

Estudio descriptivo de los operadores logísticos como componentes estratégicos dentro de la cadena de valor del medicamento en Bogotá

Bibiana Margarita Vallejo^{1*}, J. Elena Cortés^{1**}, Erika Olaya².

¹ Grupo de Investigación en Procesos de Transformación de Materiales, Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia, A. A. 14490, Bogotá, D. C., Colombia. *Correo electrónico: bvallejo@unal.edu.co. **Correo electrónico: jecortesr@unal.edu.co.

² Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, D. C., Colombia. Correo electrónico: esolaya@gmail.com.

Recibido: 30 de agosto de 2010.

Aceptado: 30 de octubre de 2010.

RESUMEN

El operador logístico (OL) es una organización del sector industrial que realiza actividades complementarias como distribución, almacenamiento y transporte tanto de materias primas como de producto terminado, y su participación es cada vez más frecuente en el manejo de medicamentos, donde eventualmente pudiera verse afectada la calidad del producto. En este estudio se identificaron 75 OL localizados en la ciudad de Bogotá y se caracterizaron de acuerdo con las actividades que realizan, con el fin de determinar su importancia dentro de la cadena de valor del medicamento (CVM). Se encontró que no existen políticas exclusivas para los OL en la legislación colombiana, aunque éstos deben cumplir la normatividad existente para la manipulación de los medicamentos. En el estudio se diseñó y se desafió con el OL del sector, un instrumento especializado para capturar información que puede ser empleado en la caracterización de estas empresas en futuras investigaciones. También se identificaron nuevos servicios que los operadores ofrecen a la industria farmacéutica, corroborando el hecho de que estas organizaciones han alcanzado un importante grado de intervención sobre la CVM, especialmente conectando los eslabones productor-cliente y planteando un desafío para el profesional farmacéutico en áreas alternativas de su ejercicio profesional.

Palabras clave: medicamentos, operador logístico, cadena de valor, cadena de abastecimiento.

SUMMARY

Descriptive study about logistic operators as strategic compounds within the chain value of the drugs in Bogota

The Logistic Operator (LO) is a type of industrial organization that does complementary activities such as distribution, storage and transportation, as well as, raw materials and finished products. Their interference is frequently involved in the handling of drugs and exist the risk that the quality of the drug can be affected by their participation. In this study were identified and characterized 75 (LO) located in Bogota city according to the activities that they perform, with the intention to determine their importance within the chain value of the drug (CVD). We found that don't exist exclusive policy for LO in the Colombian legislation although they must comply with the regulations referred to handling of medicines. In this study was designed and challenged in LO of the sector, a specific document to capture information that can be use in order to get the activities of characterization in future research. Also were identified new services for the pharmaceutical industry, it was demonstrated that the (LO) possess a high degree of intervention on the CVD connecting the producer-customer links and this result expound a challenge for the pharmacist in other fields of their professional performance.

Key words: drugs, logistics operator, value chain, supply chain.

INTRODUCCIÓN

Tradicionalmente, la industria farmacéutica ha manejado todos los procesos que involucran la obtención de medicamentos desde la adquisición de materias primas, su transformación y comercialización de los productos terminados. Sin embargo, en los últimos años, factores como la globalización, las exigencias del mercado, la normatividad de entes reguladores y la competencia, han llevado a la industria a la búsqueda de alternativas que le permitan maximizar la productividad de sus operaciones de transformación, los servicios que ofrece y la reducción de costos, manteniendo y optimizando la calidad de sus productos (1, 2). Una de esas alternativas es el *outsourcing* o tercerización, que ha sido empleada para la obtención de ventajas competitivas en todos los sectores y en esencia corresponde a aquella parte de la gestión de la cadena de abastecimiento que se ejerce mediante funciones como transporte, almacenaje y distribución de mercancías. Es así como se ha abierto una oportunidad dentro de la cadena favoreciendo el nacimiento de empresas denominadas “operadores logísticos” (OL), que ofrecen estos ser-

vicios y se constituyen en un importante enlace en la cadena de valor del medicamento (CVM) (1, 3).

Por otra parte, la contratación de tareas con diferentes organizaciones ha incrementado el riesgo en el manejo de los medicamentos, por cuanto es necesario contar con sistemas de seguimiento y control del producto a través de las distintas instancias, con el fin de proteger y asegurar su calidad hasta que llega al paciente (4, 5).

Para establecer el grado de intervención de los OI en la cadena de valor del medicamento y considerando la importancia que han adquirido estas organizaciones, sumado a los riesgos que conlleva el manejo de medicamentos, en cuanto a la calidad del producto y el efecto del manejo posproducción, sobre la salud del paciente o del consumidor, surge la necesidad de conocer el estado actual de los OI; caracterizándolos de acuerdo con su especialización en la manipulación de medicamentos y la oferta en servicios para la industria farmacéutica en la ciudad de Bogotá. Este trabajo se realizó en el Grupo de Investigación en Procesos de Transformación de Materiales dentro del proyecto: “Evaluación del impacto de la logística de materiales del sector farmacéutico industrial productor, asociado al desarrollo tecnológico de sus actuales procesos de transformación”.

La logística se ha interpretado en el contexto internacional como una actividad que añade valor a los productos o servicios para la satisfacción del cliente y surge a partir del concepto de *dirección coordinada* (6, 7), formalizado en 1961, el cual rompe con la visión de la gestión de procesos por separado. El concepto de logística propuesto por la escuela *Supply Chain Management Professionals* (Profesionales de Dirección de Cadena de Suministro), considerada una de las más relevantes en este campo, establece:

“La logística es aquella parte de la gestión de la cadena de abastecimiento que planifica, implementa y controla el flujo —hacia atrás y adelante— y el almacenamiento eficaz y eficiente de los bienes, servicios e información relacionada desde el punto de origen al punto de consumo con el objetivo de satisfacer los requerimientos de los consumidores” (8).

Según esta definición, la logística forma parte de la gestión de la cadena de abastecimiento (CA). En la figura 1 se resaltan los elementos fundamentales del concepto de logística.

En el caso colombiano, la logística se ha definido así: “Diseñar y gestionar un sistema que es capaz de proveer y optimizar recursos e información a los procesos de una organización para hacerla más competitiva y satisfacer las necesidades de la sociedad” (8, 9, 10). Se deduce que en la logística se incluyen funciones de gestión y diseño para optimizar los recursos y hacer más competitivo el sistema en general.

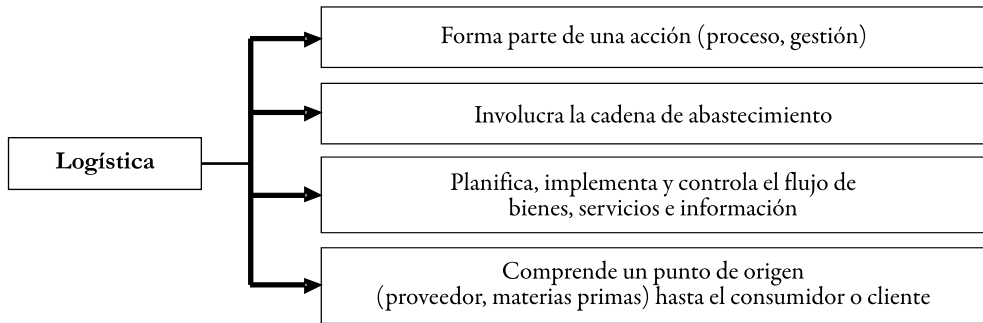


Figura 1. Esquema de los elementos que componen el concepto de logística en el ámbito internacional.

Fuente: elaboración propia.

En la actualidad, la definición oficial de esta disciplina en Colombia se presenta en el Plan Nacional de Logística (PNL), que dice: “La logística se define como la manipulación de bienes y servicios que requieren o producen las empresas o los consumidores finales, mediante las funciones de transporte, almacenaje y aprovisionamiento o distribución de mercancías” (11).

El siguiente aspecto para considerar es el “operador logístico” (OL), entendido como el ente que realiza actividades propias de la logística y procura sus características, que al formalizarlo en términos del proveedor (12, 13), se define así:

“Es un proveedor de servicios especializado en gestionar y ejecutar todas las actividades logísticas, o parte de ellas, en las distintas fases de la cadena de suministro de los clientes”.

Respecto al manejo de medicamentos, los riesgos de las operaciones logísticas sobre las características de calidad del producto pueden ser considerables (14, 15), desde errores asociados con la distribución del producto debidos a confusión en el manejo de sistemas de numeración de lotes, hasta casos más complejos donde puede verse comprometida la identidad del medicamento asociado con problemas de falsificación y adulteración del producto (16, 17, 18).

Debido a la importancia de la logística en la cadena de abastecimiento y la participación de los operadores en ella, resulta de interés establecer la intervención de estas organizaciones en el manejo del medicamento e identificar las oportunidades de nuevos servicios para el sector de medicamentos, además de estudiar la situación actual de esta temática en la industria farmacéutica colombiana, concentrándose como caso de estudio la ciudad de Bogotá.

METODOLOGÍA

Para abordar el estudio de los OL en la industria de medicamentos en la ciudad de Bogotá, se realizó una revisión e interpretación con apoyo de un especialista en derecho, acerca de la legislación vigente que regula a las empresas que prestan servicios de logística a la industria farmacéutica; con el fin de conocer el marco legal que rige a estas organizaciones e identificar la existencia de legislación asociada con este aspecto, al manejo de medicamentos.

A continuación, para establecer la población de empresas que prestan sus servicios como OL en el sector de medicamentos, se depuraron y analizaron los resultados de seis fuentes primarias de información diferentes, para identificar el número de empresas y servicios existentes. Ante la falta de un listado consolidado para el sector, fue necesario consultar las siguientes fuentes:

- Listado de empresas clasificadas como “comercializadores de medicamentos”, obtenido por el Grupo de Investigación en Procesos de Transformaciones de Materiales para la Industria Farmacéutica (19, 20). Denominado grupo A.
- Información de operadores logísticos encontrada en el directorio ETB 2009 de la ciudad de Bogotá. Denominado grupo B.
- Empresas reportadas en la revista electrónica *LaNota.com*, del escalafón de operadores logísticos con mayores ingresos (21). Denominado grupo C.
- Listado de organizaciones identificadas en páginas especializadas de Internet. Denominado grupo D.
- Empresas con certificado de acondicionamiento reportadas en la página del INVIMA 2009 y que se presentan como OL (22). Denominado grupo E.
- Empresas con certificado de almacenamiento reportadas en la página del INVIMA 2009 y que se presentan como OL (22). Denominado grupo F.

Finalmente, con la intención de caracterizar las capacidades en la atención de necesidades asociadas con la logística de materiales y procesos en el sector farmacéutico, se construyó una encuesta que fue desafiada por medio de una prueba piloto con operadores del sector, para identificar las actividades realizadas por los OL y su intervención en la cadena de valor del medicamento. Para esta prueba se seleccionaron cuatro empresas dentro de la población identificada, que con mayor frecuencia prestan servicios al sector farmacéutico. En éstas se utilizó la encuesta y de acuerdo con las observaciones

presentadas durante el desafío, se llevaron a cabo las modificaciones necesarias en el instrumento definitivo de captura de información.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La legislación colombiana y los operadores logísticos

Los OL que intervienen en la cadena de valor del medicamento, son organizaciones que en el orden jurídico se identifican como empresas de carácter comercial y que en especial manejan medicamentos. Para su estudio se organizaron e identificaron los diferentes tipos de legislación y la correspondiente entidad gubernamental responsable de su control (véase tabla 1).

En la tabla 1 se observa que en los OL rigen cinco tipos de legislaciones, de las cuales tan sólo dos están relacionadas específicamente con el manejo de medicamentos. Para el caso de la legislación comercial, tributaria, laboral y ambiental sobre los OL se encuentran reportes (1), donde se hace una descripción detallada de éstas. La siguiente etapa de la revisión se centró en la legislación asociada con la manipulación de medicamentos.

Tabla 1. Relación entre las diferentes entidades gubernamentales y el tipo de legislación que tienen a su cargo.

Actividad de la empresa	Legislación	Entidades colombianas
Empresas que manejan medicamentos	Manipulación de medicamentos	Ministerio de la Protección Social INVIMA
	Ambiental	Secretaría Distrital de Ambiente Superintendencia de Servicios Públicos
	Comercial	Cámara de Comercio de Bogotá Ministerio de Industria y Turismo
	Tributaria	DIAN
	Laboral	Ministerio de la Protección Social
Otro tipo de empresas comerciales	Comercial	Cámara de Comercio de Bogotá Ministerio de Industria y Turismo
	Tributaria	DIAN
	Laboral	Ministerio de la Protección Social

Nota: la sigla DIAN indica Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales e INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Fuente: elaboración propia.

Legislación relacionada con el manejo de medicamentos

La legislación relacionada con el manejo y el control de medicamentos se encuentra regulada por el Ministerio de la Protección Social (ley 9ª de 1979, artículo 429) (23), el cual delega algunas de sus funciones de reglamentación al INVIMA y a la Secretaría de Salud. En la tabla 2 se presentan apartados de la normativa que deben cumplir los establecimientos comerciales (OL) y, así mismo, aspectos relacionados con el manejo de medicamentos.

De la tabla 2 se pueden establecer las siguientes características de los OL en el sector de medicamentos:

- Son establecimientos comerciales que deben cumplir con el código sanitario.
- No se consideran propiamente como establecimientos farmacéuticos, aunque cuando adquieren un contrato de *outsourcing* deben cumplir con las condiciones y la normatividad sobre el proceso que vayan a ejecutar; así como cumplir con el *Manual de condiciones especiales y procedimientos del servicio farmacéutico*.
- Si el OL realiza procesos de transporte o distribución, debe tomar todas las precauciones para la manipulación del medicamento dependiendo de su naturaleza.
- Los OL que manejen medicamentos de control, serán vigilados y controlados por el Ministerio de la Protección Social, y deberán ceñirse a normas de manejo y distribución.
- Son establecimientos comerciales que no requieren licencia de funcionamiento, puesto que no son fabricantes.
- El químico farmacéutico se encuentra en capacidad de controlar y vigilar los procesos como almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos para asegurar la integridad del producto.

Tabla 2. Fragmentos de la normativa que deben cumplir los establecimientos comerciales como los OL y lo relacionado con el manejo de medicamentos.

Normativa sanitaria		
Norma	Fragmentos de la norma	Interpretación
<p>Ley 9ª de 1979: Se dictan medidas sanitarias referentes a la elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de drogas y medicamentos.</p>	<p><i>Capítulo VI:</i> <i>Artículo 428,</i> se describen los productos y los procesos a los cuales se les exigen las disposiciones sanitarias, en donde para el caso de los medicamentos se aplica a establecimientos que ofrezcan procesos como almacenamiento, transporte, expendio, entre otros. <i>Artículo 459,</i> dice: "En el transporte y almacenamiento de productos farmacéuticos deberán tomarse las precauciones necesarias de acuerdo con la naturaleza de los productos, para asegurar su conservación y evitar que puedan ser causa de contaminación."</p>	<p>Esta ley contiene disposiciones para empresas que independiente de su denominación comercial deben realizar algunas operaciones sobre productos, como los medicamentos, por lo cual es aplicable a los OL estudiados.</p>
<p>Decreto 677 de 1995: Se reglamenta el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, y se dictan otras disposiciones sobre la materia.</p>	<p><i>Artículo 96, parágrafo 1, numeral 3:</i> se requiere obtener una certificación de que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan a las buenas prácticas de manufactura aceptadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS)... relacionadas con el informe 32. <i>Del informe 32, primera parte, numeral 2:</i> g) que los registros referentes a la fabricación y distribución, los cuales permiten averiguar la historia completa de un lote, se mantengan de tal forma que sean completos y accesibles; h) que el almacenamiento y distribución de los productos sean adecuados para reducir al mínimo cualquier riesgo de disminución de la calidad; i) que se establezca un sistema que haga posible el retiro de cualquier producto, sea en la etapa de suministro o de venta.</p>	<p>En este informe se introducen lineamientos sobre la cadena de abastecimiento que comprende desde la elaboración hasta la dispensación del medicamento. En esta última parte se observan algunas disposiciones que deben cumplir los OL.</p>

(Continúa)

Tabla 2. Fragmentos de la normativa que deben cumplir los establecimientos comerciales como los OL y lo relacionado con el manejo de medicamentos (*continuación*).

Normativa sobre establecimientos comerciales		
Norma	Fragmentos de la norma	Interpretación
<p>Ley 232 de 1995: se dictan normas para el funcionamiento de los establecimientos comerciales.</p>	<p>Los establecimientos comerciales se encuentran definidos en el <i>artículo 515 del Código de Comercio en el libro III</i>, en donde se estipula que “un establecimiento comercial es un conjunto de bienes organizados por el empresario para realizar los fines de la empresa”. <i>Artículo 1º</i>, “ninguna autoridad podrá exigir licencia o permiso de funcionamiento para apertura de los establecimientos comerciales, o para continuar su actividad, ni exigir registro alguno”. En el <i>artículo 2º</i> se menciona que aunque no se requiere registro, sí se exige cumplir con lo dispuesto en la ley 9ª anteriormente mencionada. Específicamente, la razón por la cual no se exige licencia de funcionamiento, es porque en estos establecimientos no se elaboran productos que poseen registro sanitario, como se especifica en el <i>decreto 677 de 1995, artículo 2º</i>.</p>	<p>La definición de estos establecimientos aplica sobre los OL, puesto que poseen algunos bienes para poder ofrecer los servicios de almacenamiento, transporte o distribución de medicamentos, que son los fines de la empresa. En esta ley se encuentran dos artículos que estipulan que los establecimientos comerciales no requieren licencia de funcionamiento, pero deben cumplir con las normas sanitarias.</p>
Reglamentación de la profesión químico farmacéutico		
Norma	Fragmentos de la norma	Interpretación
<p>Ley 212 de 1995: en esta ley se regula la profesión de químico farmacéutico (QF).</p>	<p>En esta ley se define al QF como “un profesional universitario del área de la salud cuya formación universitaria lo <i>capacitará para ejercer actividades profesionales en el desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de los procesos y productos farmacéuticos</i> y en las actividades químicas farmacéuticas que inciden en la salud individual y colectiva” (artículo 2º).</p>	<p>De acuerdo con la definición de QF, éste debería encontrarse también en procesos que involucran manipulación de medicamentos, como en el caso de su almacenamiento, transporte y distribución, pues estos procesos pueden implicar un riesgo para la estabilidad y la calidad del producto.</p>

(*Continúa*)

Tabla 2. Fragmentos de la normativa que deben cumplir los establecimientos comerciales como los OL y lo relacionado con el manejo de medicamentos (*continuación*).

Reglamentación de la profesión químico farmacéutico		
Norma	Fragmentos de la norma	Interpretación
Ley 212 de 1995: en esta ley se regula la profesión de químico farmacéutico (QF).	Además, se menciona en el artículo 3º, que su campo de acción es como el de director técnico de establecimientos farmacéuticos, laboratorios, farmacias y entidades de salud.	En el artículo 3º, aunque no se menciona al OL estudiado, se podría inferir que se debe incluir, puesto que al igual que los establecimientos descritos, también tiene procesos que involucran la manipulación de medicamentos.
Servicio farmacéutico		
Norma	Fragmentos de la norma	Interpretación
Decreto 2200 de 2005: se reglamenta lo relacionado con el servicio farmacéutico.	<i>Capítulo II, artículo 4º:</i> el servicio farmacéutico se define como un servicio “responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionado con los medicamentos y dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud...”. <i>Capítulo III, artículo 15,</i> menciona: Los <i>procesos generales</i> incluyen: selección, adquisición, recepción y almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, etc. En este decreto se define <i>establecimiento farmacéutico</i> como: “Establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento” (<i>capítulo I, artículo 2º</i>).	En la definición de <i>servicio farmacéutico</i> , se puede inferir que este servicio aplica sobre los procesos de almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos que manejan los OL estudiados; puesto que estas actividades requieren conocimientos administrativos y técnicos para la manipulación y preservación adecuada de las características iniciales del producto; además, estos procesos forman parte del servicio farmacéutico, como se ven descritos en el artículo 15. Según la definición de <i>establecimiento farmacéutico</i> , se puede inferir que no sólo son los laboratorios fabricantes, sino que incluye también otros que pueden realizar ciertas actividades relacionadas con medicamentos.

(Continúa)

Tabla 2. Fragmentos de la normativa que deben cumplir los establecimientos comerciales como los OL y lo relacionado con el manejo de medicamentos (continuación).

Norma	Fragmentos de la norma	Interpretación
<p>Decreto 2200 de 2005: se reglamenta lo relacionado con el servicio farmacéutico.</p>	<p>En el <i>artículo 11</i> se especifican otros establecimientos que están dentro de la definición: las farmacias-droguerías, droguerías, agencias de especialidades farmacéuticas y depósitos de drogas; casi a todos de estos establecimientos se les exige como mínimo que la dirección se encuentre a cargo de un tecnólogo en regencia de farmacia, mientras que en otros casos indica que por lo menos un químico farmacéutico debe encontrarse presente, como es el caso de los laboratorios farmacéuticos.</p> <p>Además, en este decreto se define el <i>proceso de distribución</i>: “Distribución física de medicamentos y dispositivos médicos es el conjunto de actividades que tienen por objeto lograr que el medicamento o dispositivo médico que se encuentra en el establecimiento farmacéutico distribuidor autorizado sea entregado oportunamente al usuario, para lo cual deberá contarse con la disponibilidad del producto, tiempo y espacio en el servicio farmacéutico o el establecimiento farmacéutico, estableciéndose vínculos entre el prestador del servicio, el usuario y los canales de distribución” (<i>artículo 3º</i>).</p> <p>Otras disposiciones de distribución están en <i>capítulo V, artículo 18</i>, el cual menciona: “La distribución física de medicamentos estará regulada por las normas técnicas que expida el Ministerio de la Protección Social. El embalaje y/o transporte de productos farmacéuticos forman parte de la distribución física y deberán ser tenidos en cuenta en el desarrollo del modelo de gestión del servicio farmacéutico”.</p>	<p>De acuerdo con el artículo 11, no se incluyen a los operadores logísticos entre los establecimientos farmacéuticos, aunque ellos se dediquen a algunos procesos del servicio farmacéutico.</p> <p>De la definición de <i>distribución física</i>, se infiere que la distribución es toda actividad que se requiere para que el medicamento esté en el establecimiento farmacéutico, para procurar que el producto se encuentre listo para ser dispensado al paciente en el momento adecuado.</p>

(continúa)

Tabla 2. Fragmentos de la normativa que deben cumplir los establecimientos comerciales como los OL y lo relacionado con el manejo de medicamentos (continuación).

Servicio farmacéutico	
Norma	Interpretación
	Fragmentos de la norma
	Y en el artículo 26 se menciona que los establecimientos que estén relacionados con los procesos del servicio farmacéutico, están supeditados a “las entidades territoriales de salud, a la Superintendencia Nacional de Salud, y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, los cuales ejercen inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico.”
Resolución 1403 de 2007: se reglamenta con mayor detalle el anterior decreto. Se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico y el manual de condiciones esenciales y procedimientos.	<p>Aquí se puede observar que se menciona a la tercerización como un proceso que se puede necesitar y con ello reconoce de forma indirecta la existencia de los OL.</p> <p>En cuanto al <i>Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico</i>, se muestran las disposiciones específicas sobre los procesos de almacenamiento y distribución física.</p>
	Una de las normas que permiten de forma indirecta la autorregulación del OL o de las personas autorizadas que realizan actividades o procesos del servicio farmacéutico, es la aplicación de las buenas prácticas del servicio farmacéutico en procesos, procedimientos, recursos, mecanismos de control, documentación y demás de carácter técnico y administrativo, que aseguran el cumplimiento del objeto de la actividad o el proceso respectivo. Este manual se encuentra en esta resolución como anexo (<i>artículo 9º</i>). <p>El artículo 12 describe la distribución física de medicamentos; dice que es vital la adopción del manual anteriormente mencionado, que permite realizar los procesos de transporte, almacenamiento, entre otros. Además, en el artículo 22, numeral 2.2, se señala que sobre este tipo de empresas, las entidades territoriales de salud ejercen funciones de inspección, vigilancia y control; esto se infiere del siguiente fragmento donde se menciona: “<i>Cuando las actividades y/o procesos relacionados con los medicamentos son contratados, las entidades territoriales de salud verificarán la legalidad de la documentación y cumplimiento permanente de las condiciones, requisitos y procedimientos obligatorios por parte del contratista, pudiendo hacer visitas a éste</i>”.</p>

Estudio sobre los operadores logísticos de la ciudad de Bogotá

A partir de los criterios señalados en la metodología, se identificaron cada uno de los OL de las fuentes de información descritas y se depuraron en función de su oferta de servicios para el manejo de medicamentos, y se obtuvo el resultado que se presenta en la tabla 3.

El grupo A (comercializadores) tuvo la mayor cantidad de empresas, de las cuales más del 90% aún existen, todas ellas a excepción de una conservaban su razón comercial como se observa en la tabla 3; sin embargo, sólo una se promociona como un OL. En el grupo B (OL directorio ETB) se encontró mayor número de OL, y que el servicio que predominaba era el transporte. En el grupo C (OL del escalafón) se identificó que ninguno de los OL con más ingresos anuales son de tipo farmacéutico (grupo D), lo cual puede indicar que estos últimos operadores son empresas nuevas en vías de crecimiento o que son pequeñas debido a la baja demanda que tienen sus servicios. Finalmente, en los grupos E y F (empresas con certificado de acondicionamiento y almacenamiento) se encontró que varios OL poseen dichos certificados, lo cual puede deberse a que éstos ofrecen servicios de acondicionamiento, reacondicionamiento y almacenamiento, o porque simplemente el cliente los exige como forma de garantizar la adecuada manipulación de los medicamentos.

Tabla 3. Información obtenida después del tratamiento sobre los diferentes grupos de datos identificados para la consolidación de los OL en Bogotá.

Grupo	Total de empresas	Empresas identificadas como OL
A	85	1
B	59	59
C	21	21
D	4	4
E	33	14
F	24	6
Parcial	226	105
Repetidos	14	
Falta información	16	
G (grupo final)		75

Fuente: elaboración propia.

Por otra parte, se observa que de todas las empresas estudiadas (226), sólo se encontraron 91 OL relacionados con servicios para el manejo de medicamentos; sin embargo, 16

no describían ni por publicidad ni por vía telefónica los servicios específicos ofertados, por lo cual no se incluyeron en la lista consolidada de 75 empresas (grupo G). Los 75 OL totales, se caracterizaron de acuerdo con los servicios ofertados por cada empresa (véase tabla 4) y sobre éstos se realizó el análisis.

Tabla 4. Servicios ofertados por los OL de Bogotá para el manejo de medicamentos.

Servicios identificados como oferta del OL	Porcentaje de empresas que prestan el servicio (%)
Transporte	59
Almacenamiento	52
Distribución	32
Reacondicionamiento	32
Operación portuaria	32
Servicios en el exterior	24
Manejo de inventarios	15
Maquila	7
Dispensación	4
Manejo de devoluciones	1,3

Se encontró que el transporte y el almacenamiento (50%-60%) son los servicios más representativos en el mercado, lo cual puede deberse a procesos tradicionalmente realizados por empresas, que antes funcionaban como transporte de cargas y depósitos. Además, la infraestructura y la garantía de condiciones óptimas son relativamente sencillas cuando los productos no requieren condiciones especiales de temperatura y humedad relativa para su almacenamiento; en el caso de Bogotá, las condiciones se alcanzan sin adecuaciones costosas.

Los servicios que siguen a estos dos procesos son distribución, reacondicionamiento y operación portuaria, que corresponden aproximadamente al 30% cada uno. Estas actividades tienen menor frecuencia en su oferta, probablemente por la necesidad de mayor especialización en la adecuada manipulación de los productos, sobre todo en el reacondicionamiento; este mismo servicio requiere condiciones especiales para ser ejecutado y es el más empleado en la importación de medicamentos (24), y según la legislación, requiere un tratamiento de reacondicionamiento del envase secundario, además de operaciones portuarias esencialmente en materia de transporte y almacenamiento en puerto. En el caso de la distribución, es un proceso complejo donde el despacho de

la cantidad facturada a un destino determinado demanda un estricto control, en particular cuando se fragmentan los lotes o se trabaja por unidades.

Las ofertas que se encuentran en un porcentaje de frecuencia entre 10%-25%, son las relacionadas con el manejo de inventario y servicios en el exterior. Estas actividades se encuentran en esta posición debido, probablemente, al manejo de inventario que es realizado por el cliente con sus respectivos sistemas de información, lo que genera una menor demanda, así como los servicios en el exterior que enmarcan aspectos legales, los cuales pueden ser ejecutados por el personal administrativo, sin que represente un alto costo.

Finalmente, procesos como dispensación y manejo de devoluciones registraron menos del 10%, que es un valor muy bajo frente a otros servicios. Este comportamiento puede estar asociado con los requisitos de infraestructura y personal especializado que deben tener las empresas para llevarlos a cabo. Además, el proceso de dispensación de medicamentos en Colombia es un tema reciente que está cobrando importancia en la CVM, en especial por las diferentes problemáticas de seguridad en la administración de los medicamentos a los pacientes.

Otro servicio que se encuentra en este porcentaje, es la maquila de productos (7%) en donde se observa que aunque no está dentro del concepto de OL, por encontrarse involucrado en el proceso productivo, algunas organizaciones lo están ofertando junto con los otros servicios propios de la logística.

El OL en la cadena de valor del medicamento

Una vez definidos los servicios ofertados por los OL, se ubicaron en el eslabón denominado, en forma general, “manejo”, dentro de la cadena de valor del medicamento propuesta en un estudio anterior (18). A excepción de la maquila de producto que estaría asociada a la manufactura (véase figura 2), se muestra cómo los procesos descritos revelan las implicaciones del eslabón “manejo”, que también añaden valor al producto final, por lo cual se deben incluir en la CVM, complementando las actividades del OL e identificando claramente su impacto en el manejo del medicamento.

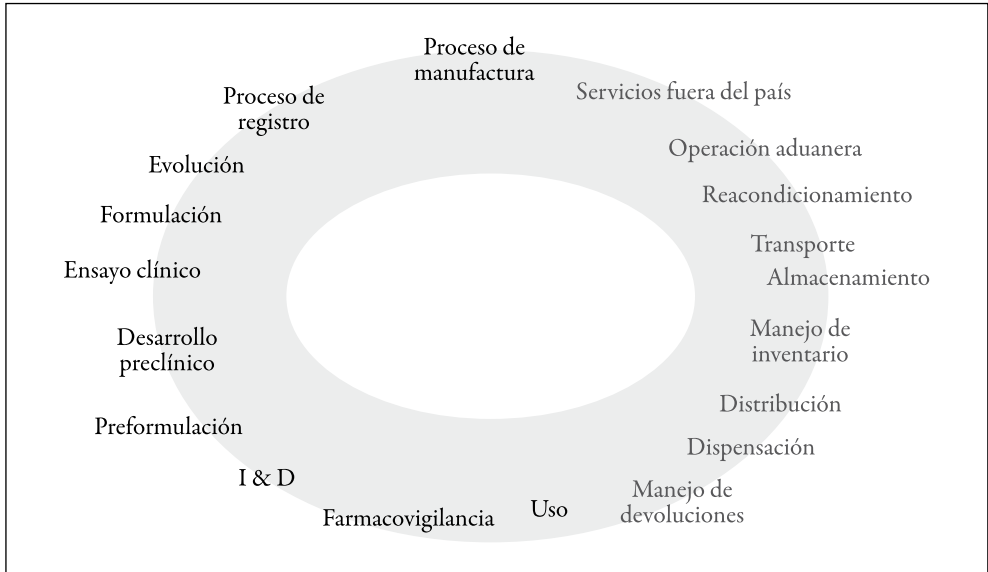


Figura 2. Servicios que ofrecen los OL dentro de la CVM.

Fuente: elaboración propia.

Con este estudio se muestra que los OL son empresas que intervienen en una alta proporción en el manejo del medicamento en actividades de posproducción, en tanto que cubren la mitad de los procesos de la cadena. Así mismo, unen los eslabones de manufactura y uso por parte del paciente, lo cual puede ser una herramienta útil en la farmacovigilancia, contribuyendo en la trazabilidad y control del producto durante su comercialización, por medio de actividades como el retiro del producto del mercado.

Por otra parte, se estableció del grupo G (base de datos de los OL consolidados 75 organizaciones), el número de OL que ofertan en sus servicios el manejo especializado de medicamentos (40%) y cuáles de estos OL además contaban con certificados ante el INVIMA de almacenamiento (9%), acondicionamiento (19%) y los dos (7%).

El porcentaje en la oferta de forma explícita de servicios para el manejo de medicamentos, puede atribuirse a que algunos de estos productos requieren una compleja manipulación; así como factores asociados con el manejo de grandes volúmenes, las exigencias en las importaciones y la nueva legislación sobre el tema que pueden aumentar la demanda de estos servicios. Así mismo, es contradictorio que los certificados de almacenamiento se soliciten menos que los de acondicionamiento, en tanto que el primero corresponde a uno de los procesos más ofrecidos por este tipo de empresas. Sin

embargo, este comportamiento estaría acorde con la reglamentación existente que no obliga a tenerlo para almacenar medicamentos.

Finalmente, se desarrolló un instrumento de captura de información que facilitará en oportunidades futuras la caracterización de los OL, como componentes estratégicos en la CVM, no sólo local sino también nacionalmente. Mediante el desafío en algunos de los OL seleccionados con los criterios de cobertura, oferta de servicios y especialización en el sector, se llegó a un modelo de encuesta que será de utilidad para estudiar en mayor profundidad a estos eslabones de la CVM; el formato diseñado consta de las siguientes secciones:

Caracterización del OL. En esta parte de la encuesta se evalúan las condiciones de creación, trayectoria en el sector farmacéutico, tipo de medicamentos que está en capacidad de manejar y procesos logísticos específicos que ofrece. Esta información será de utilidad para la descripción general del sector.

Proceso de almacenamiento. Esta sección de la encuesta busca la identificación de los aspectos relacionados con el manejo de materiales, sistemas de control de inventarios, tamaño de lotes, capacidades de almacenamiento e indicadores de éste.

Condiciones de almacenamiento, transporte y distribución. En este sentido se consideran el manejo de registros durante los procesos, los medios empleados para el movimiento de productos, el alcance en la distribución y la cobertura de los servicios.

Las dos secciones anteriores permiten establecer el grado de complejidad de los servicios ofertados y la capacidad en el manejo de los procesos en que interviene el OL.

En la última parte de la encuesta, se consideró importante indagar sobre la pertinencia de incluir al profesional farmacéutico en algunas de las actividades del OL, identificando las ventajas que ha representado su inclusión en el equipo de trabajo.

En síntesis, esta investigación encuentra que la legislación actual no cuenta con normas exclusivas para los OL; sin embargo, esta clase de organizaciones que manipulan medicamentos, deben acogerse a la reglamentación vigente que corresponde al manejo de éstos, en donde indirectamente se considera la participación del profesional químico farmacéutico.

Se identificó que los operadores logísticos hoy día intervienen en varios eslabones de la cadena de valor del medicamento; de acuerdo con los servicios ofertados, que con mayor frecuencia son el transporte, el almacenamiento y la distribución. De esta forma se conectan los eslabones de manufactura y uso del producto.

Se ha establecido el papel estratégico que representan estas organizaciones para el manejo del medicamento, cuya participación cobra mayor importancia en el aseguramiento de la integridad del producto que llega al paciente. Con el modelo de encuesta diseñado, se podrá en un futuro cercano hacer una evaluación a profundidad para conocer nuevas alternativas de intervención de los OL en el manejo de medicamentos en el ámbito nacional, en la medida que el instrumento pueda ser aplicado en las empresas que conforman el sector.

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo se realizó en el Grupo de Investigación en Procesos de Transformación de Materiales dentro del proyecto: “Evaluación del impacto de la logística de materiales del sector farmacéutico industrial productor, asociado al desarrollo tecnológico de sus actuales procesos de transformación”. Financiado por la Universidad Nacional de Colombia - DIB en el 2009.

BIBLIOGRAFÍA

1. G. Meneses, M. Otálora, “Desarrollo de estrategias comerciales en un operador logístico, caso: American Logist.”, tesis de grado, Universidad Nacional de Colombia, 2003, pp. 8-40.
2. D. Ballesteros, P. Ballesteros, T. Duarte, Contribuciones de la logística al desarrollo sostenible, *Sci. Tech.*, **41**, 4 (2009).
3. P. Urrego, “Propuesta para la tercerización de las operaciones de almacenamiento de producto terminado (medicamento para uso humano) de laboratorios farmacéuticos de Bogotá, por medio de un operador logístico”, tesis de grado, Pontificia Universidad Javeriana, 2007, pp. 14-20.
4. L. Silva, “Propuesta de mejoramiento en Laboratorios Baxter de la cadena de abastecimiento con las unidades renales de RTS territorio 1”, tesis de grado, Pontificia Universidad Javeriana, 2002, pp. 40-59.
5. A. Carrillo, “Plan de creación de una empresa *outsourcing* de servicios para laboratorios farmacéuticos de I y D”, tesis de grado, Escuela de Administración de Negocios, EAN, 2006, pp. 30-68.
6. R.H. Ballou, “Logística: Administración de la cadena de valor”, 5ª ed., Pearson, Prentice Hall Eds., México, 2004, pp. 20-34.

7. Council of Supply Chain Management Professionals, CSCMP, “Definición de gestión logística” (en inglés), URL: <http://cscmp.org/>, consultado en septiembre de 2008.
8. Normas del Consejo de la Dirección Logística, URL: <http://www.clm1.org>, consultado en enero de 2009.
9. Instituto de Codificación y Automatización Comercial (IAC), “¿Qué es logística?”, IAC Eds., Bogotá, 1995, p. 2.
10. Estatuto Asociación Colombiana de Logística, ACOLOG, 2004, p. 1.
11. Documento del Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES), “Política nacional de logística”, No. 3547, Bogotá, versión aprobada, 2008, p. 12.
12. J. Aguilar, “Cómo desarrollar una operación de *outsourcing* en logística integral”, EUROCCN Eds., España, 2001, p. 18.
13. F. Sahid, Logística. Disciplina no reductible a una definición, *Rev. Logíst. SCL*, **1**, 4 (1998).
14. C. Beltrán, “La logística de la planeación, organización, control y manejo de inventarios en Laboratorios Sandoz”, tesis de grado, Escuela de Administración de Negocios, EAN, 1993, pp. 80-86.
15. E. Plazas, A. Pardo, Caracterización de las necesidades en el manejo de materiales que se presentan en el subsector de aseo y limpieza, *Rev. Arte Cienc. Cosm.*, **39**, 8 (2008).
16. L. Boer, A clear road to market, *World Pharm. Front.*, **1**, 50 (2010).
17. P. Marín, Análisis del sistema logístico en el sector farmacéutico: un enfoque operativo, *Rev. Esc. Adm. Neg. EAN*, **41**, 65 (2000).
18. S. Olaya, R. García, R. Torres, D. Ferro, S. Torres, Caracterización de proceso productivo, logístico y regulatorio de los medicamentos, *Vitae, Rev. Fac. Quím. Farm.*, **13**, 56 (2006).
19. M. Carvajal, D. Bolívar. “Caracterización de las necesidades de apoyo tecnológico en los procesos de transformación de materiales en la industria de medicamentos de la ciudad de Bogotá”, tesis de grado, Universidad Nacional de Colombia, 2005.

20. B. Vallejo, N. Torres, J. Rivera, A. Salamanca, M.F. Carvajal, D. Bolívar, Estudio descriptivo de los subsectores productores y comercializadores de medicamentos y fitoterapéuticos en Bogotá, *Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm.*, **36**, 2 (2007).
21. A. Sánchez, Ranking operadores logísticos de Colombia, “Revista de economía *LaNota.com*”, URL: <http://lanota.com/index.php/CONFIDENCIAS/Ranking-operadores-logisticos-de-Colombia.html>, consultado en enero de 2009.
22. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, URL: <http://web.invima.gov.co>, consultado en enero de 2009
23. Ministerio de la Protección Social, URL: <http://www.minproteccionsocial.gov.co>, consultado en enero de 2009.
24. C. Téllez, “Determinación y diseño de un modelo de gestión de inventarios para la División Farmacéutica de Pfizer, S. A., en la ciudad de Bogotá”, tesis de grado, Pontificia Universidad Javeriana, 2004, pp. 30-34.