

**Rediseño del proceso de trazabilidad para laboratorios farmacéuticos en la ciudad de Bogotá, para sincronizar la herramienta “Traza” del INVIMA con el sistema de información del laboratorio, con el propósito de salvaguardar la vida de los consumidores mediante la implementación del GS1-128 en el proceso de la logística de la última milla.**

John Alejandro Vaca Sánchez

Nicolas Felipe Torres Gómez

Roland Eduardo Fuentes Gómez

Universitaria Agustiniana

Facultad de Ingeniería

Programa de Ingeniería Industrial

Bogotá, D.C.

2021

**Rediseño del proceso de trazabilidad para laboratorios farmacéuticos en la ciudad de Bogotá, para sincronizar la herramienta “Traza” del INVIMA con el sistema de información del laboratorio, con el propósito de salvaguardar la vida de los consumidores mediante la implementación del GS1-128 en el proceso de la logística de la última milla.**

John Alejandro Vaca Sánchez

Nicolas Felipe Torres Gómez

Roland Eduardo Fuentes Gómez

Director

Nolan Sánchez Tovar

Trabajo de grado para optar al título de ingeniería industrial

Universitaria Agustiniana

Facultad de Ingeniería

Programa de Ingeniería Industrial

Bogotá, D.C.

2021

## **Dedicatoria**

*A Dios*

*Por permitirme vivir una etapa maravillosa de mi vida, darme la paciencia y la sabiduría en momentos difíciles de la carrera y por las bendiciones recibidas que me permitieron lograr finalizar mis estudios profesionales.*

*A mi familia*

*En especial a mi mamá Sandra Gómez y a mi abuela María Galvis, por creer en mí, por su amor y sus palabras de aliento en las dificultades y sus palabras firmes en las debilidades. Por formarme como persona de bien y permitir que me convierta en un profesional.*

*A mi esposa*

*Po todo su apoyo y amor incondicional, motivando en este proceso y esta etapa final de mi carrera.*

*A mis profesores*

*Que por medio de sus enseñanzas hicieron parte fundamental de mi proceso académico y por desarrollar en mí capacidades que me permitieron ser profesional.*

*A mis compañeros*

*Por acompañarme durante diferentes pasajes de la carrera y estar siempre presentes en las dificultades y alegrías de este proceso, por su ayuda y esfuerzo para poder cumplir todos, esta meta tan preciada en nuestra vida profesional.*

***Nicolas Felipe Torres Gómez***

*A Dios.*

*por proveer todas las condiciones necesarias para el desarrollo integral de mi profesión,  
por ser el motor principal, la motivación y el refugio más grande durante todo este  
proceso formativo.*

*A mis Padres.*

*Por el amor, el compromiso y el apoyo incondicional durante estos años académicos, por  
ser mi motivación principal y por permitirme verlos felices mientras realizo mis sueños.*

*A mi compañera de vida.*

*Por ser mi más grande motivación, por ser mi mayor consejera y por ser mi guía durante  
este proceso, por enseñarme la grandeza de luchar por los sueños, por brindarme todo su  
amor y cariño.*

*A mis profesores y compañeros.*

*Por ser el complemento de ese aprendizaje integral, por las jornadas en las que crecía  
intelectualmente pero también como persona al compartir con tan maravillosas personas  
que conocí.*

**John Alejandro Vaca Sánchez**

*A Dios*

*Por permitirme vivir una etapa maravillosa de mi vida, darme la paciencia y la sabiduría en momentos difíciles de la carrera y por las bendiciones recibidas que me permitieron lograr finalizar mis estudios profesionales.*

*A mi familia*

*En especial a mi mamá Sandra Gómez y a mi abuela María Galvis, por creer en mí, por su amor y sus palabras de aliento en las dificultades y sus palabras firmes en las debilidades. Por formarme como persona de bien y permitir que me convierta en un profesional.*

*A mi esposa*

*Po todo su apoyo y amor incondicional, motivando en este proceso y esta etapa final de mi carrera.*

*A mis profesores*

*Que por medio de sus enseñanzas hicieron parte fundamental de mi proceso académico y por desarrollar en mí capacidades que me permitieron ser profesional.*

*A mis compañeros*

*Por acompañarme durante diferentes pasajes de la carrera y estar siempre presentes en las dificultades y alegrías de este proceso, por su ayuda y esfuerzo para poder cumplir todos, esta meta tan preciada en nuestra vida profesional.*

***Roland Eduardo Fuentes Gómez***

## **Agradecimientos**

A Dios y la Virgen por la vida y la oportunidad de vivir esta etapa universitaria.

A nuestra familia por el apoyo y ánimos en los momentos difíciles.

Al profesor y director de proyecto Nolan Sánchez por su guía, compromiso y conocimientos que aportaron al buen desarrollo de esta investigación.

A la universitaria Agustiniana por el proceso de enseñanza, el conocimiento y las herramientas suministrados que permitieron nuestra formación como profesionales integrales.

*John Alejandro Vaca Sánchez*

*Nicolas Felipe Torres Gómez*

*Roland Eduardo Fuentes Gómez*

## **Glosario**

ASINFAR: Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia.

BPM: Buenas prácticas de manufactura

CAPA: Sistema informático de gestión de acciones correctivas y preventivas.

CMP: Plan de gestión de Crisis (Crisis Management Plan)

EFPIA: Federación Europea de Industria Farmacéutica y Asociaciones.

FDA: Agencia de Administración de Medicamentos y Alimentación de los Estados Unidos.

GDP: Buenas prácticas de documentación (Good documentation practice)

GLP: Buenas prácticas de laboratorio (Good laboratory practice)

GMP: Buenas prácticas de manufactura (Good Manufacturing practice)

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

QA: Aseguramiento de calidad (Quality Assurance)

QC: Control de calidad (Quality Control)

QF: Químico Farmacéutico (profesión)

SSCC: Código Serial de Contenedor de Embarque

## Resumen

El objetivo principal del documento es proponer el rediseño del proceso de trazabilidad en la cadena de suministros en los laboratorios farmacéuticos de Bogotá, para llevar a cabo el rediseño del proceso inicialmente se realizó la investigación de los hallazgos encontrados en las auditorías de calidad del INVIMA, donde se evidenció que la trazabilidad era el ítem que mayores inconformidades generaba en las certificaciones y recertificaciones. Con esta información se logra re diseñar el proceso basándose en la normatividad vigente del INVIMA y los lineamientos de la teoría Lean Logistic en la cadena de suministros, se evaluaron las tecnologías disponibles para la trazabilidad y codificación de medicamentos identificando como la más apropiada la codificación por barras GS1-128 adaptada a la herramienta de trazabilidad establecida por el ente regulatorio. Posteriormente se determinaron y diseñaron los flujogramas de operación propuestos en los cuatro canales de distribución principales: Laboratorios fabricantes, distribuidores, puntos de venta y canales institucionales; En donde se realiza la propuesta de la integración de la información aportada por cada uno de los participantes a la aplicación de trazabilidad “Traza del INVIMA”. Finalmente se realizó el análisis de los beneficios de generar la integración de la información en todas las etapas de la cadena suministros, dando como conclusión la importancia de la trazabilidad robusta cumpliendo con la normativa vigente generando mayor conformidad, mejorando el proceso interno de fabricación, almacenamiento y distribución con el de garantizar la salud y conservar la vida de los consumidores.

*Palabras claves:* Logística, trazabilidad, farmacéuticos, GS1-128, lean logistic, cadena de suministros.



## **Abstract**

The main objective of the document is to propose the redesign of the traceability process in the supply chain in the pharmaceutical laboratories of Bogotá, to carry out the redesign of the process it was initiated with the investigation of the findings found in the quality audits of INVIMA Org. It was carried out, where it was evidenced in that traceability was the item that generated the greatest disagreements in certifications and recertifications. With this information, it is possible to re-design the process based on the current INVIMA regulations and the guidelines of the Lean Logistic theory in the supply chain, the available technologies for the traceability and coding of drugs were evaluated, identifying the most appropriate coding by GS1-128 bars adapted to the traceability tool established by the regulatory body. Subsequently, the proposed operation flowcharts were determined and designed in the four main distribution channels: the Manufacturing laboratories, distributors, points of sale, and institutional channels where the proposal is made for the integration of the information provided by each of the participants to the traceability application "Traza of INVIMA". Finally, the analysis of the benefits of generating the integration of information in all stages of the supply chain was carried out, concluding the importance of robust traceability, complying with current regulations, generating greater compliance, improving the internal manufacturing and storage process and distribution to secure the health and preserve the lives of consumers.

Keywords: Logistics, traceability, pharmaceuticals, GS1-128, lean logistic, supply chain.

## Contenido

Introducción .....	15
Capítulo 1: Identificación del problema.....	17
1.1. Antecedentes del problema .....	17
1.1.1 Industria farmacéutica en todas sus generalidades.....	17
1.1.2 Industria farmacéutica en Colombia .....	18
1.2.: Problema de investigación .....	20
1.2.1Árbol de problema.....	20
1.2.2 Descripción del problema.....	21
1.2.3 Cadena de valor e integración del proceso.....	22
1.2.4 Pregunta de investigación.....	23
Capítulo 2: Justificación.....	24
2.1 Hallazgos en el proceso documental de las operaciones:.....	24
2.2 Hallazgos referentes a garantía de calidad: .....	25
2.3 Hallazgos referentes a las quejas y reclamos del cliente final: .....	25
2.4 Gestión de acciones correctivas y preventivas en el sistema (Gestión de CAPAS) .....	25
2.5 Gestión del simulacro del retiro de producto del mercado: .....	25
Capítulo 3: Objetivos .....	27
3.1 Objetivo general. ....	27
3.2 Objetivos específicos.....	27
Capítulo 4 Marcos referenciales.....	28
4.1 Marco teórico .....	28
4.1.1 Logística Farmacéutica .....	28
4.1.2 Trazabilidad de productos y materiales.....	28

4.1.3 Código de barras GS1 – 128 .....	29
4.1.4 Lean .....	29
4.1.5 Lean Logistic .....	29
4.1.6 Logística de la última milla .....	30
4.2 Antecedentes de la investigación .....	30
4.3. Marco conceptual .....	32
4.4. Marco legal.....	36
Capítulo 5 Marco metodológico.....	39
5.1. Tipo de investigación .....	39
5.2. Hipótesis de la investigación.....	40
5.4. Tamaño de la muestra .....	40
5.5. Marco metodológico .....	41
5.6 Equipos e instrumentos de recolección de datos.....	42
5.7. Proceso Metodológico.....	42
Capítulo 6: Proceso de mejora .....	44
6.1. Proceso de Mejoramiento.....	44
6.2. Aplicación del método o/y teoría .....	46
Capítulo 7 Resultado de la investigación .....	49
7.1. Análisis de resultados.....	49
7.1.1. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos: .....	49
7.1.2. Medicamentos alterados:.....	49
7.1.3. Medicamentos Fraudulentos: .....	49
7.2. Infraestructura disponible.....	52
7.2.1 Código EAN 13 .....	52
7.2.2 ERP SAP: .....	52

7.2.3 Traza “Invima” .....	52
7.3. Identificación de procesos .....	55
7.3.1 Proceso mayoristas actual .....	58
7.3.2 Flujo grama del proceso mayorista actual.....	59
7.3.3 Proceso mayorista mejora .....	60
7.3.4 Flujograma al proceso mayorista mejora .....	61
7.3.5 Proceso distribuidores actual.....	62
7.3.6 Flujo grama del proceso distribuidores actual.....	63
7.3.7 Proceso distribuidores mejora .....	64
7.3.8 Flujo grama proceso distribuidores mejora.....	65
7.3.9 Proceso Instituciones Actuales.....	66
7.3.10 Flujo grama proceso instituciones actuales .....	67
7.3.11 Proceso instituciones mejora .....	68
7.3.12 Flujo grama proceso instituciones mejora.....	69
Capítulo 8. Relación Costo beneficio.....	72
8.1. Costos .....	72
8.1.1 Costo Codificación:.....	72
8.1.2 Costo de equipos de radiofrecuencia.....	72
8.1.3 Costo ERP .....	74
8.2 Beneficios.....	74
Capítulo 9: Conclusiones .....	76
Capítulo 10: Recomendaciones.....	78
Capítulo 11: Referencias .....	79
11.1 Bibliografía.....	79

## Lista de tablas

Tabla 1Leyes y resoluciones (Autoría) .....	38
Tabla 2Medicamentos alterados(Invima, 2020).....	49
Tabla 3Medicamentos Fraudulentos(Invima, 2020) .....	52
Tabla 4Proceso mayoristas actual (Autoría) .....	58
Tabla 5Proceso mayorista mejora (Autoría) .....	60
Tabla 6Proceso distribuidores actual (Autoría).....	62
Tabla 7Proceso distribuidores mejora (Autoría) .....	64
Tabla 8Proceso Instituciones Actuales (Autoría).....	66
Tabla 9 Proceso instituciones mejora (Autoría).....	68
Tabla 10Costos de implementación la herramienta (Autoría) .....	72

## Lista de figuras

Figura 1 Principales mercados de la industria farmacéutica(Castrillón R, 2018).....	17
Figura 2 Impacto de medicamentos en el gasto en salud(Asociación Nacional de Industriales, 2020) .....	19
Figura 3 Balanza comercial de productos farmacéuticos(Asociación Nacional de Industriales, 2020).....	19
Figura 4 Evolución de la industria farmacéutica del año 2019 (Productiva Colombia, 2019) .....	20
Figura 5. árbol de problemas(Autoría).....	21
Figura 6 Cadena de valor (Autoría).....	22
Figura 7. Actividades de operacional (Autoría).....	23
Figura 8Fabricantes o laboratorios activos en Bogotá(DANE, 2020) .....	45
Figura 9Comercializadores al por mayor en la ciudad de Bogotá (DANE, 2020).....	45
Figura 10Comercializadores al por menor(DANE, 2020) .....	46
Figura 11 Registro en la plataforma del Invima(Invima, 2019b).....	53
Figura 12 Registró productos o servicios a la app(Invima, 2019b) .....	54
Figura 13 Históricos de los reportes ante la APP(Invima, 2019b).....	54
Figura 14 Codificación EAN13(GS1 Colombia, 2021).....	55
Figura 15 Codificación de GS! – 128 (GS1 Colombia, 2021).....	56
Figura 16 Tabla de códigos más usados en GS1- 128(GS1 Colombia, 2021).....	57
Figura 17grama del proceso mayorista (Actoria).....	59
Figura 18 Flujograma al proceso mayorista mejora (Autoría).....	61
Figura 19 Flujo grama del proceso distribuidores actual (Autoría) .....	63
Figura 20 Flujo grama proceso distribuidores mejora (Autoría).....	65
Figura 21 Flujo grama proceso instituciones actuales (Autoría).....	67
Figura 22 Flujo grama proceso instituciones mejora (Autoría) .....	69
Figura 23Caracterización de los procesos (Autoría).....	70
Figura 24 Terminal Portatil Honeywell EDA51(SAT store, 2021b) .....	73
Figura 25Tablet ZEBRA Et50 8.3" 2Gb RAM 32Gb Flash(SAT store, 2021a).....	73
Figura 26Terminal Portatil ZEBRA MC32N0-S(SAT store, 2021c) .....	74

## Introducción

La industria farmacéutica a nivel mundial ha presentado durante los últimos años una gran expansión dado que a través de las políticas públicas de salud en los diferentes países se ha aumentado el acceso a la atención sanitaria de las poblaciones, esto debido a la inversión que por medio de los planes de salud permiten que países con reducidos recursos puedan acceder cada vez más a esta atención, a lo anterior se suma que se ha presentado un incremento en la población mayor (60 años o más), la expansión de la población global y la mayor cobertura del servicio de salud a las poblaciones remotas y más vulnerables. Impulsando a la industria a realizar una inversión en tecnología y sobre todo en la implementación de nuevos procesos que permitan ampliar la cobertura en la prestación del servicio permitiendo de esta manera que la demanda global de salud pública se pueda cumplir.

En lo que respecta a la sociedad latinoamericana se presenta la misma tendencia, según la comisión económica para América Latina y el Caribe, para el año 2016 la población aumentó a 625 millones de personas y para el año 2021 la población está estipulada en 659 millones de personas en América Latina, esto significa que los altos índices de crecimiento con la tendencia ascendente exigen más al mercado farmacéutico y esto se ve reflejado en el acceso a la salud y en la inversión de los países tomando el gasto total corriente en salud como porcentaje del producto interno bruto, donde el promedio de América Latina es el 7% de inversión del PIB.

Para Colombia específicamente la industria farmacéutica está en constante crecimiento y aunque es uno de los mercados farmacéuticos más pequeños del mundo, también es uno de los principales exportadores en América Latina para países como Ecuador, Panamá, México, Perú y Estados Unidos; prueba de ello es que en los periodos comprendidos entre 2014 y 2018 el crecimiento anual fue del 7,6% es por esto que la industria continúa con el objetivo de satisfacer las necesidades y demanda del país, enfocados en suplir las necesidades de la salud pública.

El crecimiento de la industria farmacéutica ha generado la necesidad de ampliar y adaptar los procesos a los lineamientos y normas establecidas por las entidades regulatorias para que de esta manera se pueda cumplir a cabalidad la demanda y satisfacer las necesidades del servicio de salud pública, es por esto para el caso específico de Colombia el INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección social han estipulado lineamientos que permiten garantizar el buen funcionamiento de la trazabilidad en la cadena de suministros, certifiquen el buen manejo de las buenas prácticas de manufactura y el control de calidad en el proceso de trazabilidad de los mismos.



## Capítulo 1: Identificación del problema

### 1.1. Antecedentes del problema

#### 1.1.1 Industria farmacéutica en todas sus generalidades

La industria farmacéutica es uno de los sectores dedicados a la elaboración e investigación de producción y comercialización de ellos mismos, enfocados en el tratamiento o el diagnóstico para la prevención de diversas enfermedades. En resumen, el área de los fármacos ha venido evolucionando en una forma exponencial los últimos 10 años dándoles a las poblaciones más vulnerables un acceso a la salud brindándoles una buena cobertura, por lo tanto, un estudio realizado por Institute for healthcare Informatic (IMS) en los últimos años se ha visto un gran incremento en la investigación y el desarrollo (I+D) en producto interno bruto (PIB) del mundo marcando un gran referente en la disponibilidad de medicamentos.

Según el IMS (Institute of healthcare information) se estima que el gasto global en medicamentos alcanzará los \$1,4 billones en 2020, un aumento del 29-32% respecto al 2015 en comparación a un aumento del 35% en los 5 años anteriores (Castrillón R, 2018)

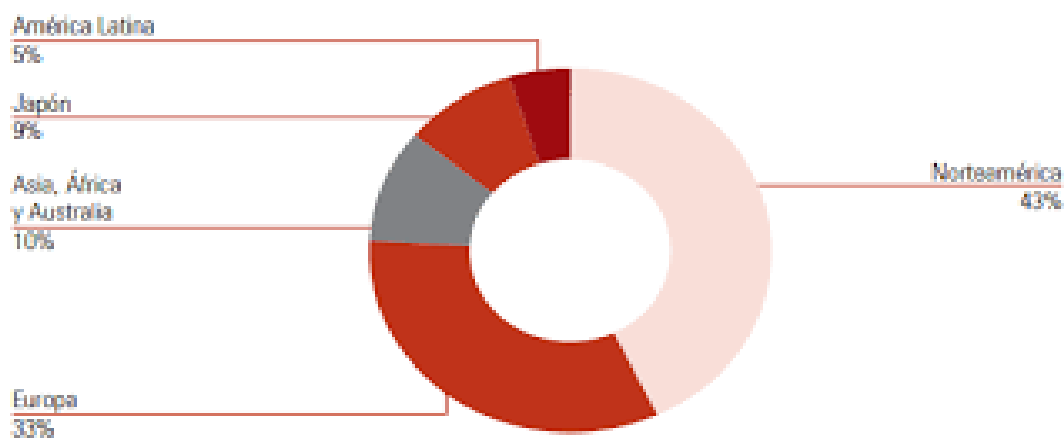


Figura 1 Principales mercados de la industria farmacéutica(Castrillón R, 2018)

Como se puede observar en la figura 1 el mayor porcentaje de la industria farmacéutica está localizada en Norte América y Europa. Es por esta razón que para poder regular la industria farmacéutica nace la OMS, proporcionando una guía de buenas prácticas de manufactura (BPM) para el sector, que tiene como necesidad principal estandarizar, suministrar y adaptar estas recomendaciones de las BPM en las compañías. De esta manera las empresas fabricantes de medicamentos tiene que tener como requisito fundamental el cumplimiento de la norma internacional ISO/IEC 17025:2005 séase una entidad pública o privada (Organización Mundial De la salud, 2018)

### **1.1.2 Industria farmacéutica en Colombia**

La industria farmacéutica en Colombia da sus inicios en el año 1993 con el nacimiento del Sistema Nacional de Salud, brindándole a la población colombiana entidades promotoras de salud como los son las EPS que están encargadas de suministrar el servicio de salud denominado plan obligatorio de salud POS; Es decir que toda persona con nacionalidad colombiana tiene constitucionalmente derecho a la salud, ampliando de esta manera la cobertura a la población y garantizando el cumplimiento a este derecho fundamental, es por esto que las empresas del sector farmacéutico tienen como principal propósito brindar los insumos médicos demandados a los centros de salud y distribuidores aportando también de esta manera a las I+D del sector.

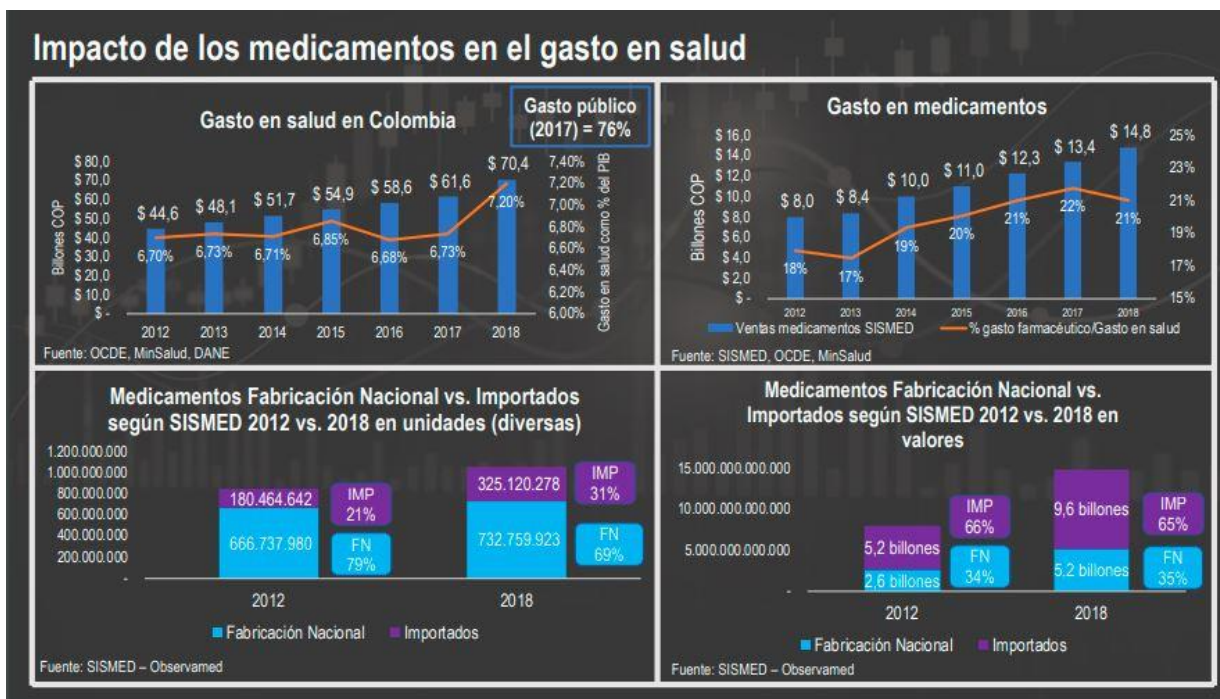


Figura 2 Impacto de medicamentos en el gasto en salud (Asociación Nacional de Industriales, 2020)

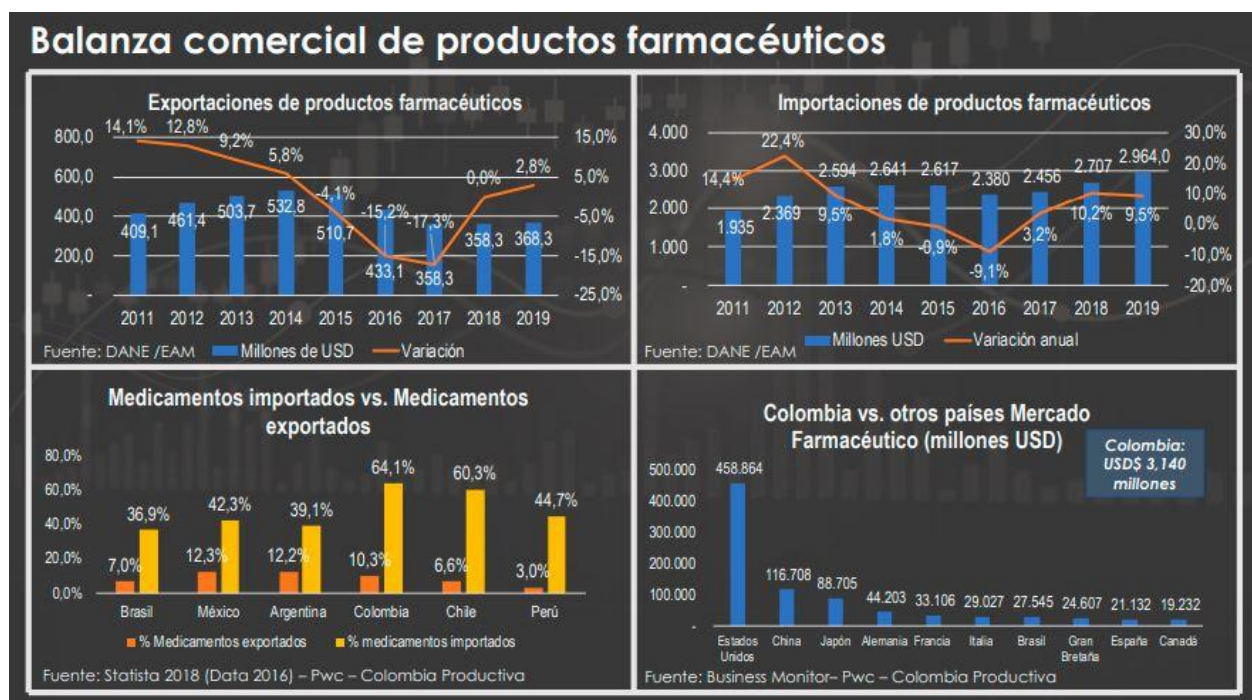


Figura 3 Balanza comercial de productos farmacéuticos (Asociación Nacional de Industriales, 2020)

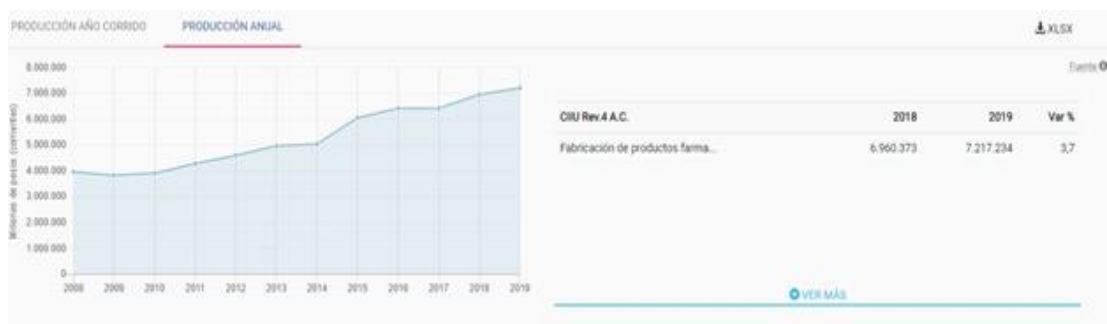


Figura 4 Evolución de la industria farmacéutica del año 2019 (Productiva Colombia, 2019)

Como se observa en las figuras 2,3 y 4 se evidencia la evolución en el comercio farmacéutico en Colombia ya que hay una gran cantidad de desarrollos en cuanto I +D en el sector farma, estos datos son tomados de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI), que se encarga de medir y velar el comportamiento de los diferentes sectores económicos del país. Esto quiere decir que Colombia ha venido teniendo una producción exponencial durante los últimos 7 años, en el año 2014 se calculó unas cifras de 691 millones de medicamentos en producción y distribución.

Por otro lado, según la ANDI (2014) se contempla que de acuerdo a las auditorías realizadas durante el año 2014 existen entre 214 a 217 empresas farmacéuticas que cuentan con un alto nivel de cumplimiento en la parte legal y de calidad (Salazar & Peralta, 2015)

*El mercado farmacéutico colombiano está valorado en \$14.5 billones de pesos y tienen un crecimiento anual compuesto de 7.6% entre los periodos de 2014 a 2018. A nivel de producción, el mercado está valorado en \$8.4 billones de pesos con un crecimiento anual compuesto del 7% entre el 2014 y el 2018. (Productiva Colombia, 2019)*

## 1.2.: Problema de investigación

### 1.2.1Árbol de problema

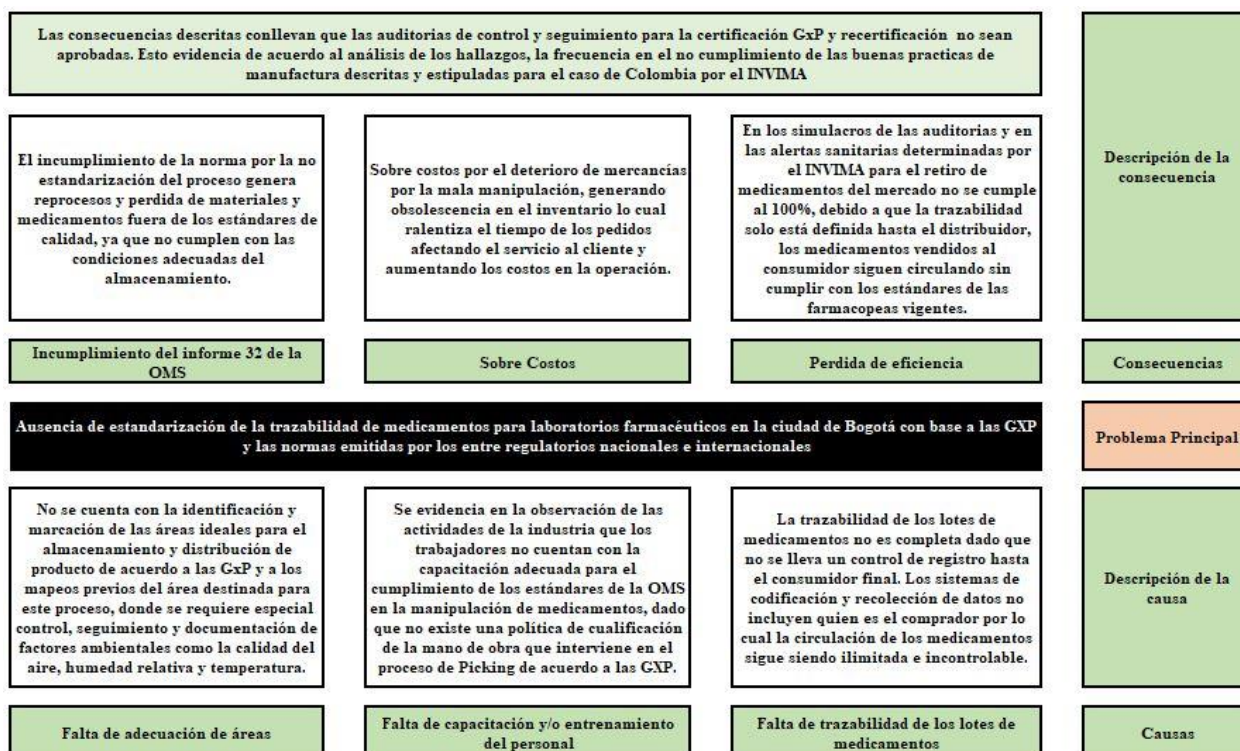


Figura 5. árbol de problemas(Autoría)

### 1.2.2 Descripción del problema

Como se observa en el árbol de problemas actualmente las empresas del sector farmacéutico se ven inmersas en constantes problemas de productividad debido a que se enfocan especialmente en el cumplimiento del marco normativo, legal y regulatorio de este sector, sin ser menos relevante también se deben cumplir estándares de calidad y seguridad que son supervisados y auditados por entes como lo son el INVIMA, la Secretaría de Salud Distrital y especialmente el Ministerio de Salud Pública.

Todo esto se traduce que ante el cumplimiento de todos estos requisitos para llevar a cabo una operación segura, las empresas del sector farmacéutico, se ven con inconvenientes en realizar implementaciones o investigaciones enfocadas netamente a la logística o la investigación de operaciones; dadas estas condiciones se aprecia una gran oportunidad de mejora en los tiempos de procesamiento en logística y manufactura, se debe partir de una base de operación con diversas teorías e investigaciones complementarias como la toma de estadísticas bajo el marco normativo y los lineamientos que dicta el INVIMA, enfocado en el área la trazabilidad de las empresas del sector farmacéutico.

Para el caso específico de la intervención del sector farmacéutico en Bogotá, se puede identificar que no se han realizado procesos de estandarización de la trazabilidad con base en protocolos de alistamiento de pedidos, es decir la medición de operaciones como lo exige la norma donde la trazabilidad juega un papel fundamental en el buen desarrollo de las buenas prácticas de manufactura, siendo de esta manera el ítem que mayor desarrollo necesita para poder dar cumplimiento a dichas normas, el problema fundamental se enfoca en la falta de trazabilidad robusta en todo el proceso de distribución y comercialización de medicamentos, ya que no se tiene estandarizado el proceso y existen vacíos de integración de la información por tal razón no hay manera de llevar un control de estos lotes de medicamentos hasta los distribuidores minoritarios (farmacias) y geolocalización de consumidores finales.

### 1.2.3 Cadena de valor e integración del proceso

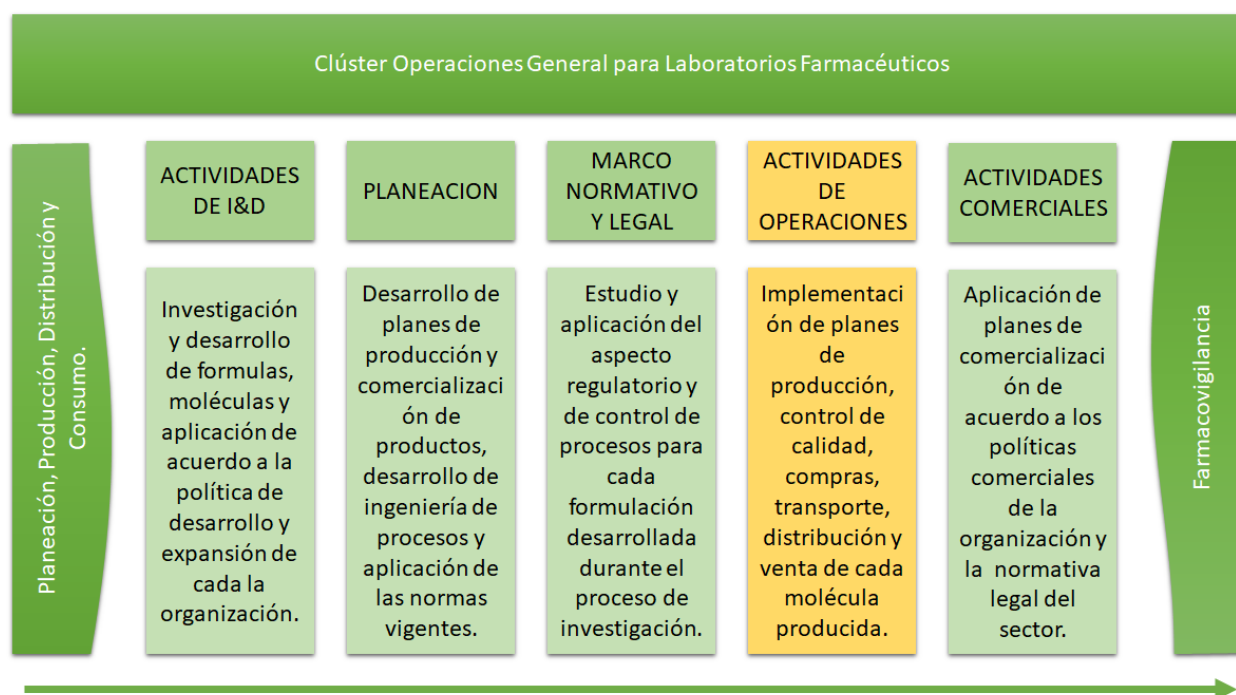


Figura 6 Cadena de valor (Autoría)

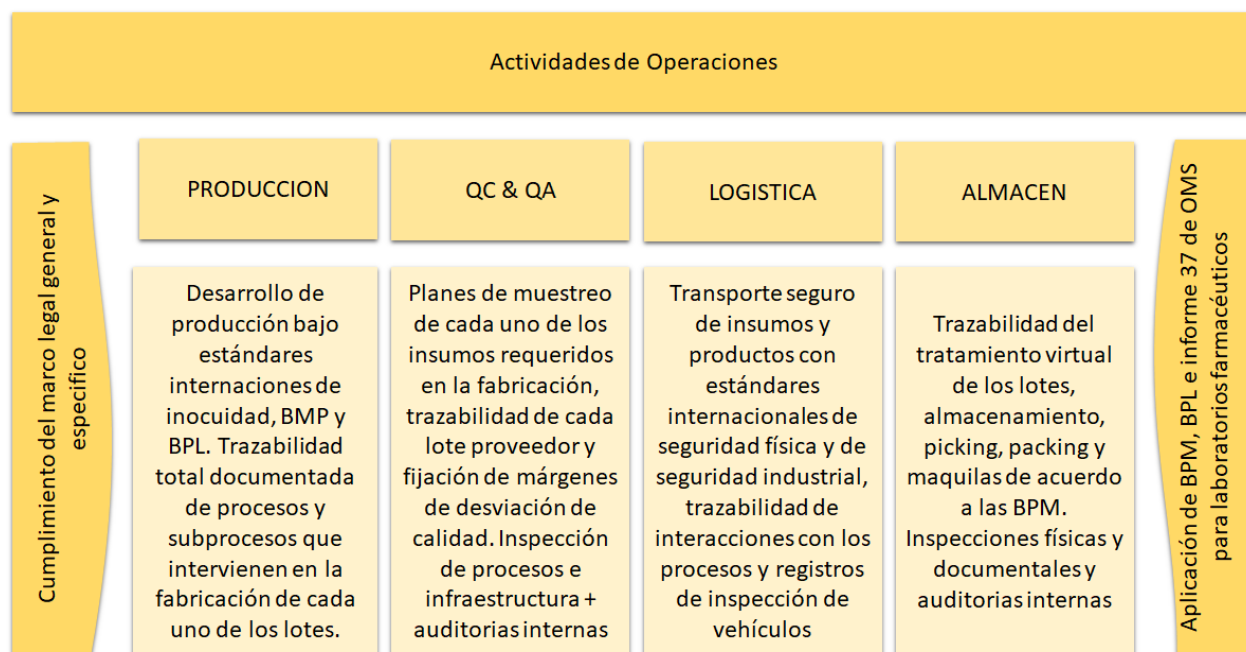


Figura 7. Actividades de operacional (Autoría)

#### 1.2.4 Pregunta de investigación

¿Cómo la integración de la información en la trazabilidad dentro la cadena de suministros de laboratorios farmacéuticos, permite adoptar los protocolos de trazabilidad de medicamentos en los diferentes canales de distribución, garantizando la seguridad del consumidor?

## Capítulo 2: Justificación

Durante el proceso de certificación y recertificación en GxP realizada por el INVIMA; los laboratorios farmacéuticos de la ciudad de Bogotá, han presentado de manera reiterativa el hallazgo de no conformidades, desviaciones de procesos y oportunidades de mejora.

De acuerdo al evento publicado por el INVIMA el 23 de noviembre de 2021; evento “Tercer evento virtual y en directo del grupo Técnico de Medicamentos” titulado “Análisis de los hallazgos más frecuentes durante las auditorías de buenas prácticas de manufactura”, con la participación de los representantes y delegados del Ministerio de Salud y Protección Social, funcionarios del INVIMA como el Sr. Director general Dr. Julio Cesar Aldana, la Sra. Directora de Medicamentos Dra. Diana Milena Calderón, la Sra. Coordinadora del grupo técnico de medicamentos Eldy Johana Neira, la Sra. QF Ximena Andrea Barbosa y todos los participantes voluntarios del sector farmacéutico de Colombia, se procedió con el análisis de hallazgos más frecuentes en las visitas de buenas prácticas de manufactura para productos farmacéuticos.

Durante la presentación y con base al título de la presente ponencia de investigación, se presentaron los siguientes factores, factores que intervienen en toda la cadena de valor de las compañías del sector farmacéutico y las cuales se pretenden abordar.

De acuerdo a lo expuesto por la Sra. QF Ximena Andrea Barbosa del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), los hallazgos más repetitivos y muy frecuentes se clasifican de acuerdo a la siguiente naturaleza:

### **2.1 Hallazgos en el proceso documental de las operaciones:**

Estos hallazgos son los que se presentan con mayor frecuencia y/o son aquellos que son críticos durante una visita de certificación de buenas prácticas, ya que pueden llegar a impactar el resultado final de la misma, de manera más directa por ser el pilar característico del control y de la trazabilidad de todo proceso productivo.

Se evidencio la falta de registros de limpieza y estados de calidad ya que, durante los recorridos en las plantas de producción y centros de distribución, no se encuentran los registros de limpieza



en las bitácoras correspondientes de los equipos o de las instalaciones cuando se están ejecutando procesos.

Se evidencia que los procedimientos no están disponibles en las áreas de aplicación o de ejecución del proceso y el control de documentos, ya que se evidencio que existen documentos obsoletos que no corresponden a los procesos actuales o que estos documentos y/o procedimientos no son reflejo del detalle de acuerdo a la realidad de las actividades.

## **2.2 Hallazgos referentes a garantía de calidad:**

Estos hallazgos corresponden principalmente a que, durante los procesos de auditorías internas, se evidencia falta de seguimiento a los planes de acción de los hallazgos resultantes, no se incluyen todas las áreas afectadas o que tienen participación directa por la naturaleza del proceso y no se incluyen los proveedores en los alcances o en los planes de acción.

## **2.3 Hallazgos referentes a las quejas y reclamos del cliente final:**

Estos hallazgos, aunque corresponden a notificaciones externas, no se abordan de la manera correcta puesto que se evidencia que en general, en las compañías farmacéuticas no se realiza el seguimiento adecuado para verificar recurrencia según sea el reporte.

## **2.4 Gestión de acciones correctivas y preventivas en el sistema (Gestión de CAPAS)**

Durante la verificación de estos hallazgos, se pudo evidenciar en general la falta de aplicación de metodologías investigativas acerca de las acciones evidenciadas, resultado de esto, se evidencia que durante los procesos de investigación de desviación o no conformidades a los procesos no hay un análisis de causa raíz adecuado, no hay seguimiento de los planes de acción, no se implementan acciones preventivas y correctivas efectivas de acuerdo a las desviaciones.

## **2.5 Gestión del simulacro del retiro de producto del mercado:**

Se evidencia que durante estas simulaciones no se ejecutan al 100% los alcances o los informes requeridos para el retiro de producto, incluyendo entre este el alcance a los distribuidores o mayoristas, a fin de revisar los canales de comunicación y el porcentaje de efectividad del mismo. (trazabilidad para verificar la eficacia del proceso), se debe fortificar desde el control de proceso

en las áreas de almacenamiento y distribución, dando alcance si fue necesario a las áreas de producción.(Invima, 2019a)

## Capítulo 3: Objetivos

### 3.1 Objetivo general.

Rediseñar el proceso de trazabilidad para laboratorios farmacéuticos en la ciudad de Bogotá, para sincronizar la herramienta “Traza” del INVIMA con el sistema de información del laboratorio, con el propósito de salvaguardar la vida de los consumidores mediante la implementación del GS1-128 en el proceso de la logística de la última milla.

### 3.2 Objetivos específicos

- Identificar la cadena de valor y el flujo de materiales para conocer sus falencias y determinar oportunidades de mejoras en el proceso, validándolos en la industria en la industria farmacéutica de Bogotá.
- Analizar los diferentes actores de un proceso de BPM para identificar su rol dentro de la cadena de valor según las normas estipuladas por el INVIMA, recopilando las practicas actuales.
- Recopilar las normas emitidas por el INVIMA referentes al manejo y cuidado de los medicamentos, para reconocer las insatisfacciones del proceso, analizando los hallazgos más recurrentes en las auditoria de certificación.
- Diseñar las diferentes fases de la trazabilidad que actúan en la cadena de suministro para mejorar el proceso de recolección de datos por medio de la herramienta “Traza” del INVIMA.
- Evaluar la propuesta de trazabilidad para estimar la aplicación en el sector farmacéutico por medio del análisis de costo beneficio
- Analizar y concluir la propuesta de rediseño del proceso de trazabilidad y su aporte a la cadena de valor para salvaguardar la vida de los consumidores con la implementación del GS1-128.

## Capítulo 4 Marcos referenciales

### 4.1 Marco teórico

#### 4.1.1 Logística Farmacéutica

En la industria farmacéutica la logística juega un papel fundamental en el correcto funcionamiento del almacenamiento y distribución de los medicamentos, pasando por los procesos que requieren control por las condiciones de conservación especiales de los medicamentos, hasta la trazabilidad para control y seguridad de los clientes finales. Como se definen a continuación las principales características de la logística farmacéutica son: (Mecalux, 2019)

- Trazabilidad logística y control de inventarios: Es de vital importancia como medida preventiva para la identificación eficaz de los lotes o medicamentos que puedan llegar a verse afectados por anomalías en la producción o por vencimiento de los mismos.
- Control de calidad: Debido a la necesidad de tener espacios óptimos para la conservación de los medicamentos, se debe vigilar que las áreas estén bien diseñadas para la esterilización y almacenamiento
- Almacenamiento y transporte en condiciones especiales: Se debe conservar la cadena de frío para aquellos medicamentos que lo requieran como las vacunas y los termolábiles. Teniendo presente que también se debe proteger y prevenir la contaminación de materiales médicos o medicamentos.

#### 4.1.2 Trazabilidad de productos y materiales

La trazabilidad es la capacidad de rastrear la historia, aplicación o localización de una entidad, producto o proceso por medio de información almacenada en registros(Gs1 Colombia, 2018)

*Según el INVIMA la trazabilidad permite la recolección, almacenamiento, procesamiento y análisis de información suministrada por los actores de los procesos participantes como la vigilancia, inspección y control sanitario.(Invima, 2019c)*

En Colombia dada la necesidad de tener un sistema de trazabilidad que permitiera consolidar y centralizar los datos de los productos farmacéuticos, varios participantes de la industria como los proveedores, distribuidores y farmacias se integraron a la iniciativa creada por el GS1 denominada: Grupo de trabajo para el sector salud y la seguridad social. Este grupo definió un sistema de trazabilidad que permitiera la identificación única de cualquier medicamento y así mismo posibilitara la seguridad, autenticación y la agilización de la toma de datos. Lo que ha permitido que la serialización de los fármacos los haga visibles en toda la cadena de suministros.

Para que la trazabilidad siga surgiendo efectos y se pueda cumplir con el objetivo de contar con una trazabilidad robusta se necesita de herramientas habilitadoras para la eficiencia administrativa, adicionalmente se deben seguir integrando sistemas y procesos en las empresas, además de capacitar a las áreas involucradas.(GS1 México, 2013)

#### **4.1.3 Código de barras GS1 – 128**

El sistema de código de barras GS1 -128 o también conocido como EAN -128 hasta el 2005, es un código internacional empleado en la fabricación, almacenamiento y preparación de envíos, este se compone de caracteres numéricos y alfanuméricos que describen las características del producto. Garantizando la trazabilidad del producto en toda la cadena de suministros. Su objetivo principal es optimizar la introducción automática de datos en los sistemas informáticos.(Esmena, 2006)

#### **4.1.4 Lean**

La logística es la parte del proceso de gestión de la cadena de suministro encargada de planificar, implementar y controlar de forma eficiente y efectiva el almacenaje y flujo directo e inverso de los bienes, servicios y toda la información relacionada con éstos, entre el punto de origen y el punto de consumo, con el propósito de cumplir con las expectativas del consumidor.(Angeles Gil, 2017)

#### **4.1.5 Lean Logistic**

El termino Lean surge a mediados del siglo XX debido a la gran expansión a nivel mundial de la industria manufacturera, en especial en Japón donde es implementado específicamente por Toyota con el fin de eliminar todo desperdicio dando como resultado final la satisfacción de cliente, estos principios se han venido extendiendo en la gestión de la cadena de suministros.

En la industria farmacéutica y hospitalaria Lean Logistic toma crucial trascendencia dado el consumo de suministros y la logística que se debe seguir en los procesos relacionados a alistamiento, despacho y distribución. (Aguilar Escobar & Garrido Vega, 2010)

#### **4.1.6 Logística de la última milla**

Se conoce como la última parte del proceso de distribución y se caracteriza en la logística por ser la de mayor complejidad, consecuencia de que es la distribución en las ciudades hacia el consumidor final, donde se expone a diferentes factores tales como:

- Retrasos por tráfico o reparaciones
- Accidentes en el recorrido
- Demoras en el descargue
- Zonas de difícil acceso

Estos factores influyen de manera directa a los costos de operación ya que se aumenta el consumo de recursos, se extienden los tiempos de entrega y se repercute directamente en la satisfacción negativa del cliente o consumidor final.

Mitigando estos problemas se ha empezado implementar en la logística de la última milla asistentes logísticos que permiten planear rutas y monitorear el estado de los pedidos, teniendo un mayor control de la distribución final.

## **4.2 Antecedentes de la investigación**

Título del proyecto: “**Proyecto piloto para determinar el sistema de identificación automática para la trazabilidad de medicamentos**”.

Objetivo: presenta una propuesta de dos líneas de actuación de seguimiento y trazabilidad Data Matrix y RFID, con el fin de determinar las características de las herramientas en la aplicación a la respuesta automática para el control de la trazabilidad de medicamentos, realizando pruebas en muestras de un total de 5.600 unidades de medicamentos en 47 presentaciones farmacéuticas en España, el proyecto destaca el desarrollo de la codificación de los medicamentos basados en estándares GS1.

Bibliografía: (Andalucía C & Avda, 2010)

Título del proyecto: “**Estudio sobre la trazabilidad de la cadena de suministro de la industria farmacéutica aplicando RFID**”

Objetivo: describe y analiza los avances que han permitido el desarrollo de nuevas tecnologías que permitan implementar la herramienta de identificación por radiofrecuencia, propone de igual manera que la utilización de la tecnología RFID permite dar mayor visibilidad a los procesos y productos farmacéuticos, desde la fabricación a la distribución

Bibliografía: (Morales Godoy, 2017)

Título del proyecto “**Caracterización del modelo de trazabilidad de medicamentos y su desarrollo en Colombia**”.

Objetivo: Donde expone de manera clara los problemas de la distribución de medicamentos y su control, especialmente en la falsificación de medicamentos. De cara a la caracterización describe cuales son las medidas que se han tomado a nivel mundial por la OMS, los países latinoamericanos y en especial Colombia en donde la trazabilidad es la fuente y herramienta principal para poder llevar un control estricto y garantizar la visibilidad de los medicamentos para su pronta identificación, contribuyendo a sacar de circulación aquellos medicamentos que no sean legítimos o que se encuentren vencidos.

Bibliografía.(Coronel Navisoy & Gerencia, 2017)

Título del proyecto:”**GS1 Colombia: sistema de trazabilidad den medicamentos**”

Objetivo: Respecto a las alertas sanitarias, según el portal habilitado para el informe al público de estas alertas por parte del INVIMA, durante el año 2020 se presentaron 57 alertas sanitarias y 7 informes de seguridad; esto afirmando la ocurrencia de más de 1 caso por semana. Durante el año 2021 al mes de marzo, se han presentado 27 alertas sanitarias y no hay elaboración de informes de seguridad respecto a la dirección de medicamentos.

Bibliografía:(GS1 México, 2013)

### 4.3. Marco conceptual

(CAPA): Sistema informático para la gestión de acciones preventivas y correctivas implementado genéricamente en la industria farmacéutica para recopilar y analizar información a fin identificar problemas actuales y potenciales relacionados con la calidad del producto resultante de sus actividades(Ortiz, 2019)

Este sistema informático brinda una solución informática en la investigación de problemas o desviaciones relacionadas al producto y a la calidad del mismo, esto proporciona una ayuda de gestión para tomar medidas correctivas y preventivas apropiadas y efectivas en la cadena de valor.

Al ser una herramienta de gestión proporciona alcance a la verificación o validación de la efectividad de las acciones correctivas y preventivas, permite comunicar acciones correctivas y preventivas a las personas indicadas, produce información para la revisión de la gerencia y principalmente documenta actividades relacionadas a las operaciones de cada compañía.

GxP: Integridad de los datos y la trazabilidad en toda la cadena de valor, en la integridad de estos datos se persigue que los mismos sean atribuibles, legibles, contemporáneos, originales, precisos, completos, consistentes, disponibles y duraderos(Ambit, 2020)

Dentro de la cadena de suministro encontramos diversas etapas como GLP, GCP, GMP, GDP. A continuación, definiremos algunas de ellas.

GLP (Good Laboratory Practices) reúne una serie de principios cuya finalidad es la de garantizar la fiabilidad y seguridad de los estudios de investigación básica de nuevos medicamentos, nuevas formas farmacéuticas o nuevas prescripciones.

Las buenas prácticas de laboratorio se regulan en la Comunidad Europea a través de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE GLP), estableciendo los estándares de calidad para la administración y gestión de instalaciones de investigación y para realizar e informar de los estudios relacionados con la seguridad de los fármacos en investigación.(Ambit, 2020)

Los principios GLP garantizan que los estudios que se presentan ante las autoridades reguladoras sean de calidad y rigor, asegurando:



- Diseño de área de pruebas y almacenamiento.
- Limpieza y calibración de equipos.
- Realización de los ensayos.
- Registro y publicación de los resultados.
- Buenas prácticas clínicas

Por otro la (Ambit, 2020) nos dice que GCP (Good Clinical Practices) reúnen una serie de directrices que recogen la normativa mundial para la realización de investigación que conlleve a la utilización en seres humanos. La ICH E6(R2), (ICH = Conferencia Internacional de Armonización), introduce trece principios éticos y de calidad de investigación de medicamentos en humanos, para garantizar la seguridad y bienestar de los participantes en los ensayos clínicos. Estos trece principios son:

- Respetar los principios éticos de la Declaración de Helsinki.
- Un estudio sólo puede iniciarse si los posibles beneficios justifican los riesgos.
- La seguridad, derechos y bienestar de los sujetos es lo más importante.
- Es necesario disponer de información adecuada antes del estudio.
- Los estudios deben tener bases científicas y protocolos definidos.
- El estudio debe ser realizado de acuerdo al protocolo aprobado por un comité ético.
- Un investigador (médico cualificado) se encargará del cuidado de los sujetos.
- Los individuos deben tener las características adecuadas para la participación en el estudio.
- Toda la información generada en el estudio debe ser documentada y archivada.
- Los productos administrados deben seguir la GMP (buenas prácticas de fabricación).
- El patrocinador del estudio es responsable de establecer sistemas de seguridad en el estudio.
- Es necesario el consentimiento informado de los participantes.
- Se deben seguir los principios de privacidad y confidencialidad con los participantes.

- Las directrices GCP tienen especial énfasis en lo relacionado con los ensayos clínicos que abarquen medicamentos o dispositivos médicos.

GMP (Buenas prácticas de fabricación) consisten en una serie de normas para la correcta fabricación de productos. Las Normas de Correcta Fabricación aseguran que los productos son fabricados bajo un control y supervisión adecuados.

El plan de gestión de crisis (Crisis Management Plan – CMP) es un documento que describe los procesos que una organización usará para responder a una situación crítica que afectaría negativamente su rentabilidad, reputación o capacidad de operar

La comunidad europea adoptó dos directivas que establecen las directrices de las normas de correcta fabricación, la directiva 2003/94/CE (medicamentos y medicamentos en investigación donde participen humanos) y la directiva 91/412/CEE (medicamentos de uso veterinario). Estas directivas son de obligatorio cumplimiento para todo fabricante ubicado en la Unión Europea.

Dentro de estas directrices encontramos indicaciones para el sistema de calidad farmacéutico que incluye personal, locales y equipos, registro y documentación, fabricación, controles de calidad, actividades subcontratadas a terceros, reclamaciones, defectos de calidad, retirada de productos, y auto inspección obligatoria.(Ambit, 2020)

GDP Buenas prácticas de documentación:

Las buenas prácticas de documentación (GDocP) son componentes clave del cumplimiento de GMP. Un buen mantenimiento de registros no solo lo ayuda durante las inspecciones reglamentarias (auditorías GMP), sino también es obligatorio para garantizar que sus prácticas de documentación, y sus productos, cumplan con los estándares de la industria y los requisitos legales de seguridad, eficacia y calidad del producto.

Los SOP de mantenimiento de registros ayudan a las operaciones de fabricación a cumplir con sus requisitos de PIC / S GMP (estándares de calidad y estándares de gestión de riesgos). Son particularmente cruciales en las industrias farmacéutica, de medicina veterinaria y de fabricación

de dispositivos médicos, dado el riesgo para los usuarios finales de los productos (por ejemplo, consumidores / pacientes, mascotas y ganado).

Las buenas prácticas de documentación también son esenciales para obtener la certificación ISO-9001-2015 y otras certificaciones ISO específicas de la industria específicas para su industria, por ejemplo, ISO / IEC 17025 (para pruebas de laboratorio y estándares de calibración); ISO / IEC 27001 (para el sistema de gestión de seguridad de la información / SGSI) e ISO 13485: 2016 (para la fabricación de dispositivos médicos) (Gelonch, 2016)

Farmacopea: Libro oficial de medicamentos, propio de cada estado, que recoge las sustancias medicinales de uso más común o corriente, así como las normas oficiales y obligatorias de la manera de combinarlas y prepararlas.) y dejar evidencias. Documentación así no realicen modificaciones a las especificaciones (Ministerio de Salud y protección Social, 2018)

Data integrity: Es la integración tecnológica de la información, el cómo vamos a garantizar el control de la información y su trazabilidad incluyendo las posibles medicaciones y el registro de las mismas, con la fidelidad de sus datos de acuerdo a los siguientes parámetros.(Oasys Automation Systems, 2020)

Atribución. Los datos deben registrarse de modo que estén vinculados al profesional o a la máquina concretos que los hayan producido. Cada trazo de información grabada debe poder rastrearse y la fecha en la que se gestó debe poder conocerse con facilidad. Por supuesto, también es necesario que se conozca la identidad de la persona que introdujo los datos.

Legibilidad: Los datos deben ser permanentes, legibles, inteligibles y en definitiva cualquiera que los analice debe poder comprenderlos.

Registro inmediato: Los datos se registran justo y específicamente cuando se generan, ni un segundo más tarde. Esto es un requisito indispensable para asegurar el Data Integrity y que la información no quede contaminada por factores externos.

Originalidad o copia fiel: La información debe ser original, por lo que su fuente debe ser en la que se alojó el primer registro. Cualquier dato original debe mostrar la fecha original de creación

y grabación. Además, debe incluir el primer dato registrado sobre un aspecto concreto y todos los registros posteriores para no perder de vista todos los matices del proyecto.

Exactitud: Los datos deben ser correctos, fiables, completos, válidos, de calidad y específicos. La información vaga no tiene ningún valor en estos casos y la rigurosidad debe ser extrema. En este sentido, para conseguir que esto sea posible hay que realizar controles de calidad periódicos.(Oasys Automation Systems, 2020)

#### 4.4. Marco legal

MARCO	NORMA	AÑO	DESCRIPCIÓN DE LA NORMA
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	<b>CÓDIGOS Y ESTATUTOS</b>	1979	LEY 9 De 1979 - Por la cual se dictan Medidas Sanitarias; Art. 459
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	<b>CÓDIGOS Y ESTATUTOS</b>	1979	Ley 9 De 1979 - Por la cual se dictan medidas sanitarias; arts. 430 a 435
FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN PARA MEDICAMENTOS	<b>DECRETOS</b>	2003	Decreto 2510 De 2003 - Por el cual se modifica el artículo 13 del decreto 677 de 1995 y se dictan otras disposiciones - registro sanitario
		1995	DECRETO 677 De 1995 - Por lo cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia; Art. 13

	<b>CIRCULARES</b>	2003	Circular 1000014003 De 2003 INVIMA - Formulario único de solicitud de certificado de exportación para medicamentos (decreto 2510 de 2003)
RÓTULOS, ETIQUETAS, ENVASES Y EMPAQUES	<b>CÓDIGOS Y ESTATUTOS</b>	1979	Ley 9 De 1979 - Por la cual se dictan medidas sanitarias; arts. 447 a 457
REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS NUEVOS	<b>DECRETOS</b>	2019	DECRETO 2106 De 2019 - Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública; Art. 94
		2012	DECRETO 19 De 2012 - Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública; Art. 128
MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	<b>RESOLUCIONES</b>	2020	Resolución 315 De 2020 Msp - Por la cual se actualizan los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones
MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE	<b>DECRETOS</b>	2004	DECRETO 2266 De 2004 - Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y

		publicidad de los productos fitoterapéuticos; Art. 49
		1995 DECRETO 677 De 1995 - Por lo cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia; Art. 79
<b>RESOLUCIONES</b>	2004	Resolución 4320 De 2004 Mps - Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre
	2004	Resolución 886 De 2004 Mps - Por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre

Tabla 1 Leyes y resoluciones (Autoría)

*De acuerdo a las especificaciones del Decreto 2078 de 2012 “Por el cual se establece la estructura de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima y se determinan las funciones de sus dependencias” En el Artículo 4. “En cumplimiento de sus objetivos el Invima realizará las siguientes funciones: Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.”(Congreso de la República, 2012)*

## Capítulo 5 Marco metodológico

### 5.1. Tipo de investigación

El enfoque de esta investigación es de tipo descriptivo y cualitativo. Para poder entender todos los distintos factores que influyen a la hora del cumplimiento de la normatividad vigente en la trazabilidad de los medicamentos.

La investigación descriptiva ayuda a conocer las diversas situaciones, que puedan existir dentro de una compañía con la ayuda de la recopilación de datos obtenidos analizados minuciosamente con el fin de extraer una información relevante para la ayuda de la investigación

Es decir, toda la información estadística que otorgue la investigación será analizada de forma minuciosa con el fin de examinar la característica del problema, formulando una hipótesis, seleccionando y clasificando datos de temas relevantes con el fin de realizar observaciones y objetivos exactos. Este informe ayudará a describir de donde se obtiene la información (su naturaleza) y de donde fue extraída; dicho esto se enfocará también en mostrar la población de estudio (Morales, 2012)

Por otro lado, la investigación cualitativa ayudará a obtener información por medio de entrevista, métodos de observación, registros, entre otros. Es decir, este tipo de investigación tiene un gran impacto en la interpretación según el contexto, recopilando información que no puede medirse ni se representa cuantitativamente, obteniendo de esta manera la comprensión de los criterios de decisión y su motivación.

En resumen, la información obtenida mediante conversatorios, charlas e intervenciones como lo son las auditorías para el caso puntual de la investigación, ayudara a entender el contexto de las problemáticas que generan los hallazgos en las auditorias con repercusión directa en la industria. Comprendiendo de esta manera todos los objetivos de estudio y las situaciones particulares en la investigación con el fin de identificar los problemas principales y sus causas en los procesos. (Balcázar Nava et al., 2013)

## **5.2. Hipótesis de la investigación**

Con el desarrollo y la estructuración de un diseño general propuesto para la integración y comunicación de datos técnicos y complementarios sobre la comercialización y la ubicación en tiempo real de los medicamentos de interés puestos en el comercio y en proceso de fabricación; se obtiene una herramienta para la integración de datos en línea que promueve la gestión inmediata sobre las posible eventualidades que se pudieran presentar durante los procesos de investigación post fabricación, con ello se afianza la confianza sobre el conocimiento total de la ubicación exacta de cada una de las dosis fabricadas y la rápida gestión para la puesta en cuarentena o retiro total del mercado de acuerdo a los eventos previos gestionados por el INVIMA.

La integración de un sistema para la captación de datos relacionados al proceso de manufactura y distribución de un medicamento que a su vez sea integrable con los datos de los demás laboratorios farmacéuticos, permitirá la transmisión de información a cualquier base de datos que se cree, con el fin de realizar la trazabilidad total de un medicamento en pro de favorecer la toma de decisiones respecto a consumo de dicho medicamento, de acuerdo a los posibles escenarios planteados respecto a las acciones más inmediatas, al ser detectado un medicamento que genere riesgo al consumidor, éste deberá ser puesto en cuarentena mientras el desarrollo de los estudios post identificación respaldan o descartar las hipótesis iniciales, de ser así, el medicamento deberá ser trazado en su totalidad para medir el impacto de las acciones de recolección y retiro total de las dosis comercializadas a la fecha de la gestión.

La integración de estos datos, permitirá minimizar el posible impacto sobre la salud de los consumidores por la rápida identificación y gestión inmediata sobre el control del medicamento, además de esto, permitirá generar estudios complementarios de acuerdo a los hallazgos presentados durante el proceso de recolección y retiro del mercado como puede ser la ubicación demográfica de acuerdo a los procesos de logística inversa entre otras virtudes de desarrollar estadísticas de los medicamentos.

## **5.4. Tamaño de la muestra**

Esta investigación será delimitada para las industrias farmacéuticas localizadas en la ciudad de Bogotá Colombia, con el fin de identificar todas las falencias que puedan existir dentro de las compañías en cuanto al cumplimiento de la normatividad vigente en el proceso de trazabilidad



respecto a las buenas prácticas de manufactura (BPM), con ayuda de las resoluciones estipuladas por el INVIMA.

Es decir, una vez ya identificadas las falencias que son más recurrentes en estas compañías se procederá hacer una propuesta de diseño que conlleve al correcto planteamiento de la normatividad con base en la trazabilidad, desde el recibimiento del pedido hasta la entrega del mismo, mirando a detalle toda la cadena de valor con el fin del cumplimiento de las dichas normas teniendo en cuenta la trazabilidad de los productos.

### **5.5. Marco metodológico**

De acuerdo a lo establecido en Ley 1122 del 2007 donde el Congreso de la República de Colombia en asesoría del Ministerio de Salud y de la protección social; decretó entre otras cosas en su artículo 34 en su párrafo d “La garantía mediante una tecnología de señalización de medicamentos, su identificación en cualquier parte de la cadena de distribución, desde la producción hasta el consumidor final con el objetivo de evitar la falsificación, adulteración, vencimiento y contrabando. Las entidades territoriales exigirán tanto a distribuidores como a productores que todos los medicamentos que se comercialicen en su jurisdicción cumplan con estos requisitos” para todos los laboratorios farmacéuticos del territorio nacional; por lo cual se establece como necesidad la implementación de nuevas tecnologías en los estuches de los medicamentos; tecnologías que permitan la recolección y captación e información acerca de los medicamentos en tiempo real y que a su vez sea de apoyo para la creación de estadísticas sobre la circulación del medicamento.

En octubre de 2011, Pfizer y uno de los principales mayoristas de productos farmacéuticos, Dromayor, empezaron a trabajar en un piloto para validar el impacto del sistema de trazabilidad a través del uso de estándares como el Código de Barras GS1 (GTIN), el código de dos dimensiones GS1 DataMatrix y la Red Global de Sincronización de Datos GS1 (GDSN).

Con un enfoque en nueve productos de libre comercialización OTC (over the counter) se involucró al CEDIS de Pfizer para productos de consumo, el CEDIS de Dromayor y una farmacia mayorista localizada en la Cd. de Bogotá. Enseguida el proceso:

1. Se realizó la sincronización de datos maestros a la red global de GS1 (Pfizer)

2. Se realizó la carga de documentación que interviene en proceso de despacho de producto terminado al sistema de trazabilidad en línea (Pfizer)
3. Recepción de producto y generación de reporte integrado al sistema de trazabilidad para confirmar la recepción e imprimir el documento de recibo (Dromayor)
4. Impresión de los códigos GS1 DataMatrix y colocación de los mismos en los productos (Dromayor)
5. Integración de información sobre los seriales de productos al sistema ERP de Dromayor (Dromayor)
6. Proceso de trazabilidad empleando la captura automática de datos a través del escaneo de los códigos GS1 DataMatrix (Dromayor)
7. Preparación del embarque y actualización del sistema de trazabilidad. (Dromayor)
8. Confirmación de recepción de mercancía a la lectura de los códigos GS1 DataMatrix y actualización del sistema de trazabilidad (Distribuidor final)

## **5.6 Equipos e instrumentos de recolección de datos**

Para esta investigación se tomarán varios instrumentos como los son:

- Códigos de barras
- Códigos QR
- Pistolas de láser
- MRP

## **5.7. Proceso Metodológico**

De acuerdo a lo establecido en el artículo 34 de la Ley 1122 del 2007, dando cumplimiento a lo decretado por el Ministerio de Salud y de la protección social, mediante el INVIMA, se logra establecer como medio de comunicación público, los siguientes estudios:

**Alerta Sanitaria:** Toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

**Informe de seguridad:** Información tendiente a prevenir la ocurrencia de un evento adverso asociado al uso de un medicamento, fitoterapéutico, dispositivo médico, equipo biomédico, reactivo de diagnóstico in vitro o suplemento. Esta información no implica un alto riesgo para la

salud y puede ser generada o definida a partir de las advertencias, recomendaciones, indicaciones o inserto del uso o consumo de un principio activo o un producto.(Invima, 2020a)

Esta alerta sanitaria está conformada por la siguiente información:

- Título: Este podrá estar descrito como “Alerta Sanitaria” o como “Informe de seguridad”
- Área de aplicación: Corresponde a la dirección a que corresponde la investigación del producto
- Tipo de alerta: En este campo, se informara sobre la acción inmediata a ejercer con el producto de acuerdo a la investigación realizada, se nos informará sobre Nombre del producto, Principio activo o molécula, presentación comercial, No de identificación interno del INVIMA, descripción general del caso relacionado al producto, las indicaciones y uso establecido del medicamento, medidas para la comunidad en general, medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales, medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud, medidas para los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores y las medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia. (ver anexo1)

## Capítulo 6: Proceso de mejora

### 6.1. Proceso de Mejoramiento

La propuesta de rediseño busca realizar la trazabilidad de manera robusta a los lotes de medicamentos distribuidos especialmente en la ciudad de Bogotá con el fin de tener un control de geolocalización en tiempo de real de dichos lotes, las herramientas utilizadas actualmente como los ERP y los WMS por los laboratorios solo llevan un control internamente y hasta los grandes distribuidores, lo cual genera que la trazabilidad de los lotes comercializados se pierda en el momento que llegan a las farmacias y/o distribuidores minoritarios. Además, que la información se encuentra almacenada y manipulada por los mismos laboratorios, lo cual genera un vacío informático ya que no hay una sola fuente de información y captación de datos, dejando sin alternativa de cambios por distribución o devolución a los demás actores del proceso de distribución y comercialización.

El rediseño del proceso de trazabilidad permitirá que esa trazabilidad sea alimentada en tiempo real cuando los lotes de producción salgan en distribución y tendrá como objetivo captar la información de cuántos lotes se produjeron, cuantos salieron a los distribuidores, cuantas unidades de los lotes fueron distribuidas a las farmacias y cuantos comercializados al público. Lo que garantiza que se tenga la referencia de localización de unidades y lotes que se encuentran en consumo, así como los que se encuentran en los stocks de almacenamiento disponibles en los distribuidores y farmacias.

Tomando el reporte de fabricación y comercialización al por mayor y por menor de los lotes los que contarán con un código de barras GS1 – 128 que contendrá la descripción del medicamento, número de embalaje, caja master y la unidad comercial, se permitirá llevar la trazabilidad de los lotes producidos por las 869 empresas y laboratorios de productos farmacéuticos que según el reporte del Geovisor Directorio de Empresas 2020, operan en la ciudad de Bogotá.



Figura 8 Fabricantes o laboratorios activos en Bogotá (DANE, 2020)

Estos laboratorios tendrán la posibilidad de tener un reporte exacto de los lotes que han producido y el estado de cada uno de ellos, hasta llegar al consumidor final, por lo tanto también podrán dar respuesta oportuna a los requerimientos de los entes regulatorios como el INVIMA y el ministerio de salud pública, así como a los simulacros de las auditorías y alertas sanitarias para el retiro de medicamentos del mercado, cumpliendo de esta manera con uno de los ítems que genera mayor índice de no aprobaciones en los hallazgos de las certificaciones y recertificaciones GxP del INVIMA.

A esta trazabilidad se unen los distribuidores de medicamentos al por mayor que para el caso de la ciudad de Bogotá son 3.085 según el Geoportal del Dane.



Figura 9 Comercializadores al por mayor en la ciudad de Bogotá (DANE, 2020)

Los distribuidores tendrán la capacidad también de controlar los lotes que se encuentran en inventario y aquellos que ya fueron distribuidos a las farmacias, facilitando el control global además de unirse a la gestión de datos informáticos en tiempo real alimentando la aplicación con la trazabilidad de los lotes de medicamentos.

El más importante actor dentro del rediseño de trazabilidad son las farmacias, las cuales actualmente no cuentan con una trazabilidad total de los medicamentos que comercializan y que serán fundamentales para que la aplicación de la herramienta surja resultados. Partiendo de esto se tendrá en cuenta la gestión documental que deberán llevar por medio de los códigos - GS1 en su control interno de inventario de medicamentos y adicionalmente en la retroalimentación en la herramienta de trazabilidad propuesta. Este actor requiere de mayor seguimiento dado que son los de mayor expansión y exposición frente al consumidor final lo cual es respaldado por la cantidad de 2.247 farmacias identificadas como comercio al por menor de productos farmacéuticos. Como se evidencia en el reporte del DANE 2020.



Figura 10 Comercializadores al por menor (DANE, 2020)

## 6.2. Aplicación del método o/y teoría

El correcto funcionamiento del rediseño de la trazabilidad se basa en el conocimiento e información suministrada por las diferentes teorías implementadas y en uso correcto de las metodologías utilizadas en la ejecución de la herramienta de trazabilidad utilizada por el INVIMA, como lo es la metodología Lean Logistic por la cual podemos gestionar la cadena de suministro

sobre todo en el proceso de alistamiento, despacho y distribución, la eficiente planificación y control del almacenamiento y el flujo directo de los productos o medicamentos, con el fin de poder obtener información del proceso desde su origen hasta la llegada al consumidor final. Eliminado todo reproceso identificado y minimizando de esta manera también los costos logísticos.

Complementariamente se hace énfasis en la utilización de conceptos en la industria como la logística farmacéutica, ya que a raíz de su expansión en los mercados locales e internacionales obliga al sector y a los entes regulatorios a estar en constante actualización, es por eso que al implementar la herramienta se tiene en cuenta que se ha maximizado el control ejercido por los altos índices de afectación que puede causar en los consumidores al ser un sector farmacéuticos, basándose en lo anterior el enfoque de la logística farmacéutica aplicado a la herramienta, permite llevar una trazabilidad como medida preventiva y de identificación oportuna, así como la importancia de la optimización de los espacios y procesos por las condiciones específicas que tienen los productos farmacéuticos, donde aquellos medicamentos que requieren condiciones ambientales especiales, son primordialmente vigilados tanto en el almacenamiento como en su transporte y distribución, con el fin de no tener contaminación cruzada.

Los sistemas RFID como lo es el código GS1-128 utilizado en la herramienta, son esenciales en la trazabilidad de los productos farmacéuticos en Colombia y genera mayor aporte a la optimización de los procesos logísticos en la cadena suministros aportando al proyecto una visión mucho más clara del alcance que se le puede dar a la trazabilidad y a su relevancia en la industria y cumplimientos de los estándares de calidad y lineamientos de los entes regulatorios. Es decir que con la herramienta se podrá vigilar los lotes de medicamentos desde todos los aspectos identificando el proceso desde la fabricación, distribución y comercialización, geo-localizando también de acuerdo a donde se haya distribuido los lotes, la zona o sector donde se encuentran los consumidores finales.

Finalmente, la trazabilidad es la teoría que mayor trascendencia tiene en la herramienta dado que es su objetivo principal en toda la cadena de valor en especial contribuyendo a la investigación profundizando en la importancia que tiene y cuál es el impacto generado en el ámbito financiero, en los consumidores, la fabricación y el sistema de salud del país. Actuando como una base de partida para la propuesta de implementación de diferentes tecnologías que permitan que la trazabilidad sea eficiente y se pueda llevar un control minucioso de los lotes de producción desde

la elaboración hasta la llegada al consumidor final. De igual forma aporta al sustento de las mejoras que a medida que se ejecutan en proyectos se pueden ir implementando, estas mejoras prácticas permiten la adaptación de las herramientas con el objetivo de la investigación.



## Capítulo 7 Resultado de la investigación

### 7.1. Análisis de resultados

Durante el proceso de recolección de información de la presente investigación y de acuerdo a las estadísticas publicadas por el INVIMA; para y durante el año 2020 en los procesos relacionados a la certificación y/o re certificación en GMP, para los laboratorios del sector farmacéutico se establecieron diferentes puntos de mejora a nivel general.

#### 7.1.1. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:

Las alertas publicadas durante el año 2020 se dividieron en las siguientes categorías:

#### 7.1.2. Medicamentos alterados:

Se emitieron en el año 2020, 9 alertas que involucran medicamentos de la categoría alterados.

Alerta No.	Descripción
006-2020	Lotes F715, F726, F782, F837 y F843 del producto Caléndula officinalis (DOLOLED).
020-2020	Retiro del mercado de los lotes NN9024A de metrotexato solución inyectable 500mg/5ml y NN8398A de metrotexato solución inyectable 50mg/2ml.
025-2020	Retiro del mercado de los productos metrotexato solución inyectable de 500mg/5ml y de metrotexato solución inyectable 50mg/2ml – Actualización.
044-2020	Séptima actualización sobre alerta sanitaria del retiro del mercado de valsartan 80mg lote 8E1706, laboratorios MK S.A.S.
110-2020	Alerta sanitaria sobre retiro del mercado Ranitidina
111-2020	IMBRUVICA 140 mg cápsulas.
153-2020	Retiro del mercado Ranitidina solución inyectable
165-2020	AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg / 3 mL
184-2020	AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg / 3 mL solución inyectable

Tabla 2 Medicamentos alterados (Invima, 2020)

#### 7.1.3. Medicamentos Fraudulentos:

Se emitieron en el año de 2020, 48 alertas que involucran productos de la categoría fraudulentos.

Alerta No.	Descripción
039-2020	Vacuna fraudulenta ESPRO MENINGO BC
040-2020	Producto fraudulento NovoLog® FlexPen®
043-2020	ARTRIN Grageas

049-2020	Lote fraudulento de Fentanex (Fentanilo) 0,5 mg/ 10 ml.
061-2020	Productos fraudulentos Digi Eye, Sante FX Neo, Kobayashi Aibon/Eyebon Eyewash, Hong Kong Tianli Biological – power Tablet, Alien Power Platinum 11000, Alpha Man Extreme 3000, Jaguar 25000, Kangaroo Ultra 3000, Lucky Lady
063-2020	Productos fraudulentos Heavy Duty Bolt, Jungle Juice Black Label, ResErection (bottle), ResErection (capsule), Rhino 25 Titanium 8000, Super Rush Black Label, Super Rush Original, English Royale, Jungle Juice Platinum Black
074-2020	Fentanex (Fentanilo) 0,5 mg/10 ml
076-2020	Day Night Slim
081-2020	Dióxido de Cloro
086-2020	Super Slimming Herb, Lishou Fuling Jiaonang, Detoxi Slim, Magnum XXL capsules, Make Coarser Make Bigger, X Power 3 tablets, Meizitang Botanical Slimming soft gels, JOYSMI, Aphrodisiac capsules, Blue M, BMSW 4600MG Black Ant
096-2020	Lote fraudulento X38281 Xyntha 500UI (factor VIII de coagulación recombinante)
103-2020	Lote 03M04917 Ungüento Merey® Lata X 15g
104-2020	SINALGEN 5 mg /325 mg (Acetaminofén / Hidrocodona) tabletas.
105-2020	Testoultra-Testosterone Enhancer, CDS O Vital O2, Skinny Pill, Choleslo, Busto Sensuale, Shengda, Man Erect, Me2shape, Power Khan, De2xy, Silver Bullet Y Ying Da Wang.
106-2020	productos fraudulentos Atako Forte Men, Volfort Cápsulas, Green Lumber, Ballerina Anti-Obesity Capsules, Pasion X, Passion Xtra - Horny Bull, Passion X, Passion X - Bio Power X, Bling Bling Sister Bbs Superman Capsules, Maxi-Peel Exfoliant Solution 1, Maxi-Peel Exfoliant Solution 2 y Maxi-Peel Exfoliant Solution 3.
107-2020	"LOTE 000216NP" de suplemento dietario con colágeno, fruto de uva en polvo, luteína, vitamina E y B- caroteno
108-2020	productos fraudulentos Artrit Lx, Xin-Dl Advance, Dragon Wolverine Tablets, Sindol, Mojo Black Capsules, Dark Horse Capsules, Force G Men's Power Tablets, Gota Forte, Kdrops Glutex, Antiinfeccioso Cicatrizante Cocadol y Herbal Blue capsules.
112-2020	ZYTIGA 250 MG TABLETAS (LOTE ZXKT)
113-2020	Lote 7HV1350 del producto ALEMTUZUMAB 12MG, LEMTRADA®
114-2020	productos fraudulentos Brain tab tablets, Mucuna powder, Yograj Guggul capsules, Vacha capsules, Pure Biothroid-b no1, Enfermedades de la mujer, Maka jarabe x 500ml, Bioalterna / alfa lipoico, Chanca piedra, Passytos jarabe, Lipoblue supreme, Gel de hongos con penicilina y azufre y Aceite de caracol.
126-2020	DOLOREX-R
127-2020	ARTRIZAN
128-2020	METABOL LIGHT

129-2020	Productos fraudulentos promocionados para prevenir o tratar COVID-19: HealthMax Nano-Silver Liquid, Dr Rima Recommends The Silver Solution, StayWell Copper, Camu Camu's Vitamin C, Power Immune, Immune Shot, COVID-19 Cough Syrup, CBD Product - Patriot Hemp Company, COVID-19 Core Formula, Immunity Blend, Protection Blend, Super CNAD+ Sublingual Gel, NMN Sublingual Gel, CopperTouch Sani-Disc GK95D, CopperTouch Sani-Bar GK95, Plata Coloidal, Oro Coloidal, Zinc Coloidal, Cobre Coloidal y Magnesio Coloidal.
133-2020	Productos fraudulentos Boss Rhino 15000, Retardex, Lipo-Cuts Hardcore, BFB Be Fast Block Capsules, Sweet sensations, Fusion Hair Tonic Oriental Botanicals Hairpro, Man Fuel Xtreme Edition, Climax Kiss
135-2020	Reduktis Max, Shengjingpian, Prolong, Plant Vigra, SLIM FAT Qu Be, KETO ADVANCED FAT BURNER, LOBO, Lung Leader y Anaconda Strong Formula. OPDIVO ® 40 mg / 4 mL (Nivolumab) solución inyectable para infusión intravenosa.
141-2020	Productos fraudulentos para Covid-19: Fortify Humic Beverage Concentrate, Electrify Fulvic Beverage Concentrate, Earth Angel Oils - Essential Oils, Superblue Silver Immune Gargle, Superblue Flouride Free Toothpaste, SuperSilver Whitening Toothpaste, Miracle Mineral Solution (MMS) (chlorine dioxide), FullerLifeC60, Coronavirus Protocol, Silver Sol Liquid, Colloidal Silver 1100 PPM, Vivify Holistic Clinic – Boneset, Vivify Holistic Clinic Formula #1, Vivify Holistic Clinic Formula #2, Vivify Holistic Clinic Formula #3.
143-2020	CYTOTEC TABLETA 200mcg
147-2020	ULTRA 8K
148-2020	ARTROVEX
149-2020	Productos fraudulentos Nature's Way Kids Smart Vita Gummies Omega 3 DHA aceite de pescado.
150-2020	Productos fraudulentos All-Clean Hand Sanitizer, Esk Biochem Hand Sanitizer, CleanCare NoGerm Advanced Hand Sanitizer 75% Alcohol, Lavar 70 Gel Hand Sanitizer, The Good Gel Antibacterial Gel Hand Sanitizer, CleanCare NoGerm Advanced Hand Sanitizer 80% Alcohol, CleanCare NoGerm Advanced Hand Sanitizer 75% Alcohol, CleanCare NoGerm Advanced Hand Sanitizer 80% Alcohol y Saniderm Advanced Hand Sanitizer.
152-2020	Soluciones tópicas desinfectantes fraudulentas (revisar listado adjunto).
163-2020	Falsificación de producto – BERIGLOBINA® 5 mL
164-2020	INTERFERON $\beta$ -1b en envase del producto RHIFISOL
166-2020	Vitamina C 1000 mg con echinacea, capsula blanda, identificado con Registro sanitario No. SD2014- 0003165, LOTE: 17/03/2020.
168-2020	Comercialización del producto fraudulento PRUVIT G CETONAS EXOGENAS (PRUVIT KETO//OS NAT: cetonas exógenas)
169-2020	FIN DOLL MAX FORTE
172-2020	NALOXONE HYDROCHLORIDE 0.4MG/ML
175-2020	The Original 3 Bullets capsules, V-MAX Herbal Tablets y Red-E
177-2020	Tagrisso ® 80 mg tabletas recubiertas, lote FHCP

178-2020	TRUCONTROL y TRUFIX de TRUVISION HEALTH promocionados y comercializados por internet y por Mercado Libre como adelgazante
179-2020	RAFENTILO® INYECTABLE 2.0 MG (Remifentanilo)
185-2020	Gyrol I y Gyrol II
188-2020	CENTRUM MULTIGUMMIES 90 gomas
189-2020	Centrum Silver 65 tabletas lote DK6204
190-2020	“Everyday Slim”
192-2020	V8 Super Energy, U.S.A Viagra, Rhinozen 69 Platinum 25000, Rhino 99 Extreme 90000, Rhino 96 Platinum 77000, Rhino 69 Power 500K, Rhino 69 Platinum 75000, Rhino 8 Platinum 80000, Magnum XXL 9800, Magnum XXL 50K, Herb Viagra Male Sexual Stimulant, Bigger Longer More Time More Sperms (sic), Vigorous Man, YongGang tablets, Rise 2.0 Liquid Cialis 30ml bottle

Tabla 3 Medicamentos Fraudulentos (Invima, 2020)

## 7.2. Infraestructura disponible

### 7.2.1 Código EAN 13

El código EAN 13, es un código de barras que se encuentra codificado con 13 dígitos, es reconocido en cuanto operaciones generales que se pueden encontrar en los procesos de distribución almacenamiento entre otros. Es decir se puede ver identificado en los diferentes procesos para el caso específico de los laboratorios farmacéuticos todo medicamento elaborado o distribuido tiene que salir que salir con un etiquetado con un código dentro de su arte de la empaquetadura

### 7.2.2 ERP SAP:

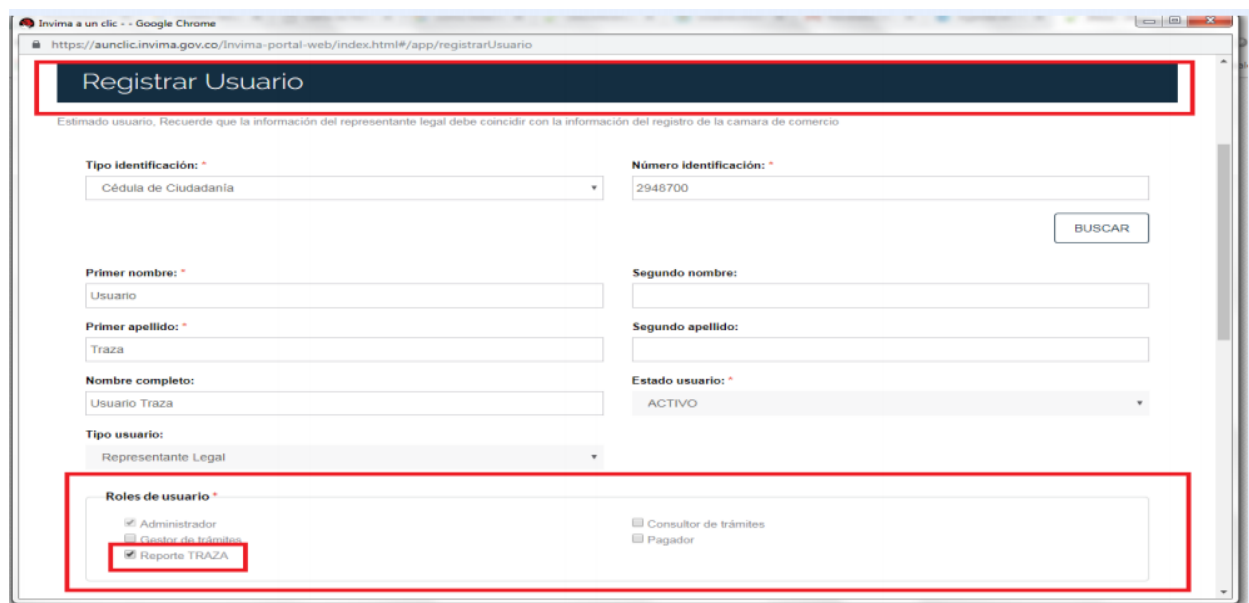
SAP según sus siglas “Systems, Applications, Products in Data Processing” es un sistema aplicado a la función dentro de las compañías para la planificación de los recursos empresariales lo cual permite gestionar las diferentes áreas de la compañía por medio de un software enfocado a las áreas de producción, logística e inventarios. Es decir que hoy en día los laboratorios farmacéuticos está implementando esta tipo de herramientas para tener un control interno frente a su unidades elaboradas como también las unidades despachas (Galiana, 2020)

### 7.2.3 Traza “Invima”

(Invima, 2019c) (TRAZA) Es la herramienta propuesta por el Invima y utilizada hoy día en la trazabilidad ayuda a tener un modelo de vigilancia sanitaria con el fin de saber las condiciones de

los establecimientos, como los son los laboratorios farmacéuticos con el fin de saber las condiciones de los productos o servicios como los son:

- Destino y localización de los lotes de productos elaborados o distribuidos.
- Reporte de los cambios de responsables técnicos.
- Gestión de las alertas sanitarias y retiro de productos del mercado (recall).
- Reporte de no comercialización de medicamentos.



The image shows a web browser window displaying the 'Registrar Usuario' (Register User) form on the Invima portal. The browser's address bar shows the URL: <https://aunclic.invima.gov.co/invima-portal-web/index.html#/app/regarstrarUsuario>. The form title is 'Registrar Usuario'. Below the title, there is a note: 'Estimado usuario, Recuerde que la información del representante legal debe coincidir con la información del registro de la cámara de comercio'. The form contains several fields: 'Tipo identificación:' with a dropdown menu set to 'Cédula de Ciudadanía'; 'Número identificación:' with a text input field containing '2948700' and a 'BUSCAR' button; 'Primer nombre:' with a text input field containing 'Usuario'; 'Segundo nombre:' with an empty text input field; 'Primer apellido:' with a text input field containing 'Traza'; 'Segundo apellido:' with an empty text input field; 'Nombre completo:' with a text input field containing 'Usuario Traza'; 'Estado usuario:' with a dropdown menu set to 'ACTIVO'; and 'Tipo usuario:' with a dropdown menu set to 'Representante Legal'. At the bottom, there is a section titled 'Roles de usuario' with a list of roles and checkboxes: 'Administrador' (checked), 'Gestor de trámites' (checked), 'Reporte TRAZA' (checked), 'Consultor de trámites' (unchecked), and 'Pagador' (unchecked). The 'Reporte TRAZA' checkbox is highlighted with a red box.

Figura 11 Registro en la plataforma del Invima(Invima, 2019b)

Reporte traza por producto

Reporte periódico TRAZA por producto

# / Reporte traza por producto

Instrucciones para realizar el reporte

Por favor leer las instrucciones antes de continuar con el proceso.

Descargar instructivo

\* Tipo reporte:  Habitual  Modificación

\* Vigencia: -- Seleccione una vigencia --

\* Tipo producto: -- Seleccione el tipo producto --

\* Clasificación tipo producto: -- Seleccione la clasificación del tipo producto --

\* Mes: -- Seleccione un mes --

Figura 12 Registró productos o servicios a la app(Invima, 2019b)

Historial de reporte traza por producto

Historial de reportes TRAZA

# / Historial de reporte traza por producto

Filtre su reporte por vigencia

\* Vigencia: 2018

Arrastra una columna aquí para agrupar por ella

Acciones	Núm. Identificador	Tipo reporte	Justificación	Identificador reporte habitual	Frecuencia	Vigencia	Mes	D
	323	Habitual			Diario	2018	Enero	

Cantidad: 1

Figura 13 Históricos de los reportes ante la APP(Invima, 2019b)

Como se observa en las figuras 11 ,12 y 13 se evidencia el proceso del registro de los laboratorios u otras entidades que tienen que presentar este tipo de reportes frente al Invima. Es decir

tiene que hacer un registro en la página del Invima de la entidad o industria, una vez ya registrada la compañía ante el Invima se procederá a subir todo los reportes en cuanto a los productos o servicio que elabora dentro de la compañía es decir que cada vez que se produzca un lotes o ciertas cantidades se procederá a subir el registro a la herramienta acuerdo como lo tenga establecido la compañía si es de forma (semana, mensual, bimensual o semestral) con el fin de tener un trazabilidad del producto o servicio

No menos importante dentro de la herramienta se puede ver todo el historial de los reportes hechos ante el Invima

### 7.3. Identificación de procesos

En la correcta aplicación de la propuesta de rediseño se deben considerar las herramientas que se encuentran actualmente en el proceso de trazabilidad de los medicamentos, como el uso de los códigos y los flujos de proceso para identificar las mejoras que se realizaran y la posible adaptación de nuevas herramientas a la trazabilidad existente, permitiendo de esta manera tener una mayor eficiencia en el control y recolección de información, integrando los procesos enfocados en la cadena de suministros y sus canales de distribución incluyendo la logística de la última milla .

A continuación, se presenta el esquema general de la codificación EAN 13 que se maneja actualmente en la codificación de productos.



Figura 14 Codificación EAN13(GS1 Colombia, 2021)

Como se evidencia en la figura 14, la estructura está conformada por:

- Los tres primeros dígitos corresponden al país
- Los cuatro siguientes dígitos corresponden al código de la empresa.
- Los cinco dígitos siguientes corresponden al código del producto (SKU)
- El último corresponde al dígito de verificación

De acuerdo a la estructura de este código solo brinda la información básica como el país de distribución, la empresa y el código del producto, limitando así la posibilidad de tener una trazabilidad eficiente para el caso de investigación de los medicamentos, ya que no se puede identificar el lote de producción, fecha de elaboración o fecha de vencimiento. Información vital para la identificación del recorrido de distribución y el objetivo de trazabilidad robusta propuesta en el proyecto.

Identificada la falta de información completa en el código EAN 13, se incorpora la propuesta de adaptar el código GS1-128, ya que permite ampliar los datos necesarios para llevar la trazabilidad a los sistemas de información integrando los datos de origen y adicionalmente el recorrido de distribución que tiene el medicamento. A continuación se describe la estructura del código GS1-128



Figura 15 Codificación de GS1 – 128 (GS1 Colombia, 2021)

Se identifica que los 2 primeros dígitos permiten referenciar el número único del artículo, de igual manera mantiene la estructura del código anterior indicando país, fabricante y SKU, permitiendo adicionalmente anexar la fecha de vencimiento y lote al que pertenece el medicamento, como se evidencia a continuación en la figura 16, donde se muestra los diferentes datos que puede contener el código.



IA	Datos contenidos	Formato
00	Número seriado de contenedor de embarque (SSCC)	N2+N18
01	Número Global de artículo comercial (GTIN)	N2+N14
02	GTIN de los ítems contenidos	N2+N14
10	Número de lote	N2+X..20
11 <sup>(2)</sup>	Fecha de producción (AAMMDD)	N2+N6
17 <sup>(2)</sup>	Fecha de expiración (AAMMDD)	N2+N6
21	Número serial	N2+X..20
310X	Peso Neto (kilogramos)	N4+N6
37	Cantidad de artículos o piezas comerciales contenidas en una unidad logística.	N2+N..8
401	Número Global de identificación para consignación (GINC)	N3+X..30
30	Cantidad variable de artículos (artículo comercial de medida variable)	N2+N..8

Figura 16 Tabla de códigos más usados en GS1- 128(GS1 Colombia, 2021)

Al evaluar las bondades en cuanto a flexibilidad en la introducción de mayor cantidad de información en el código GS1-128 se propone la adaptación del código a la propuesta de rediseño de trazabilidad integrándolo a la herramienta “Traza” del INVIMA, ya que permite la representación de datos con diferentes atributos como medidas comerciales y medidas logísticas. Adicionalmente el código GS1-128 es la única simbología que permite aplicar una etiqueta con información adicional, por lo cual esta última característica se convierte en un punto crucial en la aplicación de la trazabilidad con los canales de distribución.

A continuación, se describen los procesos identificados en cada uno de los de los canales de distribución que se encuentran planteados actualmente, con el fin de lograr el rediseño de los procesos se identificaron las posibles mejoras y se realizó la propuesta con los nuevos diagramas de flujo del proceso.

### 7.3.1 Proceso mayoristas actual

Identificación	Descripción del paso de proceso	Identificación	Etiquetas	Tipo de forma	Función	Fase	Texto alternativo
P1	Revisión de artes (Establecer reserva de brillo)	P2		Iniciar	Area planeacion	Plan	
P2	Se cuenta con reserva de brillo	P3,P4	Sí,No	Decisión	Area planeacion	Revisar	
P3	Relizar Compra de estuches	P5		Proceso	Area planeacion	Gestionar	
P4	Control de cambios para el estuche	P5		Proceso	Calidad	Gestionar	
P5	Suministrar a Manufactura	P6		Proceso	Logistica y Abastecimiento	Ejecutar	
P6	Realizar codificacion EAN 13	P7		Subproceso	Manufactura	Ejecutar	
P7	Reportar al ERP unidades producidas	P8		Subproceso	Manufactura	Reportar	
P8	Entrega producto codificado a Logistica	P9		Proceso	Manufactura	Ejecutar	
P9	Realizar cambio de almacen en el ERP	P10		Subproceso	Logistica y Abastecimiento	Ejecutar	
P10	Programacion de transporte	P11		Proceso	Logistica y Abastecimiento	Gestionar	
P11	Asignacion de lugar almacenamiento	P12		Proceso	Logistica y Abastecimiento	Ejecutar	
P12	Almacenar producto terminado	P13		Proceso	Logistica y Abastecimiento	Ejecutar	
P13	Reportar al ERP unidades almacenadas	P14		Proceso	Logistica y Abastecimiento	Reportar	
P14	Reserva de inventario de acuerdo al plan de distribucion	P15		Subproceso	Logistica y Abastecimiento	Gestionar	
P15	Realizar picking & Packing	P16		Proceso	Logistica y Abastecimiento	Ejecutar	
P16	Despacho según plan de Distribucion	P17		Proceso	Logistica y Abastecimiento	Ejecutar	
P17	Reportar ERP unidades despachadas	P18		Subproceso	Logistica y Abastecimiento	Reportar	
P18	Recepcion y almacenamiento de producto			Fin	Mayoristas	Ejecutar	

Tabla 4 Proceso mayoristas actual (Autoría)

### 7.3.2 Flujo grama del proceso mayorista actual

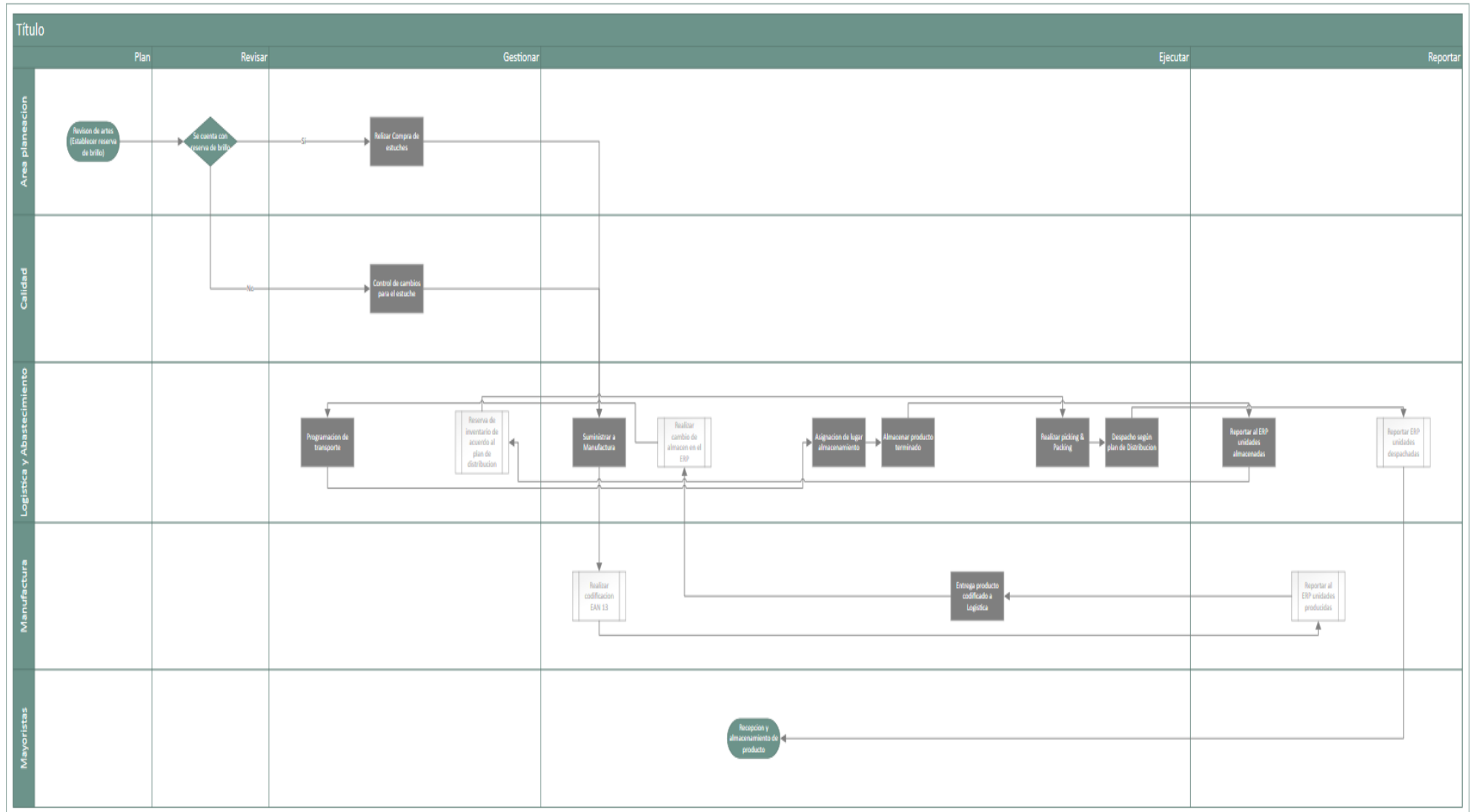


Figura 17 grama del proceso mayorista (Actoria)

### 7.3.3 Proceso mayorista mejora

Identif	Descripción del paso de proceso	Identificado Etique	Tipo de forma	Función	Fase	Texto alternativo
P1	Revisión de artes (Establecer reserva de brillo)	P2		Iniciar	Area planeacion	Plan
P2	Se cuenta con reserva de brillo	P3,P4	Sí,No	Decisión	Area planeacion	Revisar
P3	Realizar Compra de estuches	P5		Proceso	Area planeacion	Gestionar
P4	Control de cambios para el estuche	P5		Proceso	Calidad	Gestionar
P5	Suministrar a Manufactura	P6		Proceso	Logística y Abastecimiento	Ejecutar
P6	Realizar codificación GS1 128	P7		Subproceso	Manufactura	Ejecutar
P7	Reportar a la APP Traza (INVIMA) y al ERP unidades producidas	P8		Subproceso	Manufactura	Reportar
P8	Entrega producto codificado a Logística	P9		Proceso	Manufactura	Ejecutar
P9	Realizar cambio de almacén en el ERP	P10		Subproceso	Logística y Abastecimiento	Ejecutar
P10	Programación de transporte	P11		Proceso	Logística y Abastecimiento	Gestionar
P11	Asignación de lugar almacenamiento	P12		Proceso	Logística y Abastecimiento	Ejecutar
P12	Almacenar producto terminado	P13		Proceso	Logística y Abastecimiento	Ejecutar
P13	Reportar a la APP Traza (INVIMA) y al ERP unidades almacenadas	P14		Proceso	Logística y Abastecimiento	Reportar
P14	Reserva de inventario de acuerdo al plan de distribución	P15		Subproceso	Logística y Abastecimiento	Gestionar
P15	Realizar picking & Packing mediante radio frecuencia	P16		Proceso	Logística y Abastecimiento	Ejecutar
P16	Despacho según plan de Distribución	P17		Proceso	Logística y Abastecimiento	Ejecutar
P17	Reportar a la APP Traza (INVIMA) y al ERP unidades despachadas	P18		Subproceso	Logística y Abastecimiento	Reportar
P18	Recepción y almacenamiento de producto	P19		Proceso	Mayoristas	Ejecutar
P19	Reportar a la APP Traza (INVIMA) y al ERP unidades en inventario	P20		Subproceso	Mayoristas	Reportar
P20	Realizar plan de distrución a PV	P21		Proceso	Mayoristas	Gestionar
P21	Realizar picking, Packing y despacho mediante radio frecuencia	P22		Proceso	Mayoristas	Ejecutar
P22	Reportar a la APP Traza (INVIMA) y al ERP unidades en PV	P23		Subproceso	Mayoristas	Reportar
P23	Reportar a la APP Traza (INVIMA) y al ERP unidades Comercializadas			Fin	Mayoristas	Reportar

Tabla 5 Proceso mayorista mejora (Autoría)

### 7.3.4 Flujograma al proceso mayorista mejora

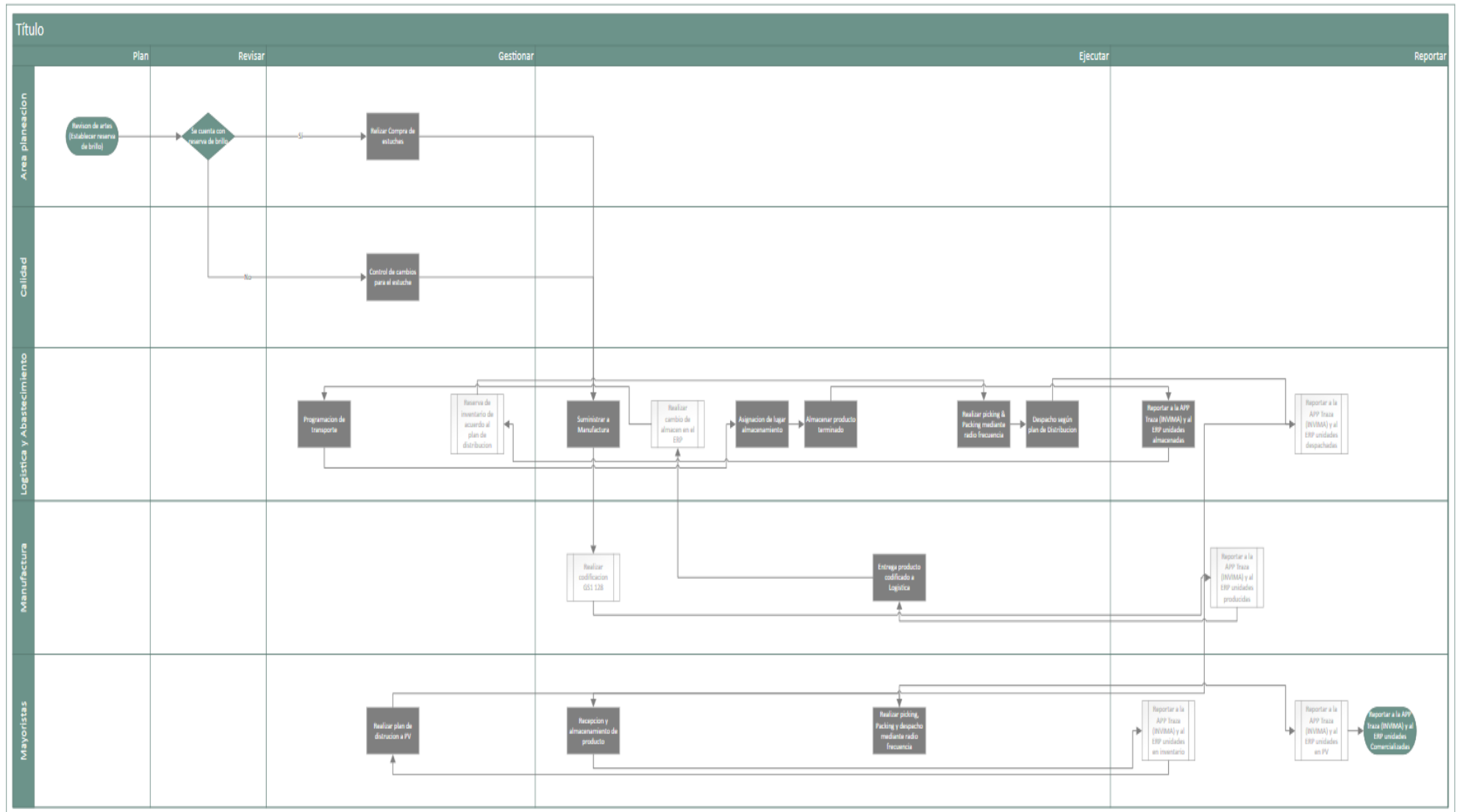


Figura 18 Flujograma al proceso mayorista mejora (Autoría)

### 7.3.5 Proceso distribuidores actual

Identific	Descripción del paso de proceso	Identific Etiqueta	Tipo de forma	Función	Fase	Texto alternativo
P1	Revisión de artes (Establecer reserva de brillo)	P2	Iniciar	Area planeacion	Plan	
P2	Se cuenta con reserva de brillo	P3,P4	Sí,No	Decisión	Area planeacion	Revisar
P3	Relizar Compra de estuches	P5		Proceso	Area planeacion	Gestionar
P4	Control de cambios para el estuche	P5		Proceso	Calidad	Gestionar
P5	Suministrar a Manufactura	P6		Proceso	Logística y Abastecimiento	Ejecutar
P6	Realizar codificación EAN 13	P7		Subproceso	Manufactura	Ejecutar
P7	Reportar al ERP unidades producidas	P8		Subproceso	Manufactura	Reportar
P8	Entrega producto codificado a Logística	P9		Proceso	Manufactura	Ejecutar
P9	Realizar cambio de almacen en el ERP	P10		Subproceso	Logística y Abastecimiento	Ejecutar
P10	Programación de transporte	P11		Proceso	Logística y Abastecimiento	Gestionar
P11	Asignación de lugar almacenamiento	P12		Proceso	Logística y Abastecimiento	Ejecutar
P12	Almacenar producto terminado	P13		Proceso	Logística y Abastecimiento	Ejecutar
P13	Reportar al ERP unidades almacenadas	P14		Proceso	Logística y Abastecimiento	Reportar
P14	Reserva de inventario de acuerdo al plan de distribución	P15		Subproceso	Logística y Abastecimiento	Gestionar
P15	Realizar picking & Packing	P16		Proceso	Logística y Abastecimiento	Ejecutar
P16	Despacho según plan de Distribución	P17		Proceso	Logística y Abastecimiento	Ejecutar
P17	Reportar ERP unidades despachadas	P18		Subproceso	Logística y Abastecimiento	Reportar
P18	Recepción y almacenamiento de producto			Fin	Distribuidores	Ejecutar

Tabla 6 Proceso distribuidores actual (Autoría)

### 7.3.6 Flujo grama del proceso distribuidores actual

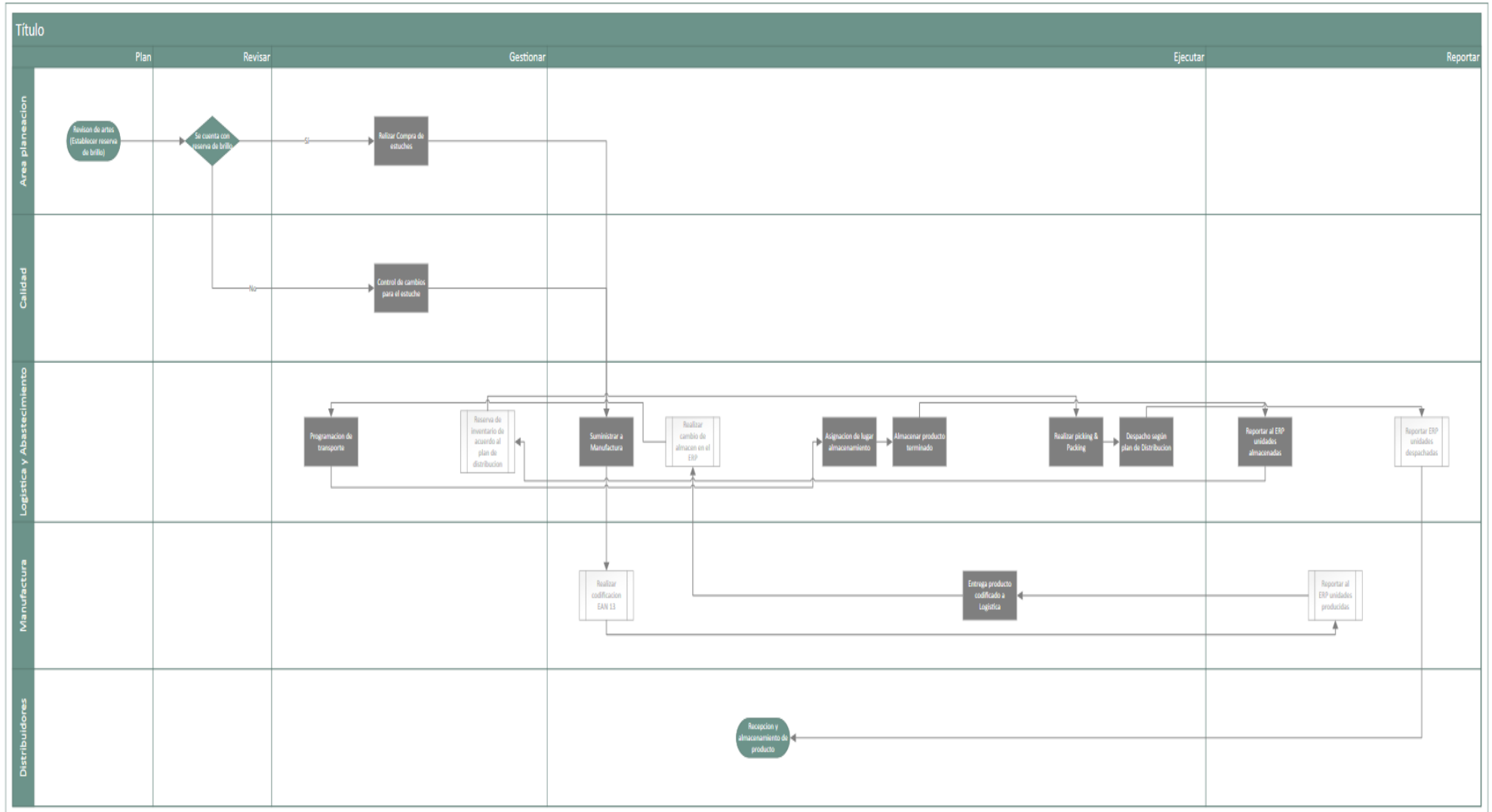


Figura 19 Flujo grama del proceso distribuidores actual (Autoría)

### 7.3.7 Proceso distribuidores mejora

Identif	Descripción del paso de proceso	Identificad	Etiquet	Tipo de forma	Función	Fase	Texto alternativo
P1	Revison de artes (Establecer reserva de brillo)	P2		Iniciar	Area planeacion	Plan	
P2	Se cuenta con reserva de brillo	P3,P4	Sí,No	Decisión	Area planeacion	Revisar	
P3	Relizar Compra de estuches	P5		Proceso	Area planeacion	Gestionar	
P4	Control de cambios para el estuche	P5		Proceso	Calidad	Gestionar	
P5	Suministrar a Manufactura	P6		Proceso	Logistica y Abastecimiento	Ejecutar	
P6	Realizar codificacion GS1 128	P7		Subproceso	Manufactura	Ejecutar	
P7	Reportar a la APP Traza (INVIMA) y al ERP unidades producidas	P8		Subproceso	Manufactura	Reportar	
P8	Entrega producto codificado a Logistica	P9		Proceso	Manufactura	Ejecutar	
P9	Realizar cambio de almacen en el ERP	P10		Subproceso	Logistica y Abastecimiento	Ejecutar	
P10	Programacion de transporte	P11		Proceso	Logistica y Abastecimiento	Gestionar	
P11	Asignacion de lugar almacenamiento	P12		Proceso	Logistica y Abastecimiento	Ejecutar	
P12	Almacenar producto terminado	P13		Proceso	Logistica y Abastecimiento	Ejecutar	
P13	Reportar a la APP Traza (INVIMA) y al ERP unidades almacenadas	P14		Proceso	Logistica y Abastecimiento	Reportar	
P14	Reserva de inventario de acuerdo al plan de distribucion	P15		Subproceso	Logistica y Abastecimiento	Gestionar	
P15	Realizar picking & Packing mediante radio frecuencia	P16		Proceso	Logistica y Abastecimiento	Ejecutar	
P16	Despacho según plan de Distribucion	P17		Proceso	Logistica y Abastecimiento	Ejecutar	
P17	Reportar a la APP Traza (INVIMA) y al ERP unidades despachadas	P18		Subproceso	Logistica y Abastecimiento	Reportar	
P18	Recepcion y almacenamiento de producto	P19		Proceso	Distribuidor	Ejecutar	
P19	Reportar a la APP Traza (INVIMA) y al ERP unidades en inventario	P20		Subproceso	Distribuidor	Reportar	
P20	Realizar plan de distrucion a PV	P21		Proceso	Distribuidor	Gestionar	
P21	Realizar picking, Packing y despacho mediante radio frecuencia	P22		Proceso	Distribuidor	Ejecutar	
P22	Reportar a la APP Traza (INVIMA) y al WMS unidades en PV	P23		Subproceso	Farmacia o PV	Reportar	
P23	Reportar a la APP Traza (INVIMA) y al WMS unidades Comercializadas			Fin	Farmacia o PV	Reportar	

Tabla 7 Proceso distribuidores mejora (Autoría)



### 7.3.8 Flujo grama proceso distribuidores mejora

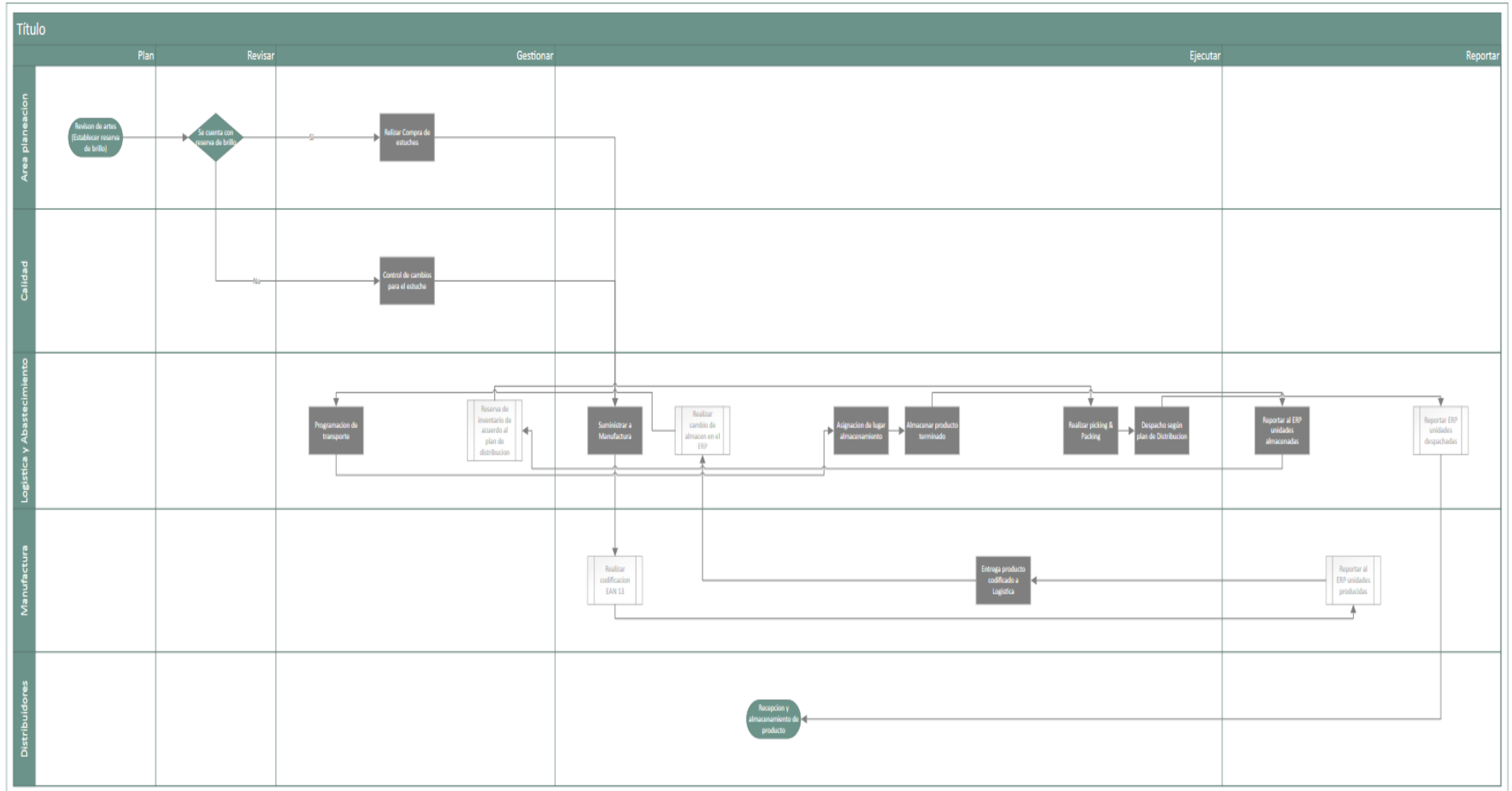


Figura 20 Flujo grama proceso distribuidores mejora (Autoría)

### 7.3.9 Proceso Instituciones Actuales

Identific	Descripción del paso de proceso	Identific Etiqueta	Tipo de forma	Función	Fase	Texto alternativo
P1	Revisión de artes (Establecer reserva de brillo)	P2	Iniciar	Area planeacion	Plan	
P2	Se cuenta con reserva de brillo	P3,P4	Sí,No	Decisión	Area planeacion	Revisar
P3	Realizar Compra de estuches	P5	Proceso	Area planeacion	Gestionar	
P4	Control de cambios para el estuche	P5	Proceso	Calidad	Gestionar	
P5	Suministrar a Manufactura	P6	Proceso	Logistica y Abastecimiento	Ejecutar	
P6	Realizar codificación EAN 13	P7	Subproceso	Manufactura	Ejecutar	
P7	Reportar al ERP unidades producidas	P8	Subproceso	Manufactura	Reportar	
P8	Entrega producto codificado a Logística	P9	Proceso	Manufactura	Ejecutar	
P9	Realizar cambio de almacen en el ERP	P10	Subproceso	Logistica y Abastecimiento	Ejecutar	
P10	Programación de transporte	P11	Proceso	Logistica y Abastecimiento	Gestionar	
P11	Asignación de lugar almacenamiento	P12	Proceso	Logistica y Abastecimiento	Ejecutar	
P12	Almacenar producto terminado	P13	Proceso	Logistica y Abastecimiento	Ejecutar	
P13	Reportar al ERP unidades almacenadas	P14	Proceso	Logistica y Abastecimiento	Reportar	
P14	Reserva de inventario de acuerdo al plan de distribución	P15	Subproceso	Logistica y Abastecimiento	Gestionar	
P15	Realizar picking & Packing	P16	Proceso	Logistica y Abastecimiento	Ejecutar	
P16	Despacho según plan de Distribución	P17	Proceso	Logistica y Abastecimiento	Ejecutar	
P17	Reportar ERP unidades despachadas	P18	Subproceso	Logistica y Abastecimiento	Reportar	
P18	Recepción y almacenamiento de producto		Fin	Institucion Autorizada	Ejecutar	

Tabla 8 Proceso Instituciones Actuales (Autoría)

### 7.3.10 Flujo grama proceso instituciones actuales

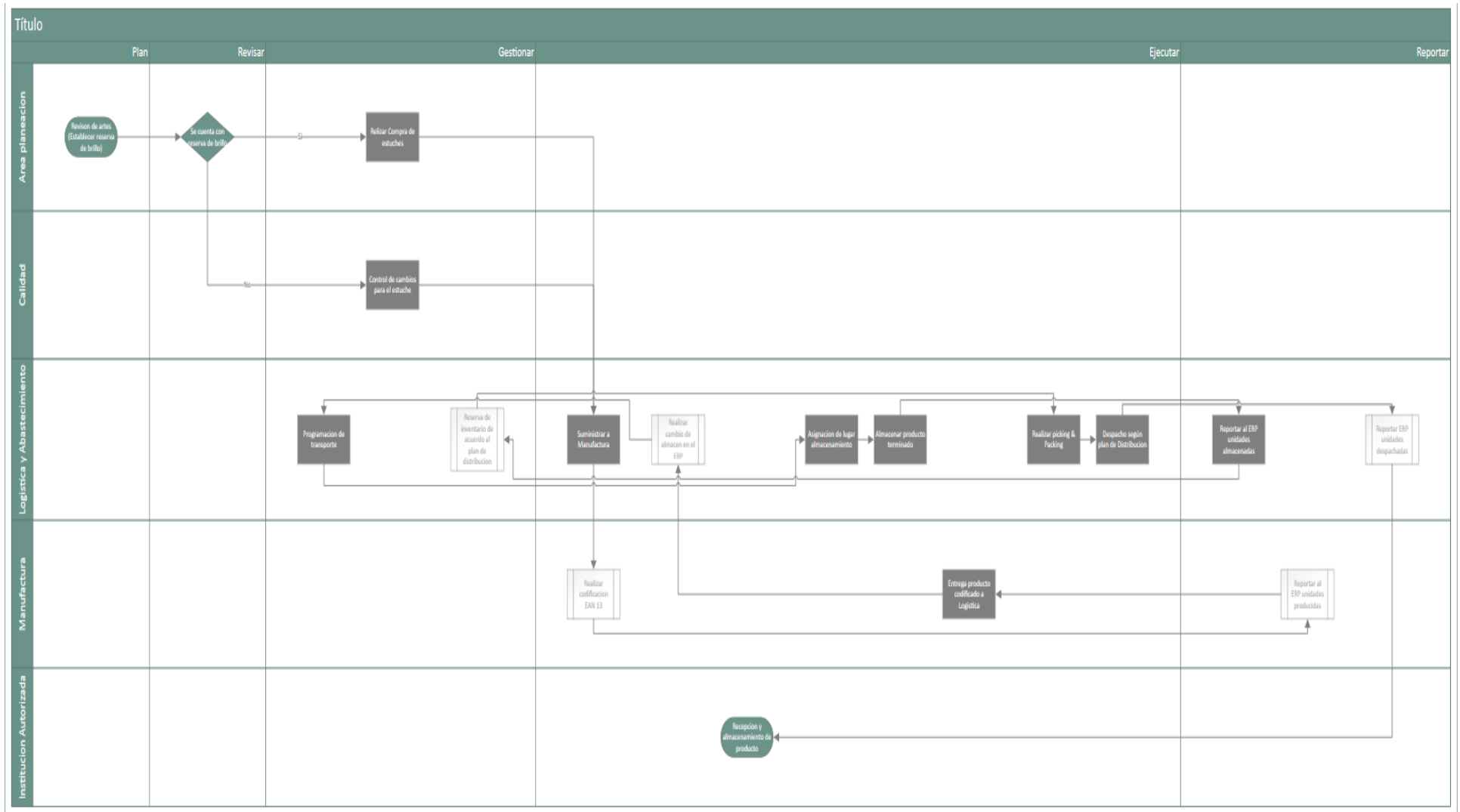


Figura 21 Flujo grama proceso instituciones actuales (Autoría)

### 7.3.11 Proceso instituciones mejora

Identific	Descripción del paso de proceso	Identifi Etiqu	Tipo de forma	Función	Fase	Texto alternativo
P1	Revisión de artes (Establecer reserva de brillo)	P2	Iniciar	Area planeacion	Plan	
P2	Se cuenta con reserva de brillo	P3,P4	Sí,No	Decisión	Area planeacion	Revisar
P3	Realizar Compra de estuches	P5	Proceso	Area planeacion	Gestionar	
P4	Control de cambios para el estuche	P5	Proceso	Calidad	Gestionar	
P5	Suministrar a Manufactura	P6	Proceso	Logística y Abastecimiento	Ejecutar	
P6	Realizar codificación GS1 128	P7	Subproceso	Manufactura	Ejecutar	
P7	Reportar a la APP Traza (INVIMA) y al ERP unidades producidas	P8	Subproceso	Manufactura	Reportar	
P8	Entrega producto codificado a Logística	P9	Proceso	Manufactura	Ejecutar	
P9	Realizar cambio de almacén en el ERP	P10	Subproceso	Logística y Abastecimiento	Ejecutar	
P10	Programación de transporte	P11	Proceso	Logística y Abastecimiento	Gestionar	
P11	Asignación de lugar almacenamiento	P12	Proceso	Logística y Abastecimiento	Ejecutar	
P12	Almacenar producto terminado	P13	Proceso	Logística y Abastecimiento	Ejecutar	
P13	Reportar a la APP Traza (INVIMA) y al ERP unidades almacenadas	P14	Proceso	Logística y Abastecimiento	Reportar	
P14	Reserva de inventario de acuerdo al plan de distribución	P15	Subproceso	Logística y Abastecimiento	Gestionar	
P15	Realizar picking & Packing mediante radio frecuencia	P16	Proceso	Logística y Abastecimiento	Ejecutar	
P16	Despacho según plan de Distribución	P17	Proceso	Logística y Abastecimiento	Ejecutar	
P17	Reportar a la APP Traza (INVIMA) y al ERP unidades despachadas	P18	Subproceso	Logística y Abastecimiento	Reportar	
P18	Recepción y almacenamiento de producto	P19	Proceso	Institución Autorizada	Ejecutar	
P19	Reportar a la APP Traza (INVIMA) y al ERP unidades en inventario	P20	Subproceso	Institución Autorizada	Reportar	
P20	Realizar plan de distribución a PV	P21	Proceso	Institución Autorizada	Gestionar	
P21	Realizar picking, Packing y despacho mediante radio frecuencia	P22	Proceso	Institución Autorizada	Ejecutar	
P22	Reportar a la APP Traza (INVIMA) y al WMS unidades en PV	P23	Subproceso	Dispensario	Reportar	
P23	Reportar a la APP Traza (INVIMA) y al WMS unidades Comercializadas		Fin	Dispensario	Reportar	

Tabla 9 Proceso instituciones mejora (Autoría)

### 7.3.12 Flujo grama proceso instituciones mejora

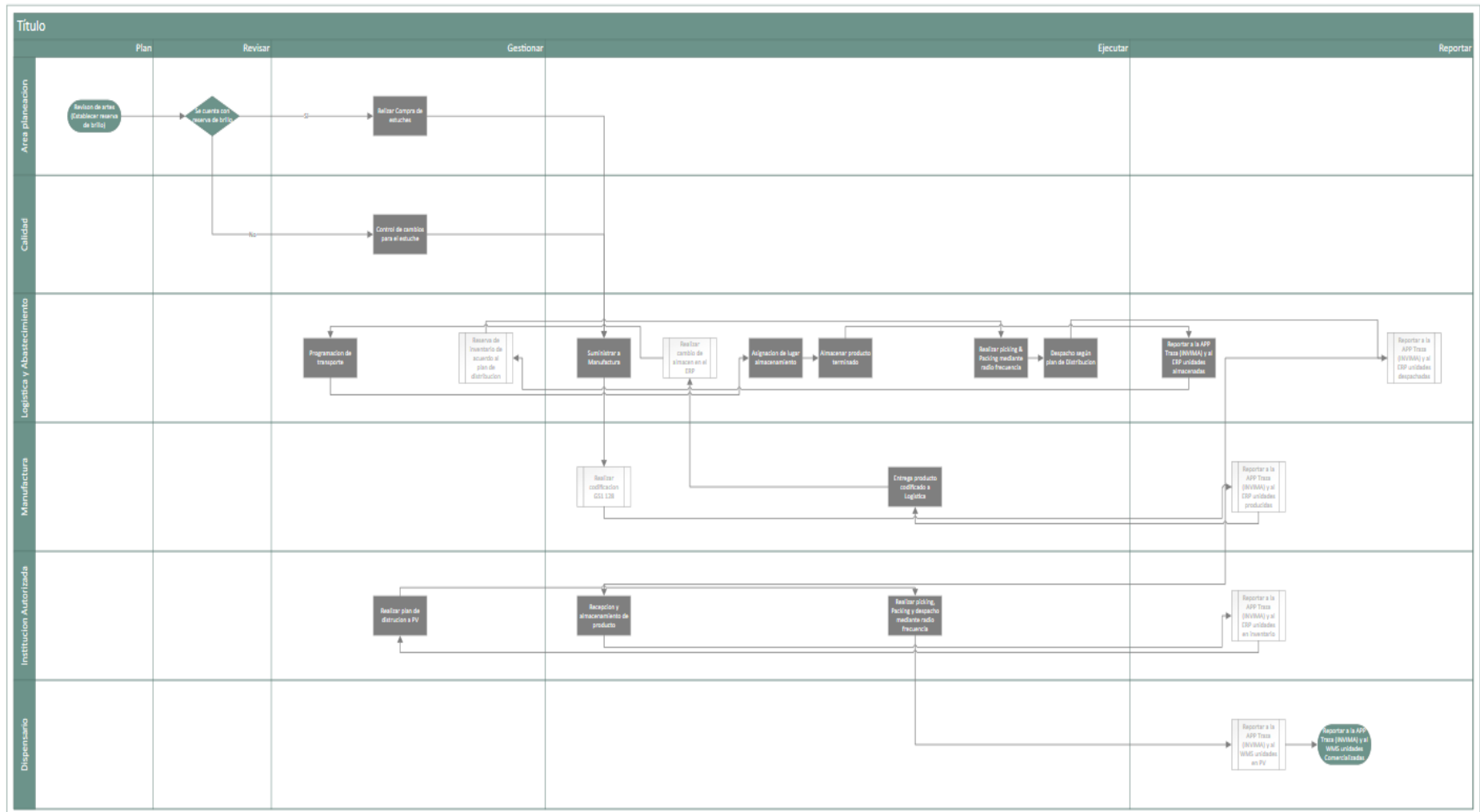


Figura 22 Flujo grama proceso instituciones mejora (Autoría)

### CENTRO DE DISTRIBUCIÓN (CEDI)

**MISIÓN** : Desarrollar e implementar estrategias que garanticen los tiempos ofrecidos o pactados con los clientes en las condiciones de calidad de acuerdo a la normativa vigente.

**LIMITE** : Inicia con la Recepcion de Producto Terminado y Termina con Entrega Final al Cliente.



#### Documentación

- Software GC y ERP

#### Sub Procesos

- Recepción y almacenamiento de producto terminado
- Proceso de alistamiento
- Despachos nacional e internacional
- Devoluciones
- Facturación nacional y Transporte Local

#### Procesos Inter Relacionados

- Planeación y Distribución, Compras, Plantas, Finanzas, Mercadeo, Tecnología Informática, Gestión Humana y Calidad

Figura 23 Caracterización de los procesos (Autoría)

Como se observa en la figura 23 la buena caracterización de procesos parte de los proveedores y en la selección de los mismos, se tienen que cumplir los requisitos que piden las compañías en cuanto al área de calidad, infraestructura y BPM. Es decir que todo proveedor que participe en cualquier etapa o proceso con las industrias farmacéuticas tiene que cumplir con los requerimientos como son:

- Cumplir con todos los estándares de calidad, si es necesario la compañía le proporcionará una auditoría con el fin de que cumpla con los acuerdos de calidad.
- Cumplir con las unidades negociadas con la organización y no verse en sanciones con la compañía misma.

Una vez cumplido los estándares que pide la industria frente a los proveedores se procederá a caracterizar las entradas, una entrada da inicio a un proceso como lo es la recepción de materiales de un proveedor o también la recepción de un producto terminados del área de producción al área de almacenamiento y posteriormente al área de despacho, es decir que toda entrada tiene que tener las certificaciones de de calidad y requerimientos que exige la compañía, como también documentos de seguridad; así como dentro de la compañía se deberá cumplir con requerimientos que se propongan desde cada área como por ejemplo: que se cumpla con los requisitos de entrega con su orden de trabajo (O.P) o con su de despacho (O.T)

Por otro lado, cada área de trabajo se debe regir por los parámetros identificados dentro del flujograma con el fin de desarrollar su proceso correctamente y contar con la capacidad de actuar sobre los procedimientos a seguir si no se está dentro de los parámetros recomendados por la compañía, un claro ejemplo es el área de almacén, ya que si no se le da el correcto almacenamiento a un producto puede verse reflejado en pérdidas como también en desperdicios para la compañía y de igual manera en los demás procesos y áreas que participan en la cadena de valor.

## Capítulo 8. Relación Costo beneficio

### 8.1. Costos

La propuesta de rediseño permitirá que las operaciones tengan un menor costo a lo largo de la producción, almacenamiento y distribución, sin embargo, esta implementación en los diferentes actores del proceso también tiene una inversión inicial que a mediano plazo se verán cubiertos por el beneficio económico que genera el rediseño, a continuación, se describen los costos aproximados de inversión inicial.

#### 8.1.1 Costo Codificación:

Costo membresía anual GS1 Lógica año 2021, sistema de codificación 128 por rango de activos.

Costos Membresía Anual Sistema de codificación GS1-128				
Rango de Activos		Valor Cuota Única Membresía (X1)	Capacidad Prefijo	Valor Servicios Anuales(X2)
0	9,9	\$ 454.000	10	\$ 218.000
10	24,9	\$ 909.000	10	\$ 427.000
25	49,9	\$ 1.363.000	10	\$ 645.000
50	99,9	\$ 1.817.000	10	\$ 854.000
100	249,9	\$ 2.725.000	100	\$ 1.708.000
250	499,9	\$ 3.634.000	100	\$ 2.571.000
500	749,9	\$ 4.543.000	100	\$ 3.425.000
750	999,9	\$ 5.451.000	100	\$ 4.279.000
1.000,00	2.499,90	\$ 9.085.000	1000	\$ 5.133.000
2.500,00	4.999,90	\$ 10.903.000	1000	\$ 5.651.000
5.000,00	9.999,90	\$ 12.719.000	1000	\$ 6.596.000
10.000,00	49.999,90	\$ 14.537.000	1000	\$ 8.131.000
50.000,00	999.999,90	\$ 16.353.000	10000	\$ 8.131.000
Mas de 1.000.000,00		\$ 18.170.000	10000	\$ 8.131.000

Tabla 10 Costos de implementación la herramienta (Autoría)

#### 8.1.2 Costo de equipos de radiofrecuencia

Estos costos dependerán y varían de acuerdo al tamaño operativo del laboratorio y del número de activos que manejan anualmente ya que los equipos tienen especificaciones diferentes para cada tipo de actividad y número de activos requeridos a procesar.

Algunas referencias de equipos de radiofrecuencia:



- Terminal Portátil Honey EDA 51: Computadora Móvil Honeywell EDA51AND8 WIFI BT4.2 (SCANPAL)

Valor: \$2.215.311,58 COP



Figura 24 Terminal Portatil Honeywell EDA51(SAT store, 2021b)

- Tablet ZEBRA Et50 8,3” 2GB RAM 32Gb Flash: Todas las tablets ET50/ET55 se suministran con Mobility Extensions (Mx)

Valor: \$2.021.714,48 COP



Figura 25 Tablet ZEBRA Et50 8.3" 2Gb RAM 32Gb Flash(SAT store, 2021a)

- Terminal Portátil ZEBRA MC32N0-S: Recolector de Datos Inalámbrico Zebra MC32N0.

Valor: \$6.434.736,71



Figura 26 Terminal Portatil ZEBRA MC32N0-S(SAT store, 2021c)

### 8.1.3 Costo ERP

La planeación de los recursos empresariales permite sistematizar los procesos optimizándolos y agilizando su ejecución, es por esta razón que la adquisición e implementación de un nuevo módulo del ERP es una inversión a largo plazo ya que no es proceso sencillo y su metodología debe estar adaptada a las necesidades de cada uno de los laboratorios y distribuidores, la implementación del módulo genera mejora en la eficiencia de los procesos y rentabilidad con grandes resultados además de la retención del cliente, satisfacción, seguridad y confiabilidad de los consumidores finales.

Los equipos de cómputo y la mano de obra son necesarios y se requieren para poder realizar las consultas del ERP y la gestión de los reportes correspondientes de cada área, sin embargo, ya se encuentran contemplados dentro de la asignación de activos y personal operativo de las áreas correspondientes y para el caso del uso del módulo ERP ya están a disposición de esta operación.

### 8.2 Beneficios

El uso de la herramienta de lectura de codificación y control reducen en un 100% los tiempos de revisión de pedidos actuales ya que al contar con la herramienta digital se realiza un monitoreo en tiempo real de las labores de picking y packing, así mismo, control, seguimiento y trazabilidad de inventarios.

Al agilizarse el proceso de picking y packing también repercute en los costos operativos de almacenamiento ya que los lotes van a tener mayor rotación y liberaran espacio para nuevos lotes producidos, generando así también que el lead time sea más corto. Adicionalmente se tendrán menos medicamentos vencidos que se convierten en desperdicios del proceso. Se genera mejor servicio al cliente satisfaciendo a tiempo las demandas de los distribuidores y las necesidades de los consumidores y su fidelización, al estar al hilo del cumplimiento de la norma.

Por último se tiene en cuenta que el beneficio más grande y que genera un mayor impacto es la preservación de la vida, garantizando la salud de los consumidores por medio de la aplicación de una trazabilidad más integral que permite tener un control robusto de todas las acciones y estados en los que se encuentran los lotes de medicamentos, adicionalmente teniendo una reacción oportuna y eficaz frente a cualquier tipo de alerta sanitaria, por ende todos los consumidores tendrán la seguridad que su vida no correrá ningún tipo de riesgo por el consumo de los medicamentos y los laboratorios, distribuidores y puntos de venta tendrán la tranquilidad de tener la capacidad de actuar frente a dichas alertas, evitando cualquier tipo de sanción o demanda legal impuesta por la falta de trazabilidad.

## Capítulo 9: Conclusiones

Se puede concluir en términos generales que el rediseño para la aplicación de la trazabilidad robusta en la industria se comportó de manera satisfactoria generando como resultado el seguimiento y control a los lotes de medicamentos que se distribuyen en la ciudad Bogotá, permitiendo de esta manera integrar la información en el proceso de picking en la cadena de suministros, adoptando la trazabilidad de medicamentos en los diferentes canales de distribución.

Como paso inicial se dio la búsqueda e investigación de información de los hallazgos evidenciados en los procesos de certificación y re certificación de las GxP con el fin de diagnosticar cuales eran los problemas principales y sus causas que no permitían el cumplimiento total de las normas de los órganos regulatorios nacionales e internacionales.

Se evidenciaron tres problemas principales que no permitían cumplir por completo con las normas vigentes y se profundizo en el análisis de los mismos, dando como mayor problemática la usencia de trazabilidad robusta en todos los procesos y en la industria farmacéutica en general, aunque existe un herramienta del INVIMA esta no integra la información en todos los procesos, identificando como posible solución el rediseño del proceso de trazabilidad desde la manufactura, transporte, almacenamiento y distribución e integrando la información por medio de la codificación de los medicamentos y su estado en cada uno de los procesos anteriormente mencionados.

Se evaluó el proceso actual de trazabilidad en la industria farmacéutica teniendo en cuentas la guía de BPM y los decretos vigentes del control y manejo de medicamentos establecidos por el INVIMA y su repercusión en la cadena de valor, identificando que la trazabilidad se encuentra de manera parcial ya que no tiene la cobertura de la información en los diferentes procesos post distribución, adicionalmente se evidencio que la trazabilidad no se encuentra en tiempo real y tiene que ser recopilada de diferentes fuentes, extendiendo así el tiempo a la respuesta oportuna ante las alertas sanitaria y dificultando la identificación y estado de los lotes de medicamentos producidos y distribuidos poniendo en riesgo la salud y la vida de los consumidores.

En la propuesta se rediseñaron las fases que intervienen en la cadena de valor como lo es manufactura, alistamiento, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización, facilitando la recopilación de datos, estado y ubicación de los medicamentos en tiempo real en cada una de las etapas, permitiendo tener el control de los lotes producidos por los laboratorios farmacéuticos, identificando así la cantidad de medicamentos que se encuentran en stock de

almacenamiento tanto en los laboratorios, distribuidores y puntos de venta; así mismo la cantidad de unidades comercializadas al público y su geo localización, sectorizando y facilitando la recolección de los mismos en los casos que las alertas sanitarias estipuladas por el INVIMA así lo requieran.

El uso de la codificación GS1-128 permite ampliar la capacidad de recepción de información relevante en cuanto a la trazabilidad en la cadena de suministros y la logística de la última milla aportando así a la identificación oportuna de los lotes producidos, distribuidos y en comercialización dándole la posibilidad a la aplicación de integrar mayor cantidad de información a la herramienta traza del INVIMA y de esa manera permitiendo lograr el control y la oportuna identificación de lotes de medicamentos que requieran una intervención en cualquier parte del proceso de la cadena suministros o de su retiro definitivo de la distribución y comercialización por alertas sanitarias emitidas por el ente regulatorio en mención, garantizando de esta manera la integridad y salud de los consumidores finales.

Al evaluar el alcance del rediseño del proceso de trazabilidad aplicado a la herramienta “Traza” del INVIMA se encuentra una mayor efectividad en cuanto el control y conocimiento de la ubicación de los medicamentos en cada etapa del proceso, ayudando a identificar esos puntos críticos en las etapas y mitigando en tiempo real los problemas identificados, así mismo se reduce la posibilidad de la mala manipulación por los diferentes tipos de medicamentos que son manejados y las condiciones que estos requieren, incrementando así la conservación del producto y la calidad en el servicio prestado; Esto repercute directamente en la satisfacción de los consumidores y la confiabilidad en la compra y consumo de los medicamentos, ya que se garantiza la seguridad en el uso y consumo de los medicamentos, cumpliendo de esta manera con el propósito final del proyecto que es preservar la salud y salvaguardar la vida de los consumidores.

## Capítulo 10: Recomendaciones

- Se recomienda a la industria farmacéutica la utilización e implementación en la cadena de suministros, la aplicación de la herramienta con el nuevo rediseño del proceso de trazabilidad, pues demostró que se puede hacer un seguimiento en tiempo real e integrar los datos de los lotes de medicamentos distribuidos y comercializados, garantizando la seguridad de la salud de los consumidores.
- Se recomienda a los laboratorios integrar todas las áreas de la empresa al uso, conocimiento y aplicación de la herramienta y el rediseño con el fin de realizar un desarrollo constante de sus procesos internos alimentados por la información recibida en tiempo real por la aplicación.
- Se recomienda a los distribuidores el uso de los lineamientos de data integrity, asumiendo una política estricta de inventarios generando la fiabilidad de los reportes.
- Se recomienda a los puntos de venta a la sistematización progresiva de sus procesos de facturación integrando tecnologías básicas que les permita integrar la información de manera óptima y practica a la aplicación.

## Capítulo 11: Referencias

### 11.1 Bibliografía

- Aguilar Escobar, V. G., & Garrido Vega, P. (2010). *GESTIÓN LEAN EN LOGÍSTICA DE HOSPITALES: UN ESTUDIO DE CASO*.  
[https://idus.us.es/bitstream/handle/11441/70563/GESTIÓN LEAN EN LOGÍSTICA DE HOSPITALES.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://idus.us.es/bitstream/handle/11441/70563/GESTIÓN_LEAN_EN_LOGÍSTICA_DE_HOSPITALES.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Ambit. (2020). *¿Qué es GxP y por qué es necesario en la industria Farmacéutica?*  
<https://www.ambit-bst.com/blog/qué-es-gxp-y-por-qué-es-necesario-en-la-industria-farmacéutica>
- Andalucía C, I. N., & Avda, A. A. (2010). *Proyecto piloto para determinar el sistema de identificación para la trazabilidad de los medicamentos*.  
<https://es.slideshare.net/Telectronica/proyecto-trazabilidad>
- Angeles Gil, M. A. (2017). *Propuesta de una metodología de Lean Logistics para ser aplicada en los procesos de operadores logísticos en cadenas de suministros en Colombia*. 9.
- Asociación Nacional de Industriales. (2020). *CIFRAS SECTOR SALUD MERCADO FARMACÉUTICO*.
- Balcázar Nava, P., González-Arratia López-Fuentes, N. I., Gurrola Peña, G. M., & Moysén Chimal, A. (2013). *Investigación cualitativa*.
- Castrillón R, M. L. (2018). Análisis Sector Farmacéutico. *Estudios Sobre La Bioeconomía Como Fuente de Nuevas Industrias Basadas En El Capital Natural de Colombia*, 30.  
[https://www.dnp.gov.co/Crecimiento-Verde/Documents/ejes-tematicos/Bioeconomia/Informe 2/ANEXO 5\\_Análisis sector farmaceutico.pdf](https://www.dnp.gov.co/Crecimiento-Verde/Documents/ejes-tematicos/Bioeconomia/Informe%20ANEXO%205_Análisis%20sector%20farmaceutico.pdf)
- Colombia, Gs1. (2018). *Qué Es La Trazabilidad*.  
<https://www.gs1co.org/comunidad/proyectoseiniciativas/que-es-la-trazabilidad.aspx>
- Colombia, GS1. (2021). *Guia de identificación GSI*.
- Congreso de la República. (2012). Decreto 2078 de 2012. *Diario Oficial*, 1–17.  
[http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/decreto\\_2078\\_2012.html](http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/decreto_2078_2012.html)

- Coronel Navisoy, C. M., & Gerencia, E. en A. (2017). *CARACTERIZACIÓN DEL MODELO DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS Y SU DESARROLLO EN COLOMBIA CLAUDIA MARINELLA CORONEL NAVISOY UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS*. Universidad Militar Nueva Granada. <http://repository.unimilitar.edu.co/handle/10654/16275>
- DANE. (2020). *Geoportal del DANE - Geovisor Directorio de Empresas 2020*. <https://geoportal.dane.gov.co/geovisores/economia/directorio-estadistico-de-empresas/?lt=4.456007353293281&lg=-73.2781601239999&z=5>
- Esmena, M. (2006). *GSI-128 / EAN-128: códigos de barras en logística- Mecalux.es*. <https://www.mecalux.es/blog/gsl-128-ean-128>
- Galiana, P. (2020). *¿Qué es SAP y para qué sirve? Thinking for Innovation*. <https://www.iebschool.com/blog/que-es-para-que-sirve-sap-management/>
- GS1 México. (2013). *GS1 Colombia: sistema de trazabilidad en medicamentos*. <https://blog.gs1mexico.org/gsl-colombia-sistema-de-trazabilidad-en-medicamentos>
- Invima. (2019a). *Análisis de los hallazgos más frecuentes durante las auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Farmacéutica*. <https://www.invima.gov.co/analisis-de-los-hallazgos-mas-frecuentes-durante-las-auditorias-de-buenas-practicas-de-manufactura-bpm-farmacautica>
- Invima. (2019b). *Aplicativo Traza*.
- Invima. (2019c). *Traza: nuevo modelo para el reporte de información de productos competencia del Invima*. <https://www.invima.gov.co/traza-nuevo-modelo-para-el-reporte-de-informacion-de-productos-competencia-del-invima>
- Invima. (2020a). *Alertas Sanitarias e Informes de seguridad - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos*. <https://www.invima.gov.co/Alertas-Sanitarias-E-Informes-De-Seguridad>
- Invima. (2020b). *Alertas sanitarias medicamentos y productos biológicos*. <https://app.invima.gov.co/alertas/medicamentos-productos-biologicos>



- Mecalux. (2019). *Logística farmacéutica: una radiografía del sector* - Mecalux.com.co. <https://www.mecalux.com.co/blog/logistica-farmaceutica>
- Morales, F. (2012). Conozca 3 tipos de investigación: Descriptiva, Exploratoria y Explicativa. *Recuperado El, 11, 2018.*
- Morales Godoy, A. A. (2017). *(Estudio sobre la trazabilidad de la cadena de suministro de la industria farmacéutica aplicando RFID)*. <http://tangara.uis.edu.co/biblioweb/tesis/2017/168663.pdf>
- Oasys Automation Systems. (2020). *Data Integrity y su importancia en la industria.* <https://oasys-sw.com/data-integrity-en-la-industria/>
- Ortiz, M. (2019). *Sistema CAPA: Cómo evitar las no conformidades y riesgos en la Industria Farmacéutica* - Cercal Group. <https://cercal.co/sistema-capa-como-evitar-las-no-conformidades/>
- Productiva Colombia. (2019). *¿QUÉ ES EL SECTOR DE FARMACÉUTICOS?* <https://www.colombiaproductiva.com/ptp-sectores/manufactura/farmaceuticos>
- Salazar, R., & Peralta, P. (2015). Una mirada a la industria farmacéutica en Colombia. *Faccea*, 4(2), 107–115. <http://www.udla.edu.co/revistas/index.php/facceca/article/view/345>
- SAT store. (2021a). *Tablet ZEBRA Et50 8.3" 2Gb RAM 32Gb Flash.* <https://satstore.com.co/tablet-zebra-et50-8-3-2gb-ram-32gb-flash.html>
- SAT store. (2021b). *Terminal Portatil Honeywell EDA51.* <https://satstore.com.co/terminal-portatil-honeywell-eda51.html>
- SAT store. (2021c). *Terminal Portatil ZEBRA MC32N0-S.* <https://satstore.com.co/terminal-portatil-zebra-mc32n0-s.html>