica en los vehículos de acuerdo a las indicaciones de manipulación detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante (estiba, flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros)?	Crítico				
18.9	¿Existen registros de la temperatura durante el transporte de los productos que requieren refrigeración para garantizar que no se rompe la cadena de frío, independientemente de que el servicio de transporte sea propio o contratado?	Crítico				
18.10	¿Está definido, en un procedimiento o contrato (según aplique) que está prohibido el transporte de productos farmacéuticos en conjunto con sustancias peligrosas (definidas en el Decreto Ejecutivo 28113-S) o cualquier otro material que pueda contaminar los productos?	Crítico				

Continuación de la tabla XIII

18.11	¿Está definido, en un procedimiento o contrato (según aplique) que está prohibido el transporte de medicamentos en los sistemas de encomiendas de transporte público, a menos que la droguería haya demostrado documentalmente que el medio de transporte utilizado garantiza las condiciones de almacenamiento requeridas?	Crítico				
-------	---	---------	--	--	--	--

Fuente: elaboración propia, con datos de la *Guía verificación buenas prácticas almacenamiento distribución droguerías de Costa Rica*, p.29

4.5.3. Exportación

En el proceso de exportación es importante cumplir con una secuencia de pasos importantes, como la lista de empaque, el presupuesto y aprobación del valor del flete, así como la recolección de carga, prealerta, la gestión de la carga en la aduana, la documentación de exportación, el conocimiento de embarque guía para el cliente y DUA-GT complementaria. El último paso sería la evaluación del proceso por el cliente, esto está representado en un flujograma al final de la descripción de los mismos.

- Lista de empaques
 - Al tener la lista de empaque listo por parte de bodega, se procede a facturar y cotizar el flete utilizando las rutas establecidas.

- Presupuesto y aprobación del valor del flete
 - Al tener seleccionado al proveedor se procede a enviar un correo de aprobación para el valor del flete, adjuntando facturas y lista de empaque se coloca en copia al personal de bodega correspondiente, quien se encargará de entregar la carga y colocar los registradores térmicos para monitoreo de temperatura, como mínimo dos por cliente

- Recolección de carga
 - Al coordinar fecha y hora de recolección de carga, el encargado de exportaciones entrega al agente de carga documentos en original sellados y firmados, al estar presente en bodegas.

- Pre-alerta
 - Al ser entregada la mercadería al agente de carga, el encargado de exportaciones procede a enviar un correo al cliente adjuntando documentos (factura y lista de empaque).

- Gestión de la carga en aduana
 - El agente de carga realiza las gestiones necesarias en aduana, donde se realiza el repesado de la carga; al tener este dato, lo envía al encargado de exportaciones quien procede a realizar la licencia de exportación.

- Documentación de exportación
 - El encargado de exportaciones procede a realizar: Licencia de exportación, declaración única de aduanas (DUA-GT), estos documentos se realizan mediante la plataforma SEADDEX, el cual es avalado por las autoridades guatemaltecas correspondientes.

- Conocimiento de embarque guía para el cliente
 - El encargado de exportaciones envía al cliente el conocimiento de embarque/guía aérea emitida por el agente de carga.
 - Los productos viajan según las condiciones establecidas con el agente de carga.

- DUA-GT complementaria
 - El agente de carga notifica al encargado de exportaciones para realizar la DUA-GT complementaria; este último realiza la declaración en la plataforma de SEADEx y se la entrega al agente de carga en original, sellada y firmada. (Esta actividad se realiza si no lo incluye la cotización por parte del agente de carga).

- Evaluación del proceso por el cliente
 - El encargado de exportaciones realiza la llamada correspondiente a los clientes de Centroamérica, antes del 5 día hábil de cada mes, para escuchar sus comentarios y controlar el servicio brindado, de las exportaciones recibidas hasta el mes anterior, así como productos que hayan quedado como *backorder*.

4.5.4. Importación

El proceso de importación incluye dos pasos básicamente: gestión aduanal y verificación de registros. Dichos procesos son coordinados por un operador logístico que cumple el papel de revisar los registros sanitarios de los productos, para verificar que cuenten con las autorizaciones para el consumo en dicho país.

Sin embargo, considerando que el enfoque de esta investigación se centra en el proceso de exportar se les dará prioridad a las buenas prácticas de distribución sobre la exportación de productos farmacéuticos.

No obstante, es importante resaltar que, de acuerdo a la documentación, las aduanas y el Ministerio de Salud de cada país verifican el contenido de la mercadería y el origen y ya se puede utilizar el producto por el destinatario.

4.5.5. Distribuidores

Los distribuidores representan a las empresas de almacenamiento y distribución que están autorizadas por el Ministerio de Salud Pública correspondiente de cada país, donde se ejecute este proceso.

A continuación se presenta la hoja de verificación del proceso de distribución, en la cual se detalla, varios aspectos como la información general sobre el sitio por evaluar, asimismo el personal clave, los registros y perfil de calidad y otros aspectos más.

Tabla XIV. Hoja de calificación

Documento Operativo	Calificación de Distribuidores			Página 1 de 1
Código Documento				Fecha efectiva: XX/03/2017
Objetivo del documento				
El objetivo de este cuestionario es evaluar si las actividades de almacenamiento y distribución llevadas a cabo por distribuidor se realizan de acuerdo con las regulaciones farmacéuticas reconocidas (GDP) y otras regulaciones (GMP, por ejemplo), así como los requisitos de las autoridades locales e internacionales.				
1 ORGANIZACIÓN Y CAPACIDADES				
1.1 Información General sobre el sitio evaluado (indicado como 'la compañía')				
Desde cuando está la compañía involucrada en los negocios correspondientes (año)?				
Breve descripción de la compañía p. otros sitios, historia de la compañía:				
Cuántos empleados hay en la empresa?				
Número de empleados en el departamento de almacén				
Número de empleados en la unidad de calidad				
En que lenguaje están los documentos claves, como procedimientos de operación estándar ?				
Tipos de productos distribuidos por la compañía				
Porcentaje de productos farmacéuticos				
Porcentaje de cosméticos				
Porcentaje de alimentos				
Otros				
Describa las condiciones climáticas en el sitio donde está ubicada la compañía (rango de temperatura, humedad...):				
A cual zona climática pertenece el sitio de la compañía?				
1.2 Personal Clave				
Agregue el nombre e información de contacto del personal clave en la lista :				
Título de la posición	Nombres	Número de teléfono	Correo electrónico	
2. REGISTROS Y PERFIL DE CALIDAD				
Ha sido la compañía oficialmente autorizada /registrada para el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos por su autoridad competente ?				
Fecha de emisión de la autorización				
Nombre de la autoridad competente				
<input type="checkbox"/> Adjuntar al cuestionario completado, una traducción certificada de la autorización (!)				
La empresa es generalmente inspeccionada por la autoridades de salud, seguridad o medio ambiente. En caso afirmativo, complete la hoja con todos los países o estados donde la empresa está registrada con las autoridades de salud, seguridad o medio ambiente como, área de almacenamiento				
Autoridad con quien se registró (Nombre y País)	Fecha registrada con la autoridad	Número de Registro	Fecha de la inspección más reciente (si aplica)	
La compañía ha sido certificada por "Estándares de Sistemas de Gestión de Calidad" tales como ISO o equivalentes u otros estándares?				
Organismo de Registro	Número de Certificación	Certificación otorgada (sí/no)	Fecha de inspección más reciente	
<input type="checkbox"/> Adjunte al cuestionario completado copia de los certificados (!)				

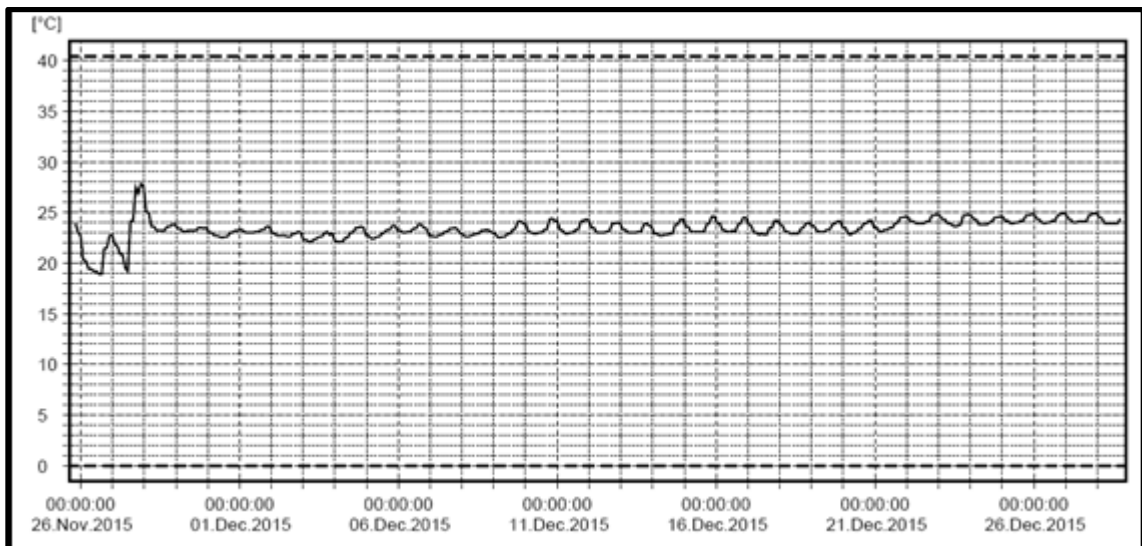
Fuente: elaboración propia.

4.6. Control estadístico de temperatura

El control estadístico de temperatura se muestra a través de la gráfica siguiente con los resultados del registro del control de temperatura en el período del 26 de noviembre de 2015 al 26 de diciembre de 2015 con los siguientes datos:

- Temperatura más alta: 27,8 °C; 27.Nov.2015 22:05:57
- Temperatura más baja: 18,9 °C; 26.Nov.2015 12:50:57
- Temperatura cinética media (MKT = *Mean Kinect Temperature*).23,4 °C
 - Parar a las: 28 Dec.2015 18:14:55
 - Alarma en: ninguno
 - Fecha de creación: 28 Dec.2015 18:32:22

Figura 12. Estadística de temperatura A

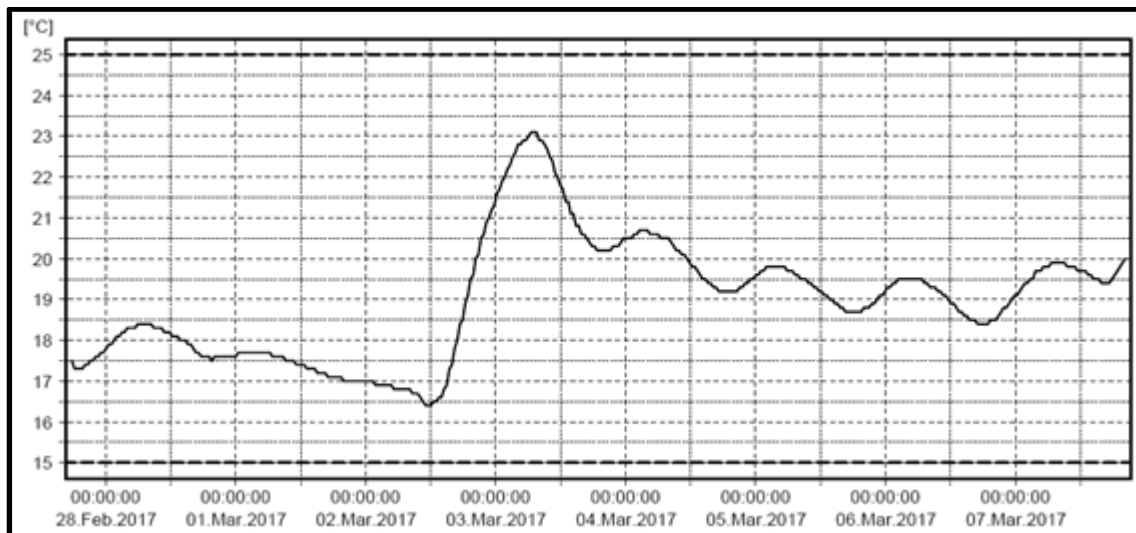


Fuente: elaboración propia.

Los registros de los resultados del período del 28 de febrero al 07 de marzo de 2017, y las temperaturas más altas, temperatura más baja y temperatura media. Se presentan a través de la gráfica de estadística de temperatura incluyendo los datos siguientes:

- Temperaturas más altas: 23,1 °C; 03.Mar.2017 06:32:20
- Temperatura más baja: 16,4 °C; 02.Mar.2017 11:02:20
- Temperatura media: 19,0 °C
 - Parada en: 07.Mar.2017 20:20:41
 - Alarma en: ninguno
 - Fecha de creación: 07.Mar.2017 22:06:38

Figura 13. **Estadística de temperatura B**



Fuente: elaboración propia.

4.6.1. Interpretación de resultados

El producto de cada envío controlado de temperatura debe mantenerse en cuarentena en el sistema del cliente y en un área restringida hasta la liberación definitiva por aseguramiento de calidad de la empresa.

Todos los envíos monitoreados deben evaluarse y luego documentadas por el informe Elpro Libero o el informe de envío. El redondeo de las temperaturas se debe hacer de acuerdo con los principios de redondeo estándar (por ejemplo: temperatura entre 2 ° C y 8 ° C = 1,5 ° C a 8,4 ° C).

A. No hay excursiones de temperatura: si la temperatura se encuentra entre las condiciones de almacenaje del producto, el envío puede ser liberado por la unidad receptora.

4.6.2. Excursiones de temperatura

En las excursiones de temperatura la evaluación del MKT son bajo las condiciones de almacenaje, es decir, cuando las excursiones de temperatura se encuentran arriba de 0 °C y debajo de la temperatura en la cual los estudios acelerados de estabilidad fueron realizados (25 °C para los productos de 2-8 y 40 °C para los productos de 15-25), se puede aplicar el cálculo del MKT.

- Si el MKT calculado se encuentra entre las condiciones de almacenaje, el envío puede ser liberado ya que se puede concluir que estas excursiones de temperatura no tienen impacto en los atributos de calidad del producto.
- Si el MKT calculado no se encuentra dentro de las condiciones de almacenaje, se debe abrir una desviación iniciada por la unidad receptora.

El MKT es calculado por el registrador térmico, a través de la evaluación contra las especificaciones de envío asimismo es calculado por la evaluación e investigación de causa raíz por el sitio fabricante.

- Evaluación contra las especificaciones de envío: si la temperatura (descargada del registrador térmico o algún otro dispositivo de monitoreo de temperatura) muestra excursiones, pero se encuentran dentro del rango definido como adecuado en las especificaciones de envío, el envío puede ser liberado por la unidad receptora; en este caso se puede concluir que estas excursiones de temperatura no tienen un impacto en los atributos de calidad del producto.

En el caso de que la liberación se pueda hacer, de acuerdo con las especificaciones de envío, se debe crear una desviación. La desviación puede ser cerrada inmediatamente aclarando que el envío fue liberado basado en las especificaciones de envío. Sin embargo, es posible que sea necesaria una investigación de causa raíz (derivada del análisis de tendencias). Si el producto no puede ser liberado acorde con las especificaciones de envío se debe asignar una investigación al sitio fabricante.

- Evaluación e investigación de causa raíz por el sitio fabricante: cuando las excursiones de temperatura no se encuentran dentro los rangos adecuados, definidos por las especificaciones de envío una investigación debe ser asignada al sitio correspondiente. El impacto de las excursiones de temperatura debe ser evaluado y una decisión debe ser tomada respecto de la disposición de los productos afectados de acuerdo con:

- Datos de estudios de estabilidad disponibles.
- Datos de estudios cíclicos hasta el fin de la vida útil.
- Información histórica en otra desviación similar.
- Repetición de las pruebas y eventualmente un estudio de estabilidad de los productos afectados por la desviación.

La unidad de calidad debe tomar la decisión de “rechazar, liberar o repetir las pruebas” en un período de 5 días hábiles e informar a la unidad receptora. Cuando la decisión de repetir las pruebas es tomada, la unidad receptora deberá ser informada. El sitio fabricante deberá dar información clara acerca de:

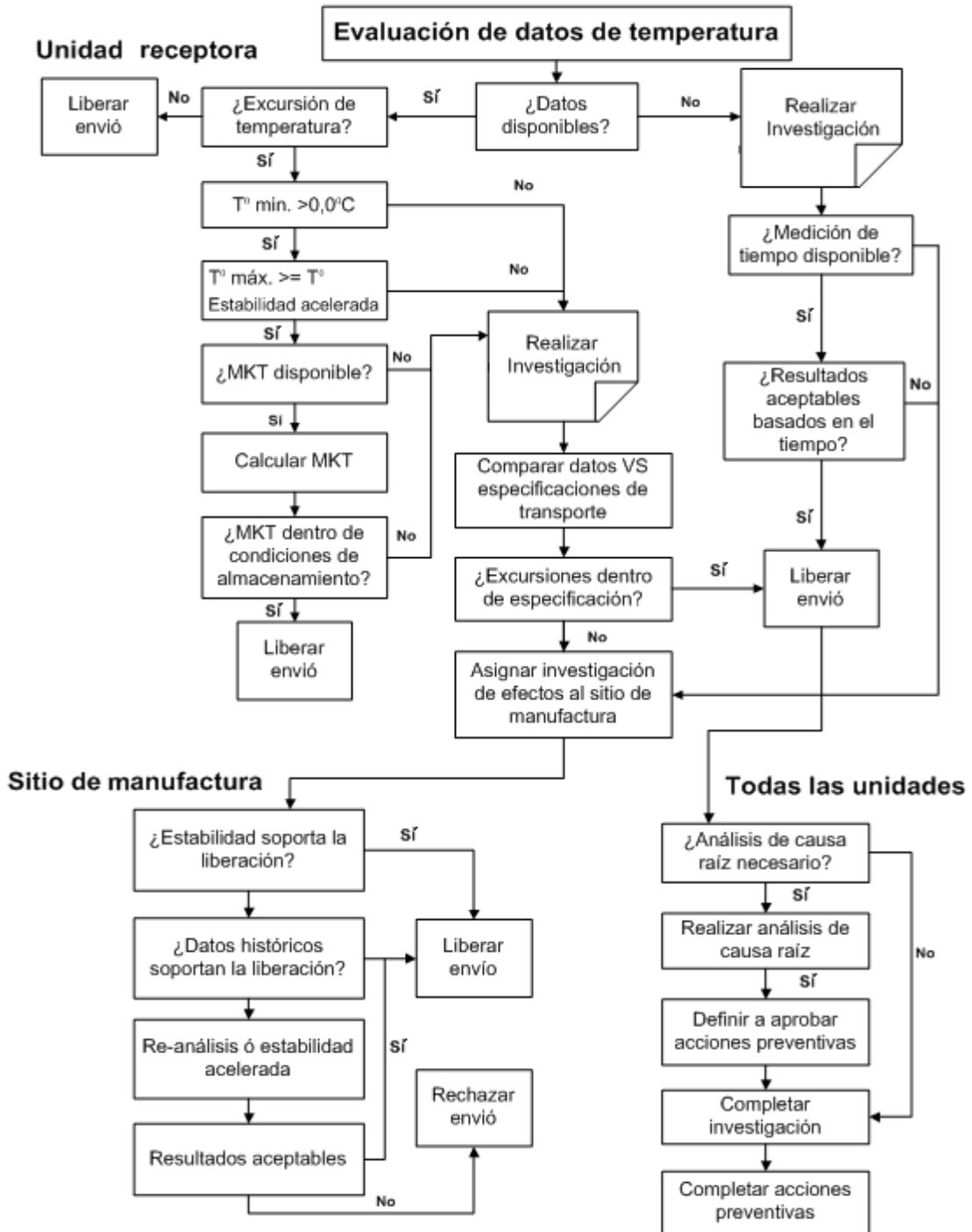
- Cuantas muestras deben ser elegidas de cada tarima o caja por envío.
- Instrucciones acerca de cómo enviar las muestras al sitio de manufactura
- Proveer la dirección correcta y el nombre de la persona a cargo de recibir el envío de prueba en el sitio donde se realizarán las pruebas.
- Proveer una cantidad suficiente de registradores térmicos programados a la unidad receptora.
- Proveer un contenedor de envío e instrucciones claras de cómo empacar el contenedor.
- Proveer información del transportista y cómo informar al transportista la devolución del envío.

Una investigación de causa raíz debe ser abierta por la unidad receptora y asignada la unidad originadora o receptora, dependiendo del lugar donde ocurrió la excursión de temperatura.

4.6.3. Liberación de pedidos

Para el control estadístico de temperatura, es imprescindible resaltar que, mediante el esquema actual, no se hace monitoreo de temperatura en los envíos. Sin embargo, en el siguiente organigrama se presenta la evaluación de datos de temperatura, de la unidad receptora, el sitio de manufactura y de todas las unidades.

Figura 14. Proceso de evaluación



Fuente: elaboración propia.

4.6.4. Sistemas de control de temperatura

El sistema de control de temperaturas, se compone de dos sistemas el activo y el pasivo de control de temperatura, los cuales se describen en los siguientes párrafos, además de presentar la cualificación de cada sistema, y el elemento exacto para cada proceso.

4.6.4.1. Sistemas activos de control de temperatura

Se hace uso de un *reefer* (que es un contenedor refrigerado) y el sistema activo de control de temperatura.

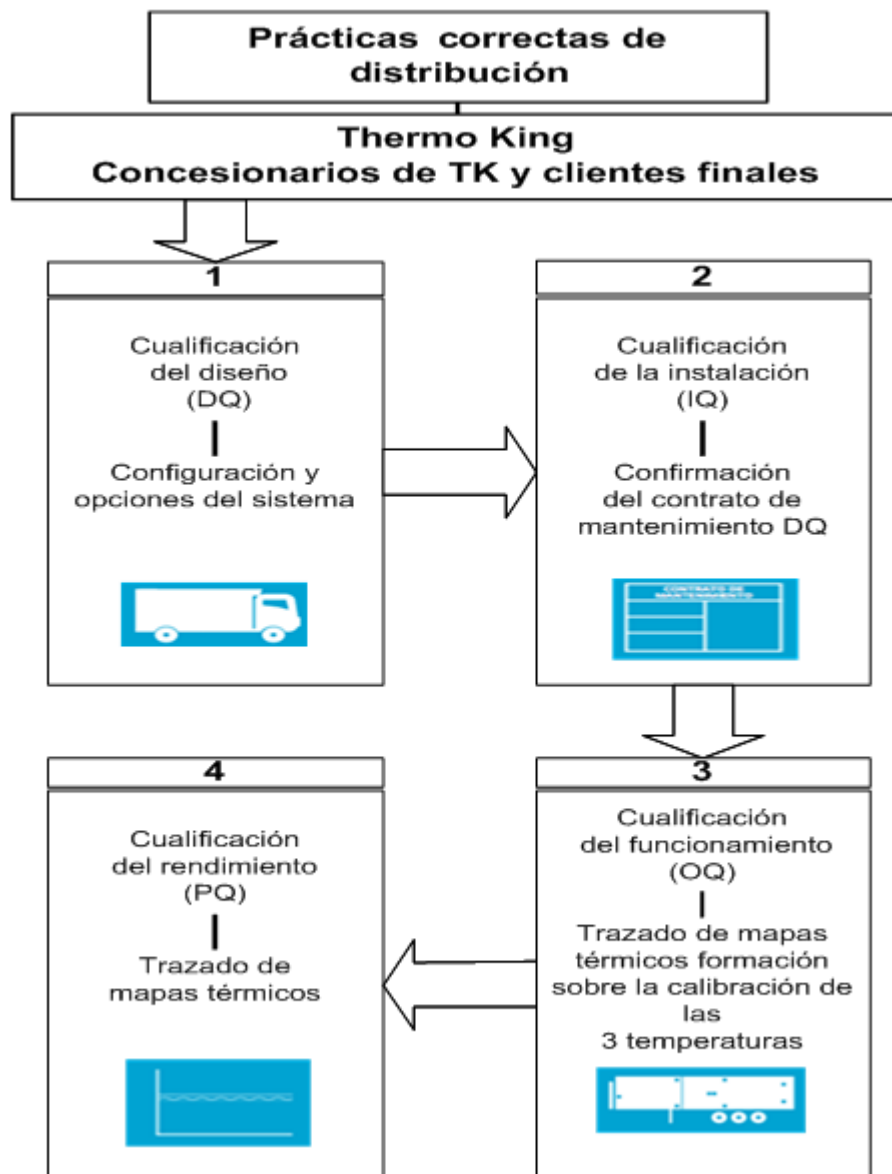
La empresa estadounidense *Thermo King* desarrolló en la década de 1990, un protocolo de prácticas correctas de distribución que cubre las cuatro fases indicadas en la guía de prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano de la Comisión Europea, así como el anexo 15 de la guía de prácticas correctas de fabricación de la UE, y que incluye los siguientes puntos:

- Cualificación del diseño (DQ)
- Cualificación de la instalación (IQ)
- Cualificación del funcionamiento (OQ)
- Cualificación del rendimiento (PQ)

El protocolo de validación de las prácticas correctas de distribución de *Thermo King* ha sido supervisado y validado por una empresa farmacéutica independiente que se especializa en asuntos relacionados con la reglamentación para el sector de la asistencia sanitaria. Esta empresa cuenta con expertos calificados en las prácticas correctas de distribución y

farmacéuticos con una amplia experiencia en el diseño y la implementación de sistemas de calidad relacionados con el sector farmacéutico.

Figura 15. **Proceso Thermo King**



Fuente: elaboración propia.

4.6.4.2. Sistemas pasivos de control de temperatura

Las cubiertas para carga están diseñadas específicamente para evitar las interrupciones de la cadena de frío durante el tránsito, que es cuando sus productos están en mayor riesgo de tener variaciones de temperatura.

- Las cubiertas para carga brindan una excelente protección en contra de:
 - Variaciones de temperatura al proteger sus productos de la radiación solar y temperaturas extremas-frías y calientes.
 - Riesgos físicos incluyendo lluvia, nieve e insectos.
 - Gases y vapores dañinos, daño por condensación y riesgos biológicos.
 - Robo y manipulación al ocultar sus productos, con la opción de seguridad adicional con sellos de seguridad.

- Beneficios reales de las cubiertas:
 - Disminuyen el riesgo de pérdidas y daño de marca provocados por interrupciones de la cadena de frío con una solución de protección accesible.
 - Incrementan las utilidades al reducir pérdidas y manteniendo la calidad y eficacia a través de la cadena de frío.
 - Reducen costos asociados a pérdidas, empaque secundario, transporte y administración de variaciones de temperatura.
 - Fáciles de usar las cubiertas son ligeras y se instalan o quitan en tan solo un minuto.
 - Uso sencillo las cubiertas funcionan y se instalan efectivamente sin necesidad de capacitación y no requieren logística de retorno.

- Permiten que los gases y vapores transpiren, sin comprometer la habilidad de la cubierta de funcionar como una efectiva barrera contra los daños físicos.

Las cubiertas de carga se utilizan para proteger medicamentos, químicos, tintas y una amplia variedad de productos perecederos, incluyendo fruta, verdura, plantas y flores, lácteos y más. Las cubiertas para carga han sido validadas por la industria farmacéutica en aplicaciones sujetas a la guía de prácticas correctas de distribución.

5. MEJORA CONTINUA

5.1. Auditorías internas de calidad

En la mejora continua de auditorías internas de calidad es importante resaltar el tema de gestión de riesgos de la calidad que, a su vez, incluye cuatro fases que la fundamentan. También se especificará el proceso de cómo deben ser documentadas las auditorías, la estructura organizacional, la cual mostrará las cualidades con las que debe contar el personal que efectúan las mencionadas auditorías y para finalizar se muestra el control de cambios. Las auditorías internas de calidad se realizarán al menos una vez al año por personal de aseguramiento de calidad y se dará seguimiento quincenal al plan de acciones preventivas y correctivas presentadas por cada área auditada.

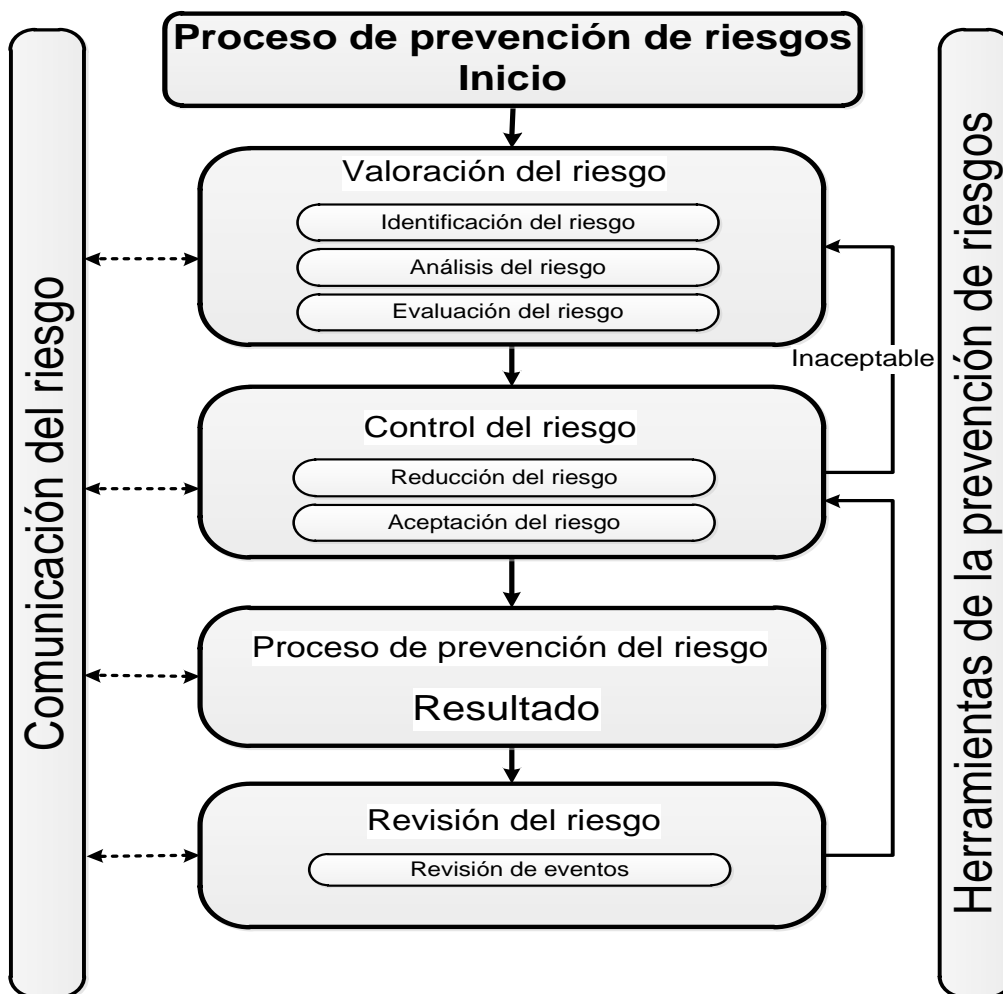
5.1.1. Gestión de riesgos de la calidad

Sobre el tema de gestión de riesgos de calidad es importante resaltar que representa un elemento esencial de un sistema de calidad farmacéutico eficaz. Asimismo, podría proporcionar una perspectiva proactiva para identificar, controlar y evaluar los riesgos potenciales a la calidad. Proporciona mejora continua del óptimo desempeño de los procedimientos y la calidad del producto en todo el ciclo de vida. La gestión de riesgos se fundamenta en las siguientes fases:

- Valoración del riesgo
 - Identificación
 - Análisis
 - Evaluación

- Control del riesgo
 - Mitigación o reducción
 - Aceptación
- Comunicación del riesgo
- Revisión del riesgo

Figura 16. **Proceso de prevención de riesgos**



Fuente: elaboración propia.

El proceso de gestión de riesgos de calidad es efectuado por personal con conocimientos, tomando en cuenta la experiencia, el conocimiento de los productos / procesos y la historia enlazada a estos productos / procesos. El proceso de aseguramiento de calidad es encargado de:

- Asegurar que la gestión de riesgos de calidad se realice paso a paso para las operaciones efectuadas.
- Establecer el registro de riesgos identificados.
- Reportar cualquier tipo de riesgo identificado en las revisiones del sistema de gestión de calidad mensualmente.
- Inspeccionar los planes de mitigación de riesgos de forma regular.

A continuación se describen los aspectos generales sobre: evaluación del riesgo, identificación, análisis, evaluación, plan de mitigación, entre otros.

- Evaluación del riesgo: (*Risk Assessment*) es la identificación, análisis y evaluación de problemas potenciales (riesgos asociados) en las diferentes áreas. Los indicadores de calidad de algunos procedimientos críticos como; los reclamos, desviación, cambios, acciones correctivas y preventivas son revisados con la finalidad de identificar tendencias y riesgos. Otros procedimientos críticos de calidad se añaden a la revisión mensual como las inspecciones, personal, auditorías, entre otros. Los riesgos identificados se reportan en el informe de cada mes: cuando una gestión de riesgo se considere necesaria, el modelo FMEA de gestión del riesgo debe utilizarse y documentarlo.
- Identificación: para este aspecto es necesario un conocimiento profundo de la empresa y el entorno en el que se gestiona. Algunos ejemplos de identificación de riesgos:

- Encuestas y cuestionarios
 - Lluvia de ideas
 - Revisiones gerenciales
 - Análisis comparativo dentro la Industria
 - Grupos interdisciplinarios (incluyendo expertos de las áreas apropiadas)
 - Reuniones
- Análisis de riesgos: los riesgos identificados son analizados por personal en conocimientos de las áreas pertinentes para determinar el grado de severidad de impacto, detectabilidad y probabilidad. Algunos ejemplos de la realización del análisis de riesgos son por:
 - Lluvia de ideas.
 - Reuniones.
 - Grupos interdisciplinarios (incluyendo expertos de las áreas apropiadas).

El sistema de puntuación siguiente es utilizado para analizar el impacto de los riesgos, la posibilidad de ocurrencia y la eficacia del control. Estas escalas de ponderación se usan para indicar el grado de importancia de los riesgos identificados y para permitir el establecimiento de prioridades de las actividades. Para determinar el grado de severidad es necesario usar la siguiente escala de ponderación.

Tabla XV. **Escala de ponderación severidad**

Ranking	Clasificación	Paciente	Producto	Cumplimiento	Suministro / Comercial
1	Menor	Sin impacto en el perfil de seguridad establecido	Pureza, potencia o identidad dentro de la especificación ni fuera de tendencia. Daños limitados al canal de distribución	Desviación potencial del <i>dossier</i> , observación menor	Impacto negativo en el nivel de servicios sin falta de producto. Impacto limitado en aspecto financiero
3	Mayor	Aumento de la frecuencia de efectos adversos conocidos indeseables o nuevos efectos no serios	Pureza, potencia, Identidad dentro de la especificación, pero fuera de tendencia Desviación en el PKG que no afecta a la integridad o la seguridad	Observación mayor	Falta de producto en el mercado. Impacto financiero sustancial
10	Crítico	Falta de eficacia o efectos serios	Pureza, potencia, Identidad, PKG o medidas de seguridad fuera de especificaciones	Observación crítica. Remediación requerida antes de reiniciar	Falta de producto que impacta a paciente. Impacto financiero significativo

Fuente: elaboración propia.

Para determinar la probabilidad es necesario utilizar la siguiente escala de ponderación:

Tabla XVI. **Escala de ponderación probabilidad**

Ranking	Probabilidad	Porcentaje de Probabilidad	Período de tiempo
1	Improbable	< 10 %	Una vez cada 2 años o menos
3	Ocasionales	>10 % < 60 %	Mensual a anual
5	Frecuentes	> 60 %	Diario a semanal

Fuente: elaboración propia.

Para determinar la detectabilidad es necesario utilizar la siguiente escala de ponderación:

Tabla XVII. **Escala de ponderación detectabilidad**

Ranking	Detectabilidad	Descripción
1	Eficaz	Actividades de gestión y / o controles, diseñados adecuadamente y que funcionan como se pretende (detección inmediata)
2	Mejoras necesarias	Gestión de las principales actividades y / o los controles establecidos, con oportunidades de mejora identificadas (detección establecida - por lo general antes de su liberación - pero tarde en el proceso)
3	Ineficaz	Actividades de gestión y / o los controles son inexistentes o tienen importantes deficiencias y no funcionan como se esperaba (típicamente detección después de la liberación, por casualidad o no ocurre)

Fuente: elaboración propia.

- Evaluación de riesgos: la multiplicación de la clasificación de impacto (severidad), la detectabilidad y la probabilidad da una puntuación que señala el potencial de crear daños a la organización y permite el establecimiento de prioridades y la orientación para el plan de amortiguamiento de riesgos. Esta puntuación es usualmente conocida como número de prioridad de riesgo (RPN).

$$\text{RPN} = \text{Severidad} * \text{Probabilidad} * \text{Detectabilidad}$$

El RPN accede a decidir sobre la estrategia de control de riesgos (aceptación, reducción) y da preferencia a los planes de acción, según la tabla siguiente:

Tabla XVIII. **Número de prioridad de riesgo**

RPN				
Severidad	Detectabilidad			Probabilidad
	1	2	3	
10	50	100	150	5
10	30	60	90	3
10	10	20	30	1
3	15	30	45	5
3	9	18	27	3
3	3	6	9	1
1	5	10	15	5
1	3	6	9	3
1	1	2	3	1

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIX. **Plan de mitigación**

RPN \geq 60	Plan de mitigación y comunicación a las funciones superiores mandatorios
18 \leq RPN<60	Plan de mitigación necesario o justificación para aceptación del riesgo
RPN<18	Plan de mitigación puede ser evaluado

Fuente: elaboración propia.

La matriz de riesgos proporciona también orientación de los criterios de comunicación a funciones superiores.

- Plan de mitigación de riesgos: control de riesgos, revisión de riesgo y aceptación de riesgos. El siguiente paso es el desarrollo de una estrategia de mitigación para identificar las actividades de mitigación adicionales ineludibles para cada riesgo. La estrategia de mitigación de riesgos deberá basarse en la 4 T's:
 - Tratar a un riesgo para: evitar que se produzca, o reducir el impacto potencial o mínimo establecer acciones que mejoren la eficiencia del control. La cantidad de esfuerzo para controlar el riesgo deberá ser proporcionado a la relevancia del riesgo.
 - Transferir el riesgo a otra persona a través de la subcontratación, los seguros, entre otros. Es importante recalcar que solo algunos de los efectos de los riesgos son transferibles, por ejemplo no se transfiere la responsabilidad que la organización tiene para la gestión del riesgo.
 - Finalizar el riesgo, en otras palabras, abandonar lo que está

- exponiendo a la empresa al riesgo.
- Tolerar el riesgo luego de decidir que el riesgo se ha reducido a un nivel considerable.

5.1.2. Procesos documentados

Es necesario dar seguimiento y verificar que se cumpla con tener un sistema de gestión de documentación de calidad coordinado de las siguientes formas:

- Asegurar la claridad del propósito y el contenido de los documentos de calidad.
- Evitar la redundancia en la información.
- Facilitar el acceso y la recuperación de información.
- Facilitar la identificación y trazabilidad de los documentos de calidad.
- Asegurar la disponibilidad de los documentos de calidad a todos los usuarios interesados.

Como parte del sistema de documentación, todas deberán tener un manual de calidad el cual describirá la implementación del sistema de calidad. Asimismo, se deberá verificar la organización de los documentos en cinco niveles de acuerdo con su uso y centrados en la estructura jerárquica:

- Documentos gubernativos
 - Manual de calidad: documento que especifica el sistema de gestión de calidad de una empresa.
 - Política: documento que establece las intenciones globales y la orientación de una empresa relativa a diferentes aspectos como

calidad, seguridad, higiene y compras, entre otros. Asimismo, se expresan por la alta dirección formalmente.

- Procedimientos
 - Procedimiento operativo estándar: un documento que describe de manera completa y específica cómo se efectúan los procesos y establecen quiénes son los encargados de las actividades involucradas, de alcance y referencias del mismo.
 - Instructivo operativo: un documento que especifica cómo realizar una actividad cuya ejecución está establecida en un proceso operativo estándar y establece quiénes son los responsables, alcance y referencias del mismo.
 - Formularios: documento que servirá de registro para evidenciar el desempeño del procedimiento estándar de operación o instructivo, operativo.

- Documentos operativos
 - Plan: el documento que tiene cronogramas anuales de actividades como calibración, calificación, auditorías, entrenamientos, validación, entre otros.
 - Protocolo/reporte: documento realizado para documentar actividades y resultados logrados en las actividades de validación.
 - Bitácoras: documento en el que se establece o se describen procesos que se encuentran en ejecución para poder tener los registros.

- Documentos con especificaciones
 - Especificaciones y técnicas analíticas: documento que determina las metodologías y especificaciones usadas para los productos terminados y médicos.

- Documentos que contienen datos crudos o registros
 - Registro de distribución
 - Registros de entrenamiento
 - Registros de temperatura

5.1.3. Estructura organizacional

Es necesario verificar que cada área esté organizada a fin de contar con empleados competentes para cumplir con sus actividades de manera correcta, en las condiciones requeridas y sin atrasos.

El personal debe seleccionarse y poseer experiencia, práctica obligatoria para llevar a cabo las tareas identificadas y relacionadas en la distribución de los productos. Es necesario contar con un organigrama especificando los puestos clave y las líneas de superioridad con la finalidad de asegurar que no existan disparidades o superposiciones inexplicables en las responsabilidades del personal, esto será verificado en las auditorías de calidad.

Los requerimientos para los trabajadores deben estar detallados en la descripción del puesto, que incluirá, por lo menos, los siguientes aspectos:

- Tareas y responsabilidades específicas del puesto
- Aptitudes y experiencia necesaria
- Líneas de mando

Las responsabilidades fijadas a cada trabajador deben:

- Resultar correctas en función de sus aptitudes y experiencia práctica.
- Asegurar que las actividades de distribución se efectúen según lo requerido.
- El trabajador debe firmar la descripción del puesto con la finalidad de asegurar la comprensión de los requisitos del cargo asignado y su conformidad.
- Las descripciones de puesto deben estar actualizadas.

5.1.4. Control de cambios

Un control de cambios representa cualquier actividad que varía el alcance, el calendario, los costos, los entregables de un proyecto. Los objetivos esenciales de un control de cambios se enlistan a continuación:

- Identificar con anterioridad los cambios en el alcance o cualquier otra actividad no planeada y controlarla a tiempo.
- Proteger la integridad de los entregables que no han sido firmados.
- Asegurar que nuevas tareas y otras solicitudes de cambio estén justificadas y el correspondiente costo consensuado; y que los entregables afectados estén identificados y modificados conforme los cambios.
- Obtener autorización para continuar con las nuevas tareas o cambios y delegarlos a las personas apropiadas para ser completados.
- Monitorear el progreso, costo y valor de los cambios en el alcance.

Para un proceso de control de cambios aplicará los siguientes tipos de cambio:

- Cualquier cambio al alcance del proyecto, actividad no proyectada o cualquier otra situación que derive en la generación de un entregable no planeado.
- Modificaciones a entregables de los proyectos ya firmados.

En otras palabras, un control de cambios establece los mecanismos para solicitar, evaluar, decidir y darle seguimiento a los cambios de alcance de un proyecto y las actividades relacionadas y sus entregables. Es decir, que para implementar un proceso de control de cambios es ineludible establecer principalmente al consejo de control de cambio y asignarle la autoridad conveniente.

5.2. Seguimiento de expectativas

En las auditorías internas de calidad, el seguimiento de expectativas internas, es importante resaltar los elementos que abarcan esta fase, en el sistema de calidad, como las especificaciones, proveedores de servicios el manejo de quejas y el manejo de desviaciones los cuales se desarrollan en el siguiente apartado.

5.2.1. Expectativas internas

Los aspectos internos abarcan los elementos del sistema de calidad que, a su vez, se dividen en cuatro áreas que se describen a continuación:

- Especificaciones: se verificará que los productos cuenten con datos específicos basados en estudios de estabilidad para comprobar sus requisitos específicos.
- Proveedores de servicios: se evaluará que las auditorías que se realizan

cada año, cumplan con el objetivo de comprobar el cumplimiento correcto de las condiciones establecidas en los contratos.

- Manejo de quejas: una vez identificadas las causas que generaron la queja de raíz, verificar si a través del proceso, se pueden evitar estas futuras quejas e inconformidades.
- Manejo de desviaciones: se evaluará si el proceso de manejo de desviaciones está cumpliendo con recolectar la información relacionada al lote para la correspondiente investigación de la misma, elaborada por el personal que manejan los productos en la cadena de suministros.

5.3. Auditorías de proveedores

Un plan de auditoría deberá ser establecido para garantizar la aplicación y el desempeño correcto de las normas GMP y GDP y proponer las acciones correctivas necesarias. El plan debe centrarse en un proceso de planificación formal y deberá cubrir un mínimo de 12 meses (preferiblemente 18 meses) y debe ser actualizado, como mínimo, una vez al año. El plan de auditoría debe contener la siguiente información:

- Alcance / proceso
- Área / sector
- Equipo auditor
- Período previsto
- Tipo de auditoría

Los cambios en el plan de auditoría aceptados, deben estar justificados en la sección de historial de cambios y aprobados por medio de una nueva versión del mismo.

Establecer plan: se debe establecer un plan anual de auditorías, y este debe ser aprobado.

Audidores: la persona seleccionada para efectuar las auditorías debe estar calificada, tener la formación, la educación y la experiencia. Deberá existir un registro individual que contenga todas las documentaciones de calificación del auditor. Para el desempeño como auditor interno, debe conocer el área por auditar.

- Preparar la auditoría
 - Asignación de los auditores: deben saber del alcance de las actividades que están auditando, deberán estar familiarizados con los procedimientos y las normas que rigen dicha actividad, asimismo ser independientes de las personas que realizan y / o tienen las responsabilidades directas sobre la realización de tareas auditadas.

Si fuera necesario, se podría solicitar apoyo externo para la elaboración de la Auditoría Interna, siempre se deberán cumplir los siguientes aspectos:

- Debe existir un contrato escrito con el tercero, donde se determine claramente las tareas de cada parte.
- Los auditores contratados deben conocer el alcance de las actividades que están evaluando.
- Realizar la auditoría.

El alcance de la auditoría debe mantenerse y respetarse durante la realización de la misma, continuando con los lineamientos establecidos en las disposiciones específicas en las referencias. Las auditorías deben llevarse a

cabo por medio del procedimiento de revisión de evidencias y recolección de datos en las actividades efectuadas por sector auditado por medio de:

- Revisión de documentos, datos y registros.
- Entrevistas.
- Observación de las actividades y condiciones de las áreas definidas en el alcance.

Deberá evaluarse la eficacia de las acciones correctivas implementadas en auditorías previas y el estado de las acciones preventivas relacionadas. Por lo tanto, cualquier incumplimiento que surja en el proceso de la auditoría deberá ser informado y conversarlo con el auditado, primeramente de ser considerada como una observación. En la entrevista final se puede cambiar algún punto dudoso, en acuerdo mutuo entre el auditado y los auditores.

- Preparar el informe de auditoría

El informe de auditoría debe ser elaborado en las cuatro semanas después de la reunión de cierre. Únicamente las observaciones de auditoría se notifican a los proveedores auditados. El informe deberá estar basado en el contenido y las conclusiones de la auditoría. Asimismo, tomar en cuenta las observaciones de auditoría concertadas en la reunión de cierre. Las observaciones deberán ser documentadas con una descripción fáctica de la deficiencia o falta de control y su respectiva clasificación como crítica, mayor, menor o recomendación. En caso de observaciones críticas, la actividad afectada deberá ser interrumpida rápidamente y tomar en cuenta las acciones correctivas correspondientes.

Para las observaciones mayores y menores, la actividad afectada solicita un plan de acción correctivo y preventivo acordado anteriormente, no obstante las operaciones pueden proceder. El encargado del sector auditado deberá firmar el informe y mandarlo inmediatamente a garantía de calidad para el archivo final.

En ocasiones en las que la auditoría sea efectuada por personal externo contratado, serán los que deberán redactar el informe y enviarlo a garantía de calidad quien, a su vez, lo mandará a cada sector.

5.3.1. Puntos críticos por evaluar

En las auditorías de proveedores se resaltarán los puntos críticos por evaluar, en este proceso se determinarán las etapas operacionales que puedan ser controladas para eliminar peligros o reducir al mínimo la posibilidad de que se originen. Para identificar los puntos críticos de control en los procedimientos, se aplicarán ciertas decisiones, que ayudarán a determinar si una etapa del proceso constituye un punto crítico por evaluar o no. Es decir, el objetivo será determinar la existencia de un peligro, en caso que no exista una medida preventiva que acceda a controlarlo. Asimismo, se realizará una reforma en el proceso que permita incluir la oportuna medida preventiva.

5.4. Resultados obtenidos

Acerca de los resultados obtenidos, se incluye la interpretación de los resultados adquiridos de las auditorías internas de calidad, se muestra cómo debe ser la forma correcta de interpretación, asimismo la aplicación de estos resultados, se detallan en el siguiente apartado para ampliar el contenido del estudio de las auditorías internas de calidad.

5.4.1. Interpretación

Este proceso consiste en asignarle un significado o interpretación sobre la auditoría realizada anteriormente. En la evaluación de datos de temperatura, en la unidad receptora, sí existen datos disponibles. Se procede a una excursión de temperatura, y sí existe dicha excursión $T^0 \text{ min.} > 0,0^{\circ}\text{C}$, entonces se continua el proceso $T^0 \text{ máx.} \geq T^0$ de estabilidad acelerada, entonces sí MKT está disponible, se calcula el MKT, asimismo sí ¿MKT dentro de condiciones de almacenamiento? se libera el pedido. Sí MKT no está disponible, y no está dentro de las condiciones de almacenamiento, se procede a realizar una investigación, de comparar datos VS especificaciones de transporte, y sí excursiones está dentro de especificación, se procederá a liberar el envío. Sí las excursiones no están dentro de especificaciones, se procede a asignar investigación de efectos al sitio de manufactura.

En la evaluación de datos de temperatura, al no estar disponibles los datos, se procede a realizar una investigación y si existe la medición de tiempos disponibles, se evalúan los resultados aceptables basados en el tiempo. Si existen se procede a liberar el pedido, en caso no esté disponible la medición de tiempo entonces se procede a asignar la investigación de efectos al sitio de manufactura.

El proceso en el sitio de manufactura, una vez recibida la investigación de efectos del área de unidad receptora, si estabilidad soporta la liberación se procede a liberar el envío, y si los datos históricos soportan la liberación, con el reanálisis o estabilidad acelerada y los resultados son aceptables, entonces se procede a liberar el envío, si estos datos no son aceptables se rechaza el envío.

Al liberar el envío en la unidad receptora, se procede al análisis de causa raíz, entonces se decide aprobar acciones preventivas, asimismo a completar la investigación y se completan las acciones preventivas. Si al recibir el envío el análisis de causa raíz necesario no se incluyen los datos anteriormente mencionados, se procede a completar la investigación.

5.4.2. Aplicación

En este apartado es importante resaltar que consiste básicamente en la aplicación de las buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos tomando en cuenta su sensibilidad a cualquier estado de temperatura al que se expongan en el proceso de transporte y distribución. A continuación se describe el proceso propuesto:

En el proceso de preparación de pedido se colocará el *datalogger*, dentro de las cajas, luego se cerrará y sellará la caja correctamente, una vez el *pallet* este completo, se procede a la colocación de esquineros, para continuar se procede a la colocación de flejes y *stretch* film para así finalizar con la colocación de manta térmica. También en este proceso es importante tener la lista de verificación de requisitos y llenarla como corresponde.

Para la aplicación adecuada del transporte correspondiente es importante seguir el reglamento de requisitos para una adecuada distribución de pedidos entre los cuales es necesario que esté definido, un procedimiento o contrato, según aplique la situación actual. Es importante tomar en cuenta que está prohibido el transporte de medicamentos en los sistemas de encomiendas de transporte público, a menos que la droguería haya demostrado documentalmente que el medio de transporte utilizado garantiza las condiciones de almacenamiento requeridas.

Para una adecuada exportación es importante seguir la siguiente secuencia de datos iniciar con la recepción de la lista de empaque liberado, se continua con el presupuesto y aprobación del valor del flete, y la recolección de carga, pre-alerta a los clientes, gestión de la carga en aduana, emisión de la documentación de exportación, el conocimiento de embarque guía para el cliente y se finaliza con la emisión de DUA-GT complementaria.

Para el procedimiento de importación habrá que centrarse en dos elementos claves que son la gestión aduanal y verificación de los registros en el proceso de distribución, estos previamente coordinados por un operador logístico. Para este proceso, el rol de los distribuidores es importante, por lo mismo se utilizará la hoja de calificación de distribuidores.

5.5. Inspección por parte de autoridades sanitarias

Cada inspección de autoridad sanitaria deberá ser gestionada a través de las siguientes fases: notificación de inspección, preparación de una inspección, recepción de una inspección, seguimiento a una inspección y cierre de la inspección.

- Notificación de inspección sanitaria: la persona que tome conocimiento de un aviso de inspección debe comunicarlo de inmediato a la Dirección Técnica. Asimismo, la Dirección Técnica deberá ponerse en contacto con la autoridad sanitaria para solicitar la información siguiente:
 - Fecha de inicio y duración esperada.
 - Nombre del inspector e información de contacto.
 - Alcance de la inspección.
 - Lista de documentos específicos para la inspección.

Cada notificación de inspección de la autoridad sanitaria u otra información tomada de alguna inspección sanitaria propuesta a la subsidiaria u otra subsidiaria de Merck deberá ser comunicada de manera inmediata por medio de correo electrónico.

- Preparación para la inspección sanitaria, cada preparación es obligatoria para asegurar los siguientes aspectos:
 - Cada sistema de calidad debe encontrarse vigente y cumplir con los estándares de calidad establecidos.
 - Los documentos solicitados por el inspector, previo a la inspección se encuentran disponibles; para los documentos requeridos en formato electrónico, es relevante asegurar que se añade una declaración de privacidad.
 - Cada compromiso de inspección sanitaria previa ha sido satisfactoriamente completo o se encuentra en la agenda conforme al compromiso con la autoridad sanitaria indicada.
 - El personal potencialmente expuesto está capacitado en la gestión de una inspección sanitaria y la manera de abordar al inspector.
 - La logística de la inspección se deberá encontrar vigente y ensayada.

Previo a una inspección sanitaria, el coordinador debe comenzar el proceso de preparación, que deberá incluir la revisión de los sistemas de calidad: como entrenamiento, procedimientos, proveedores, instalaciones, sistemas, críticos, equipamiento, materiales, procesos y productos.

- Recepción de la inspección sanitaria: cualquier tipo de inspección, aviso de inspección (programadas) o la inspección *in situ* (no programadas),

cuando los inspectores se aparezcan a una de las dependencias de la empresa, los encargados de vigilancia y/o recepción según corresponda, deberán de:

- Verificar la identidad y credenciales de los inspectores sanitarios.
- Solicitar información acerca del motivo de la inspección.
- Comunicar inmediatamente del hecho a las autoridades correspondientes.

Ya contactados por la dirección técnica, se debe pedir a los inspectores de salud confirmar el objetivo, alcance, agenda y duración propuesta de la inspección.

Los encargados de las áreas afectadas por la inspección deberán estar presentes en la reunión de apertura, en el instante de la inspección al área y al cierre de la inspección sanitaria.

- Reunión de cierre: al finalizar la inspección, se deberá requerir una reunión informativa final con los inspectores sanitarios y los encargados de las áreas afectadas a la inspección con los resultados para tratar un posible acuerdo del plazo para la presentación de respuestas a cualquier observación de la inspección.
- Seguimiento a la inspección sanitaria: se deberá pedir a los inspectores sanitarios una copia del acta de inspección o informe de inspección en borrador (según corresponda). Esta deberá repartida, en previa traducción al inglés, (si es relevante) de manera inmediata tras la reunión de cierre de la inspección.

Asimismo, se deberá garantizar que cada respuesta sea redactada dentro

del plazo asignado y abordar la observación y solucionar el origen subyacente. La respuesta formal a cada observación de inspección debe:

- Demostrar la confirmación de las observaciones y la comprensión de los requerimientos específicos indicados.
 - Mostrar el compromiso con las acciones correctivas.
 - Ser presentada a la autoridad de salud dentro de los plazos requeridos.
-
- Cierre de inspección sanitaria: cada compromiso entregado a la autoridad de salud en relación al avance en la finalización de las acciones correctivas y preventivas comprometidas dentro de la inspección sanitaria debe ser monitoreado en cuanto a su realización en forma trimestral hasta su terminar. Seguidamente, se deberá crear y conservar en la carpeta de actas de inspección del año en curso en los archivos, a fin de reunir todos los documentos relativos a la inspección. Los cuales podrían incluir, pero sin limitarse a ellos:
 - Formularios y cartas de los inspectores.
 - Informe de inspección.
 - Copias duplicadas exactas de toda la documentación retenida por el o los inspectores.
 - Observaciones de la inspección.
 - Listado de documentos revisados por los inspectores.
 - Listado de acciones correctivas asignadas, minutas de reuniones, formularios de presentación de muestras y otros materiales relacionados y de respaldo a la inspección.
 - Respuestas e informes de avance enviados a la autoridad sanitaria.

Las respuestas y los informes de progreso podrían ser enviados a la autoridad de salud de manera trimestral o acorde lo establecido con la autoridad sanitaria involucrada.

5.6. Ventajas y beneficios

Considerando que el título de la presente investigación incluye la aplicación de buenas prácticas de distribución, se procederá a describir las ventajas y beneficios que conlleva la propuesta para la empresa objeto de estudio.

Ventajas de la propuesta:

- Ayudar al cumplimiento de las diferentes legislaciones vigentes.
- Mejorar los sistemas de calidad de la organización.
- Mejorar los pasos de producción.
- Identificar los puntos críticos, como cuellos de botella.
- Mejorar la comunicación interna de la propia empresa.
- Mayor alineación entre sistemas y negocio.
- Limitar el acceso a la información: copias controladas, sistema de permisos, protección de datos.
- Monitorear la trazabilidad de los procedimientos.
- Optimizar los tiempos de ejecución de las actividades.
- Automatización de los procedimientos.
- Perfeccionar los recursos de la empresa.

Beneficios de la propuesta:

- Mejorar las condiciones de higiene en los procesos.

- Mantener una imagen de los productos y de la empresa.
- Estandarización de la inocuidad en las operaciones.
- Posibilidad de acceso a novedosos mercados.
- Garantizar una infraestructura apegada a las exigencias legales.
- Apego del personal.
- Fomentar y establecer un mercado seguro, que se guía por los mismos principios de higiene de los medicamentos y proporciona garantías hacia los consumidores.

5.7. Desventajas y dificultades

La aplicación del proceso de buenas prácticas de distribución propuesto, conlleva un costo elevado. Ya que se le impartirán capacitaciones al recurso humano por parte del encargado de importaciones con un costo por hora de Q 71,42. Se le impartirán al encargado de exportaciones con un costo por hora de Q 56,55. Asimismo se le darán al coordinador de recepción y compras con un costo por hora de Q 53,57. También se les impartirán capacitaciones a los encargados de embalaje y empaque con un costo de Q 29,76 por hora y, por último, a los auxiliares de bodega con un costo de Q 20,83 por hora.

5.8. Acciones correctivas y preventivas

Las cuestiones, riesgos y recomendaciones identificadas relacionadas al cumplimiento y a la calidad deben ser abordados de manera sistemática y adecuada y también, de manera oportuna y controlada. Por lo mismo, un sistema eficiente y efectivo de acciones correctivas y preventivas es necesario que forme parte del sistema de gestión de calidad. Todos los registros relacionados con las acciones correctivas y preventivas deben ser

administrados acorde con el sistema local de gestión de documentación de calidad.

Asimismo, para la identificación y análisis surge la necesidad de generar un plan de acciones correctivas y preventivas a partir de:

- Acciones preventivas
 - Análisis de riesgos.
 - Análisis de tendencias.
 - Problemas con productos similares a los propios que hayan sido reportados por medio de las autoridades sanitarias.
 - *Benchmarks*.
 - Auto-inspecciones.

- Acciones correctivas
 - No conformidades.
 - Recurrencia de no conformidades.
 - Observaciones de inspecciones por parte de las autoridades regulatorias o de entidades notificadas.

Antes de la elaboración de un plan de acciones correctivas y preventivas, se deben examinar los eventos a fin de:

- Identificar la causa raíz del evento
- Identificar y clasificar los riesgos asociados con el evento
- Evaluar el riesgo de recurrencia y ocurrencia del evento

En base al resultado del análisis y en una evaluación centrada en el riesgo, se tomará una decisión en que si las correcciones resultarían aptas para

abordar el evento o si se solicitan tomar medidas correctivas y preventivas. La justificación por la falta de algún plan de acciones correctivas y preventivas debe ser documentada y aprobada por garantía de calidad.

Centrándose en el riesgo de ocurrencia (por ejemplo, para prevenir ocurrencia del evento), deben ser definidas las acciones preventivas. En el caso de un plan, las acciones correctivas y preventivas están vinculadas a una auditoría o inspección, se definirán las acciones preventivas en un enfoque sistémico si la observación puede resultar aplicable a otros procesos o sistemas de calidad.

- Pasos del proceso: a partir de las diferentes fuentes señaladas en el punto anterior, el proceso de gestión de acciones correctivas y preventivas deberá incluir las siguientes fases:
 - Creación de un registro de plan de acciones correctivas y preventivas.
 - Revisión y aprobación del registro del plan de acciones correctivas y preventivas por garantía de calidad y gerencia.
 - Implementación de las acciones correctivas y preventivas.
 - Aprobación del cierre del registro del plan de acciones correctivas y preventivas ejecutado por garantía de calidad.
 - Seguimiento de la efectividad del registro del plan de acciones correctivas y preventivas.
 - Aprobación del cierre de la efectividad por garantía de calidad.

Un registro del plan de acciones correctivas y preventivas deberá contener las siguientes características:

- Descripción de la acción: una descripción clara de lo que debe ser

realizado para corregir y/o prevenir el evento. Para lograr mantener el estado de cumplimiento como los detalles registrados y para supervisar el impacto sobre los productos, servicios, procesos, sistemas y estudios, de cada acción correctiva y preventiva propuesta, deberá ser evaluada por el departamento de garantía de calidad, respecto de la necesidad de abrir un control de cambios.

- Dueño de la acción: es la persona encargada de llevar a cabo la acción y la verificación de la efectividad.
- Fecha de cumplimiento: con la finalidad de permitir una planificación adecuada, se deberá definir una fecha de cumplimiento para cada acción individual, concertada con el responsable de ejecución de la misma. Dicha fecha debe estar alineada con las prioridades y riesgos asociados al evento.
- Plan de verificación de la efectividad: es una corroboración del exitoso alcance de los objetivos propuestos de las acciones correctivas y preventivas; como lo son las auditorías específicas, análisis de tendencias, chequeos puntuales, planes/testeos específicos de calificación.

Las verificaciones de efectividad son necesarias dependiendo del riesgo asociado al evento y son mandatorios para:

- Eventos clasificados como altos o medios
- Eventos recurrentes

Las métricas para verificar la efectividad deben ser establecidas al inicio de la creación del plan de acciones correctivas y preventivas. Un plan de verificación de la efectividad es establecido en base a criterios mensurables / cuantificables y resultados alcanzables en un ámbito conocido. Un período de evaluación establecido debe ser provisto dependiendo del evento (número de lotes, porcentaje de alcance, tendencia).

- Aprobación de un registro para el plan de acciones correctivas y preventivas. Cada registro de dicho plan debe contar con la aprobación de las diferentes áreas.
 - Gerente del área involucrada para la aceptación de la conducción de las acciones correctivas y/o preventivas planteadas y para poner los recursos necesarios a disposición, como corresponda.
 - Aseguramiento de calidad respecto de la adecuada propuesta de las acciones, del período de tiempo planteado para su ejecución y de la métrica para la observación de la efectividad, cuando corresponda. Para inspecciones internas y auditorías, esta responsabilidad es efectuada por el auditor.
 - Dependiendo de la naturaleza de las acciones correctivas y preventivas propuestas, podrán ser solicitadas otras funciones para su aprobación. El gerente de calidad debe revisar cada acción correctiva y preventiva vinculada a una inspección o certificación.
- Implementación de las acciones correctivas y preventivas.

Una vez que el registro del plan de acciones correctivas y preventivas es aprobado, cada responsable delegado debe asegurar la implementación de las acciones preventivas y correctivas en el período de tiempo acordado. Los resultados y/o los entregables de las acciones correctivas y preventivas, con las fechas de ejecución, deben ser documentados, adjuntos al registro y/o referenciados.

Si la implementación del plan de acciones correctivas y preventivas se demora, el responsable del mismo debe informar por escrito a garantía de calidad (vía electrónica), y argumentar la razón de tal demora. Esta documentación será adjuntada al registro del plan de acciones correctivas y preventivas. La fecha nueva de implementación será determinada en acuerdo con garantía de calidad.

- Cierre del registro del plan de acciones correctivas y preventivas ejecutado

Los responsables de las tareas deberán informar al departamento de garantía de calidad una vez terminadas las acciones correctivas y preventivas.

El personal de garantía de calidad inspecciona los resultados y/o los entregables documentados de las acciones correctivas y preventivas, de manera que sí corresponde, aprueba el cierre del registro.

Si la revisión revela deficiencias, deberán ser notificadas al encargado de la tarea y este deberá tomar las medidas correspondientes.

- Seguimiento de la efectividad del proyecto plan de acciones correctivas y preventivas.

Los resultados de las revisiones de efectividad deberán ser documentados por el encargado de la actividad.

Garantía de calidad debe revisar los resultados o entregas, documentados de las revisiones de efectividad, evaluarlos en comparación con los objetivos establecidos y aprobar, si corresponde, el cierre del registro del plan de acciones correctivas y preventivas.

En caso que se alcanzara el objetivo establecido, y no se observasen efectos adversos, el plan de acciones correctivas y preventivas puede ser considerado efectivo.

En caso que el objetivo planteado no se alcance, una investigación debe comenzar, incluyendo, la confirmación (o no) de:

- La identificación de la causa raíz real
- La adecuada asignación de las acciones correctivas y/o preventivas

Según los resultados de la investigación, y las acciones futuras pueden ser establecidas a través de la creación de nuevos registros del plan de acciones correctivas y preventivas, incluyendo la determinación de nuevas verificaciones de efectividad correspondientes. Para asegurar su trazabilidad, el nuevo registro del plan de acciones correctivas y preventivas debe referenciar al previo registro.

- Comunicación / reporte

En caso que corresponda, los eventos relacionados con productos, procesos y sus acciones correctivas y preventivas asociados deberán revisarse

de manera periódica e informarse en las revisiones anuales de productos y/o en la revisión del sistema de calidad.

CONCLUSIONES

1. Al proponer y utilizar herramientas de ingeniería para la aplicación de buenas prácticas de distribución se optimizó el control de la exposición a temperaturas adversas de manera que se asegurará la calidad de los productos.
2. Se analizó cada uno de los procesos dentro de la empresa relacionados a la distribución de productos, desde la preparación de los pedidos en bodega hasta la entrega del producto a los profesionales de salud en su respectivo país de destino.
3. Se estableció una lista de verificación adaptable a un acuerdo técnico de calidad para garantizar que contractualmente se encuentran definidas las responsabilidades de cada parte y así asegurar la calidad en toda la cadena logística.
4. Para controlar de manera adecuada la temperatura a la que se encuentran expuestos los productos, se armonizaron todos los elementos del sistema de gestión de calidad, de manera que se podrá asegurar la seguridad y eficacia de los productos.
5. Es esencial contar con especificaciones para toda actividad que se realiza en la cadena de abastecimiento de productos farmacéuticos para establecer un marco de cumplimiento comprobable y que permita resguardar en todo momento la seguridad, calidad y eficacia de los productos.

6. Las auditorías de calidad son de suma importancia para confirmar el cumplimiento de los requisitos establecidos documentalmente y garantizar que las acciones correctivas y preventivas pertinentes serán tomadas.

RECOMENDACIONES

1. Aplicar las buenas prácticas de distribución que aquí se proponen, con el fin de realizar una gestión de transporte y exportación eficaz, tomando en cuenta la sensibilidad a las variaciones de los productos farmacéuticos.
2. Realizar una mejora continua a los modelos propuestos en este trabajo de graduación, ya que pueden ser aplicados y tendrán alcance en las operaciones que la empresa coordina a nivel Centroamericano y el Caribe.
3. Capacitar al recurso humano encargado de la aplicación de la gestión de transporte y exportación de los productos farmacéuticos garantiza que estén conscientes del impacto que sus actividades pueden tener sobre los proceso y así generen mayor compromiso para la ejecución de sus tareas.
4. Explorar áreas de oportunidad y de mejora no cubiertas en este trabajo de graduación para optimizar los procesos de planificación de la demanda, del suministro y abastecimiento, garantizando el uso óptimo de los recursos económicos, intelectuales y materiales.

BIBLIOGRAFÍA

1. A.A.V. V. Norma técnica para la gestión de medicamentos y productos afines en hospitales; 2002. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Directorio General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. 2002. 150 p.
2. AMÉZQUITA, M.L. (2011). *Modelo de planeación de materiales de empaque de medicamentos en una empresa de la industria farmacéutica* (Trabajo de graduación). Universidad Panamericana. Guatemala.2008. 98 p.
3. ANDER-EGG, Ezequiel. *Métodos y técnicas de investigación social*. Argentina: Río de la Plata. 2003. 175 p.
4. ANZUETO, Mario, Espinosa, G.G. *La industria farmacéutica y sus productos con control de calidad*. México. Universidad Autónoma de Chiapas. 2003.184 p.
5. ARCINIÉGAS, Germán. *Historia de la medicina en Colombia*. Volumen 1. Fe de Bogotá: Universidad Militar Nueva Granada. 1996.85 p.
6. CABAÑAS DE LA PEÑA, Marco Tulio. *Propuesta de diseño del centro de distribución de una planta de empaque secundario de productos farmacéuticos dentro de una zona franca*. Trabajo de graduación

de Ing. Mecánico Industrial, Facultad de Ingeniería, Universidad San Carlos de Guatemala. 2003. 125 p.

7. CALPE, Esperanza. *Gestión medicamentos*. España: Editorial, S.A., 2002. 236 p.
8. CASAS HERNÁNDEZ, Ana Patricia. *Evaluación de calidad de los materiales de empaque (plástico y papel) utilizados en la industria química*. Trabajo de graduación de Ing. Qco. Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala, 2000. 72 p.
9. COWER, David L; HELFAND, William. *Historia de la Pharmacia*. España: Ediciones Doyma, Edición Española, 1990. 245 p.
10. DICCIONARIO MÉDICO. 3° Edición. Barcelona: Salvat Editores, 2009.958 p.
11. ECO, Umberto. *Cómo se hace una tesis*. España: Gedisa 2009. 240 p.
12. El Decreto Ejecutivo N° 37700-S Reglamento de Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías, publicado en el alcance digital N° 96 de La Gaceta del lunes 27 de mayo 2013. 210 p.
13. Glosario de términos, Serie salud para todos N°9, OMS, Ginebra.1984. 162 p.
14. *Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human* 2013. 68 p.

15. *Health Canada, GUI-0069 Guidelines for Temperature Control of Drug Products during Storage and Transportation.*
16. HERNÁNDEZ, Roberto. *Metodología de la investigación.* México: McGraw-Hill. 2006. 569 p.
17. *International Air Transport Association (IATA), Air Transport Logistics for Time –and Temperature- Sensitive Healthcare Products, IATA Perishable Cargo Regulations, Chapter 17, July 1, 2009.*
18. *Ich Harmonised Tripartite Guideline Quality Risk Management Q9 Current Step 4 version dated 9 November 2005.*
19. LOPEZ PIÑERO, José María. *La medicina en la historia.* Colección Salvat 17. México. Salvat Editores S.A., 1985. 157 p.
20. MALAGÓN GALÁN, Marta. *Garantía de la calidad en salud.* Colombia. Editorial Médica Internacional Panamericana. 2001. 195 p.
21. MARTÍNEZ, Ana. *La gestión del suministro de medicamentos.* España. Traducción Universidad Carlos III de Madrid. Segunda Edición. Management Sciences For Health. Inc.. 2002. 200 p.
22. MARTÍNEZ, María. *Implantación de un programa en el sistema de gestión de medicamentos.* España. A. E. F. H. 2008. 258 p.
23. MESTRE ROSSI, Carlos. *El Sistema Sanitario y la Salud.* Colección Salvat NUEVA HISTORIA DE COLOMBIA. Tomo IV. Bogotá: Editorial Planeta, 2007. 169 p.

24. *PDA Technical Report n°39 Cold chain guidance for medicinal products.*
2007.95 p.
25. *United States Pharmacopeia, <1079> Good Storage and Distribution Practices for Drug Products, USP 36 p.*
26. *WHO Technical Report Series, No. 961. Annex 9: Model Guidance for the Storage and Transport of Time –and Temperature- sensitive Pharmaceutical Products.* 2011. 210 p.
27. ZAPATA, Óscar. *Herramientas para elaborar tesis e investigaciones.*
México: Pax. 2005. 280 p.