



ESPE
UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS
INNOVACIÓN PARA LA EXCELENCIA

**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y
TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA**

CENTRO DE POSGRADOS

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD

**TRABAJO DE TITULACIÓN I, PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO
DE MAGISTER EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD**

**TEMA: PROPUESTA DE PARÁMETROS PARA LA LOGÍSTICA EN LA
IMPORTACIÓN DE FÁRMACOS E INSUMOS MÉDICOS EN LA
EMPRESA B. BRAUN MEDICAL S.A.**

AUTORES: ING. AMAGUAYO TOBAR, PABLO ERNESTO

ING. ANDINO ARCOS, DIANA MARIBEL

DIRECTOR: ING. TANDAZO REGALADO, ENA LETICIA

SANGOLQUÍ

2019



**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN,
INNOVACIÓN Y TRANSFERENCIA DE
TECNOLOGÍA**

CERTIFICACIÓN

Certifico que el trabajo de titulación, "*Propuesta de parámetros para la logística en la importación de fármacos e insumos médicos en la empresa B.Braun Medical S.A.*" fue realizado por los señores *Amaguayo Tobar, Pablo Ernesto y Andino Arcos, Diana Maribel* el mismo que ha sido revisado en su totalidad, analizado por la herramienta de verificación de similitud de contenido; por lo tanto, cumple con los requisitos teóricos, científicos, técnicos, metodológicos y legales establecidos por la Universidad de Fuerzas Armadas ESPE, razón por la cual me permito acreditar y autorizar para que lo sustente públicamente.

Sangolquí, 31 de mayo del 2019

Ing. Ena Tandazo, Mgcp.

DIRECTOR

C. C. 171411537-3



**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN,
INNOVACIÓN Y TRANSFERENCIA DE
TECNOLOGÍA**

CENTRO DE POSGRADOS

AUTORÍA DE RESPONSABILIDAD

Yo, *Amaguayo Tobar, Pablo Ernesto y Andino Arcos, Diana Maribel*, con cédula de ciudadanía n° 171244044-3 y n° 050334814-6, declaro que el contenido, ideas y criterios del trabajo de titulación: *"Propuesta de parámetros para la logística en la importación de fármacos e insumos médicos en la empresa B.Braun Medical S.A."* es de mi autoría y responsabilidad, cumpliendo con los requisitos teóricos, científicos, técnicos, metodológicos y legales establecidos por la Universidad de Fuerzas Armadas ESPE, respetando los derechos intelectuales de terceros y referenciando las citas bibliográficas.

Consecuentemente el contenido de la investigación mencionada es veraz.

Sangolqui, 31 de mayo del 2019

Ing. Pablo E. Amaguayo Tobar

C.C.: 171244044-3

Ing. Diana M. Andino Arcos

C.C.: 050334814-6

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN,
INNOVACIÓN Y TRANSFERENCIA DE
TECNOLOGÍA

CENTRO DE POSGRADOS



AUTORIZACIÓN

Yo, *Amaguayo Tobar, Pablo Ernesto y Andino Arcos, Diana Maribel*, con cédula de ciudadanía n°171244044-3 y n° 050334814-6, autorizo a la UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS – ESPE publicar el trabajo de titulación: ***"Propuesta de parámetros para la logística en la importación de fármacos e insumos médicos en la empresa B.Braun Medical S.A."***, en el Repositorio Institucional, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi responsabilidad.

Sangolqui, 31 de mayo del 2019

Ing. Pablo E. Amaguayo Tobar

C.C.: 171244044-3

Ing. Diana M. Andino Arcos

C.C.: 050334814-6

DEDICATORIA

A mis padres por su amor y apoyo incondicional, por ser el pilar fundamental en mi vida, haber sembrado en mí el carácter y los valores que me hacen ser quien soy. A mi esposo Javier, por su confianza y apoyo que sin duda alguna me ha demostrado su amor. A mi querido hermano Pablo, uno de los seres más importantes en mi vida por estar siempre a mi lado en todo momento y lugar.

Diana

A mis hermosas hijas que han sido el motivo que me inspira para seguir adelante con mi formación profesional, a mis padres que siempre han estado apoyándome en este proyecto.

A mi Directora la Ing. Ena Tandazo por su constante apoyo y consejos que estoy seguro los aplicare en mi trayectoria profesional.

Pablo

AGRADECIMIENTO

A Dios, por darme la vida y permitirme llegar hasta este momento tan importante de mi formación profesional. A mis padres por su amor, trabajo y sacrificio durante todos estos años. A mi hermano por los momentos compartidos.

Agradezco a mi esposo Javier, por estar presente y ayudarme durante todo este tiempo. A mi Directora la Ing. Ena Tandazo por su apoyo durante el desarrollo de este proyecto, así como también a mi compañero Pablo, con quien trabajamos para que esto se haga realidad.

Diana

Hago extensivo un cordial agradecimiento a los directivos de la Universidad de las Fuerzas Armadas – ESPE, quienes muy acertadamente han impulsado los estudios de cuarto nivel en esta prestigiosa institución.

Pablo

ÍNDICE DE CONTENIDO

CARATULA	
CERTIFICADO DEL DIRECTOR.....	I
AUTORIZACIÓN.....	III
DEDICATORIA.....	IV
AGRADECIMIENTO.....	V
RESUMEN.....	XI
ABSTRACT.....	XII
CAPITULO I.....	13
GENERALIDADES.....	13
1.1 MOTIVACIÓN Y CONTEXTO.....	13
1.2 PROBLEMA.....	14
1.3 JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA.....	15
1.4 OBJETIVOS.....	16
1.4.1 OBJETIVO GENERAL.....	16
1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	17
1.5 ALCANCE.....	17
1.6 METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN.....	18
1.6.1 TIPO DE ESTUDIO.....	18
1.6.2 MÉTODO DE INVESTIGACIÓN.....	18
1.6.3 TÉCNICAS PARA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....	18
1.6.4 TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN.....	19
CAPITULO II.....	19
MARCO REFERENCIAL.....	19
2.1 MARCO LEGAL.....	19
2.2 MARCO TEÓRICO.....	20
2.2.1 INTRODUCCIÓN.....	20
2.2.2 NORMATIVAS BASC.....	20
2.2.3 REGLAMENTO DE BPA/D/T PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.....	22
2.2.4 SISTEMA DE ANÁLISIS DE LOTES REFERENCIA INEN – ISO 2859-1-2009.....	25
2.2.5 CONDICIONES DE CONSERVACIÓN DE FÁRMACOS E INSUMOS MÉDICOS.....	29
2.2.6 CONDICIONES DE TRANSPORTE MULTIMODAL.....	37

CAPÍTULO III	45
ANÁLISIS DE PUNTOS CRÍTICOS QUE AFECTAN ESTABILIDAD	45
3.1 INTRODUCCIÓN.....	45
3.2 ANÁLISIS DE LOS FACTORES EXTERNOS E INTERNOS DURANTE EL TRANSPORTE	52
3.3 ANÁLISIS DE LOS DE FACTORES EXTERNOS QUE INFLUYEN LA ESTABILIDAD DE PRODUCTOS.....	59
3.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO – METODOLOGÍA ANOVA.....	62
3.4.1 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	65
3.4.2 ANÁLISIS ESTADÍSTICO ANOVA.....	72
3.4.3 ANÁLISIS COSTO /BENEFICIO SEGÚN TIPO DE TRANSPORTE	94
CAPÍTULO IV	96
PLANTEAMIENTO DE PARÁMETROS PARA LA LOGÍSTICA IMPORTACIONES	96
4.1 PLANIFICACIÓN DE LAS OPERACIONES DE IMPORTACIÓN.....	96
4.1.1 DISEÑO DE RUTA CON PUNTOS DE TRANSFERENCIA	97
4.1.2 IDENTIFICACIÓN DE LA ZONA CLIMÁTICA DEL DESTINO	97
4.1.3 ESTABILIDAD DEL PRODUCTO A SER TRANSPORTADO	98
4.1.4 SELECCIÓN DE EL O LOS TIPOS DE TRANSPORTE MULTIMODAL	100
4.1.5 CONDICIONES PARA EL ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE CARGA	101
4.2 PLANTEAMIENTO DE LA MATRIZ HÍBRIDA PARA SELECCIÓN DE TRANSPORTE MULTIMODAL	106
CAPÍTULO V.....	114
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	114
5.1 CONCLUSIONES.....	114
5.2 RECOMENDACIONES	115
REFERENCIAS.....	116
BIBLIOGRAFÍA	116

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 <i>Protocolos de estabilidad</i>	37
Tabla 2 <i>Estructura de costo para cada modo de transporte</i>	43
Tabla 3 <i>Características operativas por modo de transporte</i>	44
Tabla 4 <i>Requisitos de transporte y estabilidad de fármacos e insumos médicos</i>	50
Tabla 5 <i>Zona Climática IVa</i>	61
Tabla 6 <i>Resumen de reporte de importaciones</i>	66
Tabla 7 <i>Reporte de importaciones de temperatura</i>	68
Tabla 8 <i>Reporte de importaciones de humedad</i>	69
Tabla 9 <i>Temperatura y Humedad ruta Alemania – Ecuador</i>	71
Tabla 10 <i>Temperatura y Humedad ruta Francia – Ecuador</i>	71
Tabla 11 <i>Temperatura y Humedad ruta Colombia – Ecuador</i>	72
Tabla 12 <i>Datos de temperatura y humedad ruta Alemania-Ecuador</i>	75
Tabla 13 <i>Resumen estadísticos de temperatura para la ruta Alemania -Ecuador</i>	76
Tabla 14 <i>Anova de temperatura en la ruta Alemania - Ecuador</i>	76
Tabla 15 <i>Resumen estadísticos de humedad para la ruta Alemania -Ecuador</i>	79
Tabla 16 <i>Anova de la humedad en la ruta Alemania - Ecuador</i>	79
Tabla 17 <i>Datos de temperatura y humedad ruta Francia-Ecuador</i>	82
Tabla 18 <i>Resumen estadísticos de temperatura para la ruta Francia-Ecuador</i>	82
Tabla 19 <i>Anova de temperatura en la ruta Francia - Ecuador</i>	83
Tabla 20 <i>Resumen estadísticos de humedad para la ruta Francia -Ecuador</i> ...	85
Tabla 21 <i>Anova de la humedad en la ruta Francia - Ecuador</i>	86
Tabla 22 <i>Datos de temperatura y humedad ruta Colombia-Ecuador</i>	88

Tabla 23 <i>Resumen estadísticos de temperatura para la ruta Colombia-Ecuador</i>	89
Tabla 24 <i>Anova de temperatura en la ruta Colombia - Ecuador</i>	89
Tabla 25 <i>Resumen estadísticos de humedad para la ruta Colombia-Ecuador.</i>	92
Tabla 26 <i>Anova de la humedad en la ruta Colombia - Ecuador</i>	92
Tabla 27 <i>Variabes a considerar en importaciones</i>	95
Tabla 28 <i>Condiciones propuestas por cada zona</i>	98
Tabla 29 <i>Condiciones de almacenamiento para el transporte multimodal</i>	99
Tabla 30 <i>Características y estructura de costos ruta Alemania-Ecuador</i>	100
Tabla 31 <i>Características y estructura de costos ruta Francia-Ecuador</i>	100
Tabla 32 <i>Características y estructura de costos ruta Colombia-Ecuador</i>	101
Tabla 33 <i>Matriz condiciones de almacenamiento</i>	102
Tabla 34 <i>Código alfabético del tamaño de la muestra</i>	107
Tabla 35 <i>Planes de muestreo simple para la inspección normal</i>	109
Tabla 36 <i>Matriz de parámetros para la recepción de importaciones</i>	111

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Reglas y procedimientos de cambio en una inspección.	28
Figura 2. Diagrama de Flujo del Proceso de Compras	54
Figura 3. Hoja de monitoreo del dataloger	64
Figura 4. Zona de aceptación y rechazo de la hipótesis nula.	74
Figura 5. Gráfica de distribución de temperatura ruta Alemania	77
Figura 6. Gráfica de valores individuales de Temperatura vs Ruta	78
Figura 7. Gráfica de distribución de humedad ruta Alemania	80
Figura 8. Gráfica de valores individuales de Humedad vs Ruta	81
Figura 9. Gráfica de distribución de temperatura ruta Francia.....	84
Figura 10. Gráfica de valores individuales de Temperatura vs Ruta	85
Figura 11. Gráfica de distribución de humedad ruta Francia	87
Figura 12. Gráfica de valores individuales de Humedad vs Ruta	88
Figura 13. Gráfica de distribución de temperatura ruta Colombia.....	90
Figura 14. Gráfica de valores individuales de Temperatura vs Ruta	91
Figura 15. Gráfica de distribución de humedad ruta Colombia	93
Figura 16. Gráfica de valores individuales de Humedad vs Ruta	94
Figura 17. Gráficas de rutas aéreas	97
Figura 18. Diagrama de flujo Planeación logística para importaciones	104
Figura 19. Diagrama de flujo del proceso de recepción de importaciones	105

RESUMEN

La necesidad de transportar producto farmacéutico desde y hacia cualquier parte del mundo demanda de operaciones logísticas especializadas y planificadas que garanticen la inocuidad, integridad y cumplimiento de especificaciones que cada medicamento o dispositivo médico requiera. La Organización Mundial de la Salud (OMS), ha fijado una serie de estándares de las cuales las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución (BPA's), Normativa BASC han adoptado y actualmente solicitan al sector privado su cumplimiento; esto con el fin de asegurar que los productos estén aptos para el consumo humano. Para asegurar las operaciones logísticas en la importación de fármacos e insumos médicos es necesario cumplir con parámetros definidos en la metodología de planificación de las operaciones de importación, la cual se sustenta en cinco pasos que hablan de: diseño de la ruta, zona climática de destino, estabilidad del producto, tipo de transporte multimodal y condiciones para el almacenamiento y manipulación de carga.

Palabras claves:

- **LOGÍSTICA**
- **IMPORTACIONES**
- **PLANIFICACIÓN**
- **TRANSPORTE MULTIMODAL**
- **ZONA CLIMÁTICA**

ABSTRACT

The need to transport pharmaceutical product to and from anywhere around the world demands planned and specialized logistic operations which guarantee the innocuity, integrity and fulfilment of the specifications required by each medicament or medical devise. The World Medical Association (WMA), has set series of standards from which the Best Practices of Storage, Transportation and Distribution (BPA's acronym in Spanish), Normative BASC has adopted and currently request the private sector its fulfilment; with the objective of reassuring that products are fit for human consumption. To reassure logistics operations pharmaceutical and medical supplies importation is necessary to fulfil the stablished parameters defined in the methodology of planning importation routes, which is sustained in five steps that talk about: design of the route, climate zone of the destination, product stability, multimodal type of transport, and storage and manipulation of cargo.

Key words:

- **LOGISTICS**
- **IMPORT**
- **PLANNED**
- **MULTIMODAL TRANSPORT**
- **CLIMATE ZONE**

CAPITULO I

GENERALIDADES

1.1 Motivación y contexto

El cuidado de la salud a nivel mundial está a cargo de industrias que dedican varios años a desarrollar investigaciones que en muchos casos son extraordinariamente costosas, ya que consideran varios factores como son las barreras biológicas que un fármaco o insumo debe superar y por tanto estas deben ser garantizadas durante toda la cadena de abastecimiento.

Según la Agencia de Regulación y Control Sanitario (ARCSA), en su acuerdo ministerial No. 4872 detalla que las operaciones de aprovisionamiento de fármacos y productos de consumo humano, requieren ciertos criterios especiales como: contar con un depósito o almacén certificado y acreditado, contar con un técnico de control de calidad, cumplir con la certificación de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, contar con un director técnico farmacéutico, entre otros; mismos que no han sido socializados adecuadamente en el mercado del transporte ecuatoriano, generando un alto riesgo en las operaciones de aprovisionamiento de estos productos.

La gestión de la cadena de abastecimiento hoy en día debe ser considerada como una ventaja competitiva sobre el resto de competidores y es por eso que se requiere mejora, innovación y perfeccionamiento en la distribución y transporte de sus productos.

Por lo antes expuesto, la Empresa B.Braun Medical S.A. consciente de la responsabilidad que conlleva la fabricación, comercialización y abastecimiento de dispositivos médicos y fármacos, requiere cumplir varios requisitos, los mismos que garanticen la inocuidad de sus productos bajo condiciones de humedad y temperatura exigidos por el fabricante.

En la actualidad los temas de calidad están ajenos al sector del transporte siendo estos un eje fundamental para el buen desempeño de todo negocio y más aún para la línea farmacéutica, la cual sirve a un mercado muy sensible en donde un error o descuido puede causar graves daños a la salud de un paciente, sin importar edad, condición o género.

Es por ello, que este estudio pretende determinar parámetros que ayuden a garantizar la inocuidad del producto durante la cadena logística cumpliendo así con los requisitos de estabilidad que el fabricante indica y que deben ser de estricto cumplimiento por parte de los proveedores de transporte.

1.2 Problema

En la última década, la logística especializada en el manejo de la línea farmacéutica, se ha convertido en un servicio fundamental para garantizar la inocuidad de los fármacos e insumos que son empleados en la salud.

El Ecuador posee un mercado que comercializa un gran volumen de producto farmacéutico, mismo que enfrenta problemas por la poca socialización de las buenas prácticas de transporte desde su producción hasta la distribución.

Según datos estadísticos de la empresa B.Braun Medical S.A., el desconocimiento de parámetros para la logística en la importación de fármacos e insumos médicos, se considera como una de las principales causas para el ingreso de producto defectuoso, lo que provoca devoluciones por defectos de calidad.

Por lo antes expuesto, para B.Braun Medical S.A. el problema principal es que no cuenta con una matriz que compile parámetros de estabilidad de producto, zonas climáticas de destino, estibaje durante el transporte, condiciones de almacenamiento, temperatura y humedad relativa, la misma que permita la aprobación de importaciones y la disminución del ingreso de fármacos e insumos defectuosos.

1.3 Justificación e Importancia

Durante el primer semestre del año 2017, B.Braun Medical S.A. inició con el proyecto de implementación de las buenas prácticas de almacenamiento, tarea que requirió actualización de procedimientos operativos internos, políticas y normativas para servicios de terceros, capacitación y formación de personal así como también adecuación de la infraestructura. Sin embargo, a lo largo de este período se ha identificado un incremento en el número de devoluciones que por varios motivos han terminado afectando la rentabilidad de la organización.

Según las actas de bajas de inventario de los meses de enero hasta junio del 2017, se destruyeron \$45.645 dólares, por motivos de producto defectuoso, cantidad que representa 0.76% del inventario total.

En reunión de directorio llevada a cabo el 25 de septiembre del presente año, la Gerencia General solicitó al responsable del área de Operaciones Logísticas, implementar un programa de mejora que mitigue estas novedades.

La mejora del servicio generará una reacción en cadena, cuyo resultado se reflejará en la disminución en dólares de las bajas de inventario por temas de calidad y en el incremento de los ingresos, una vez que el cliente perciba que está recibiendo productos farmacéuticos que cumplen con los estándares de calidad y condiciones de temperatura y humedad fijadas por el fabricante.

La logística en la importación de fármacos e insumos médicos, por ser el inicio del proceso de las operaciones logísticas locales, se convierte en una actividad crítica que debe ser revisada, ya que aquí se podría identificar los factores que inciden durante el transporte internacional multimodal y así poder evitar el ingreso de productos con defectos de calidad.

Es por eso que este trabajo pretende ser una herramienta que permita garantizar que las empresas que fabrican, comercializan y abastecen productos farmacéuticos desarrollados dentro o fuera del país, reúnan condiciones técnicas, científicas y operacionales, mismas que cumplan con las exigencias administrativas y jurídicas establecidas por cada país considerando la naturaleza de sus actividades y productos.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo General

Proponer los parámetros que requiere el transporte multimodal en el traslado de fármacos e insumos médicos de la Empresa B.Braun Medical S.A.

1.4.2 Objetivos Específicos

- Analizar los puntos críticos de verificación de las condiciones y características de conservación de insumos médicos y fármacos especificadas por el fabricante.
- Estimar la variabilidad de los puntos críticos durante el transporte aéreo, terrestre y marítimo en las rutas Alemania – Ecuador, Francia – Ecuador y Colombia – Ecuador.
- Establecer la metodología que debe cumplir el transporte aéreo, marítimo y terrestre de fármacos e insumos médicos, hacia Ecuador según zona climática que aplica a las rutas cuyos orígenes son Alemania, Francia y Colombia.
- Determinar los parámetros de verificación aplicando el sistema de inspección y muestreo Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN – ISO 2859-1: 2009 con las condiciones de transporte multimodal.

1.5 Alcance

El presente proyecto se realizará con el fin de definir los parámetros necesarios que debe cumplir el transporte marítimo, aéreo y terrestre, de fármacos e insumos médicos para la Empresa B.Braun Medical S.A.- Ecuador, de acuerdo con las zonas climáticas de donde provienen y cuyas rutas de origen son los países de Alemania, Francia y Colombia.

Por lo tanto se propone la determinación de los mismos a través de la aplicación del sistema de inspección y muestreo de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN – ISO 2859-1: 2009 ; esto se llevará a cabo en el área de operaciones de la empresa;

aportando de ésta manera a mitigar devoluciones por defectos de calidad, reducir costos, asegurar la integridad del producto y garantizar que se cumplan durante el transporte las condiciones de temperatura y humedad especificadas por la planta de producción en B.Braun Medical Alemania.

1.6 Metodología de investigación

1.6.1 Tipo de estudio

Para este proyecto aplicaremos el tipo de estudio descriptivo, ya que es necesario hacer observaciones de campo en donde se levantarán datos que permitirán realizar un análisis cuantitativo y cualitativo.

1.6.2 Método de investigación.

El método investigativo a aplicar a lo largo de este estudio se estructura de la siguiente manera: Para el capítulo I, II y V, se aplicará el método objetivo, para el capítulo III, se aplicará el método analítico, y para capítulo IV, se aplicará el método de investigación dinámico.

1.6.3 Técnicas para recolección de información

Para los Capítulos I, II y V, nos basaremos en las técnicas de recopilación documental, específicamente en fuentes bibliográficas impresas de estudio como son libros de textos y manuales, ya que nos ayudarán a describir y desarrollar el proyecto.

Para el Capítulo III y IV, se aplicará la técnica de observación de campo, ya que esta permitirá estudiar los procedimientos logísticos para manipulación de fármacos, describiendo así el fenómeno tal y como sucede en vivo.

1.6.4 Tratamiento de la información

Para el tratamiento de la información obtenida, se acudirá a métodos manuales de registro de datos, en plantillas que se diseñarán para el efecto que permita obtener información esencial para un análisis estadístico. Los resultados obtenidos serán digitados en un archivo de Excel, que buscará básicamente consolidar todas las observaciones predeterminadas, mismas que serán codificadas según sea el caso.

CAPITULO II

MARCO REFERENCIAL

2.1 Marco legal

Según disposición 3555-2002 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica establece los requisitos a cumplir por las empresas que soliciten ser reconocidas como representantes en el país de firmas titulares de registro de productos farmacéuticos fabricados en otros estados parte del Mercosur.

Según acuerdo 4872-2013 que expidió el reglamento de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos que comercialicen medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales, procesados de uso medicinal, productos dentales, productos para la industria farmacéuticas, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos de diagnóstico, cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, así como implementar los mecanismos apropiados para otorgar la certificación de cumplimiento de dichas normas, con la finalidad de precautelar las

propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, micro biológicas y farmacológicas, según aplique de los citados productos.

2.2 Marco teórico

2.2.1 Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS) se ha convertido en una herramienta de asistencia técnica para que los países formulen sus políticas de medicamentos.

En 1999, la 52ª Asamblea obligó a los estados miembros a reafirmar un compromiso para el desarrollo, implementación y vigilancia de políticas Farmacéuticas Nacionales, tomando las medidas necesarias para asegurar el acceso equitativo a medicamentos esenciales y la salud pública.

En América Latina países como Perú, Argentina, Venezuela, Chile y Bolivia han implementado las normas para un adecuado almacenamiento y distribución de los medicamentos para garantizar al paciente un producto de calidad.

El artículo 42 de la Constitución Política de la República del Ecuador, establece: “el estado garantizará el derecho a la salud, su promoción y protección, así como la posibilidad del acceso permanente e ininterrumpido a servicios de salud, conforme a los principios de equidad, universalidad, solidaridad, calidad y eficiencia”; siendo uno de los principales componentes de la prestación de salud, el acceso a los medicamentos. ^[1]

2.2.2 Normativas BASC

El comercio internacional hoy en día debe dar la misma o mayor importancia al logro de altos estándares de gestión en control y seguridad, es decir deben adoptar una

propuesta estructurada para la identificación de los peligros y la evaluación y control de los riesgos relacionados al transporte internacional.

Las Normas BASC están destinadas a ayudar a las organizaciones en el desarrollo de una propuesta de gestión en control y seguridad en el comercio internacional, que proteja a las empresas, a sus empleados y otras personas cuya seguridad puede verse afectada por sus actividades. Esta norma establece requisitos y da información sobre:

- a) El desarrollo de sistemas de Gestión en Control y Seguridad del Comercio Internacional;
- b) Los lazos con otras normas sobre sistemas de administración.

Se debe considerar que ésta norma está diseñada para ser utilizada por organizaciones de todos los tamaños, independientemente de la naturaleza de sus actividades.

Para B.Braun Medical S.A., por ser una empresa que importa fármacos e insumos médicos, el exigir a sus proveedores responsables del supply chain que cumplan con las políticas de seguridad es prioritario. Es por eso que las Normas BASC regulan lo siguiente:

- Procedimientos y Procesos con estándares de seguridad definidos.
- Procedimientos de seguridad para selección y contratación de personal.
- Información al empleado sobre sus responsabilidades civiles y penales, en que se puede ver envuelto por el no-cumplimiento de los estándares de seguridad.
- Relaciones con las autoridades.
- Los procesos para dar cuenta de irregularidades.

- Áreas de almacenamiento de carga.
- Seguridad documental.
- Política de firmas y sellos.
- Sellos y precintos.

2.2.3 Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos

Las BPA'S, según el art. 1, establecen normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, de medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, productos para la industria farmacéutica, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos de diagnóstico, cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal; así como implementar los mecanismos apropiados para otorgar la certificación de cumplimiento de dichas normas, con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, para los citados productos.^[2]

Dentro de los procedimientos considerados para este estudio, se encuentra el proceso de recepción, mismo que es regulado por la presente normativa en el capítulo VI, artículos 29 hasta 34, cuyo detalle se resume a continuación:

La norma indica que la recepción es la actividad concerniente a la aceptación de los productos que ingresan a la bodega de almacenamiento; esto incluye los procesos y las

actividades necesarias, para asegurar que la cantidad y calidad de los productos corresponde a las solicitadas. Adicional verifica los documentos presentados por el proveedor y obliga a una comparación con la orden de compra, con el fin de validar la existencia de la información necesaria, misma que debe cumplir al menos con lo siguiente:

- Nombre del producto
- Forma farmacéutica cuando se trate de un medicamento
- Concentración del principio activo, cuando se trate de un medicamento
- Presentación
- Nombre del fabricante y proveedor
- Cantidad recibida
- Número de lote
- Fecha de elaboración
- Fecha de expiración
- Certificado de análisis de control de calidad del producto emitido por el fabricante, cuyos datos deben coincidir con los de la etiqueta del producto
- Otros documentos e información establecida en la orden de compra
- Nombre y firma de la persona que entrega y recibe
- Fecha de recepción. ^[3]

El artículo 32, indica que en caso de encontrarse discrepancias en la documentación física o electrónica, el establecimiento que realizó la importación deberá

contar con un procedimiento interno, para manejo de este tipo de novedades así como también, demostrar que cumple un procedimiento de muestreo, según la norma INEN correspondiente, que para este caso es: INEN-ISO 2859-1-2009; que inspeccione sus características externas y constate la cantidad recibida, incluyendo cumplimiento de condiciones externas como: ^[4]

- A. *Embalaje.* - sellado con cinta adhesiva, identificado con etiquetas del producto contenido, sin humedad, sin rasgaduras o signos que evidencien deterioro del producto.
- B. *Envase secundario.* - cuya etiqueta contenga por lo menos el nombre, forma farmacéutica, concentración del principio activo, vía de administración (cuando aplique), lote, fecha de expiración, presentación del producto, nombre del fabricante o importador, condiciones de almacenamiento, mismas que deberán estar intactas, sin evidencia de algún signo que demuestre deterioro.
- C. *Envase primario.* - En la etiqueta interna se verificará que la información señalada en el envase secundario, sea la misma; no debe tener presencia de material extraño; no debe presentar grietas, roturas ni perforaciones; debe estar bien sellado y no debe estar deformado.
- D. *Etiquetas de identificación.* - deben ser legibles e indelebles, estar bien adheridas y cumplir con las disposiciones de los reglamentos para registros sanitarios de productos a los cuales aplique.

Finalmente, el artículo 34 señala que una vez revisada la documentación en físico o en medio electrónico del ingreso de los productos, se realizará lo siguiente:

- Registrar el ingreso en la base de datos que disponga el establecimiento.

- Disponer los productos sobre pallets.
- Generar y colocar etiquetas de los productos.
- Ubicar los productos en el área de cuarentena, hasta su aprobación por parte de control de calidad del establecimiento, en base a sus características físicas y la documentación respectiva.
- Emitir el informe de aprobación pertinente.
- Asignar la ubicación de los productos y colocarlos en la bodega en el sitio que corresponde, según el procedimiento operativo que se aplique. ^[5]

2.2.4 Sistema de análisis de lotes por atributos - Military Standard 105e – referencia INEN – ISO 2859-1-2009

La Military Estándar 105E es un sistema de planes de muestreo que fue desarrollada por el Ejército de los Estados Unidos durante la Segunda Guerra Mundial para la aceptación de atributos. Esta norma maneja tres tipos de muestreo: simple, doble y múltiple; para cada uno de éstos existen planes de muestreo que dependen del nivel de calidad que se desea operar.

Por su alto nivel de eficiencia en el control de la calidad, éste sistema fue adoptado por la Organización Internacional de Estandarización en la Norma ISO 2859, existiendo además normas relacionadas en cada país con igual número pero con códigos literales diferentes; es así que por ejemplo en el caso de Ecuador se le identifica como INEN – ISO 2859 – 1 – 2009.

Esta norma especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos, está clasificada en términos del nivel aceptable de calidad (AQL) y su propósito es inducir al proveedor a mantener sus procesos dentro de los límites de calidad especificados.

Los planes de muestreo que se pueden llevar a cabo no se limitan únicamente a la inspección de: ^[6]

- Ítems terminados,
- componentes y materias primas,
- operaciones
- materiales en proceso,
- suministros en existencia,
- operaciones de mantenimiento,
- datos o archivos, y
- procedimientos administrativos.

Los planes de muestreo que utiliza esta norma son para una serie continua de lotes, es decir, es para una serie lo suficientemente grande como para permitir que se apliquen las reglas de cambio.

Las reglas de cambio para el tipo de plan de muestreo deben ser bien elegidas de tal manera que el mejoramiento de la calidad sea notable y se justifique la cantidad de lotes rechazados.

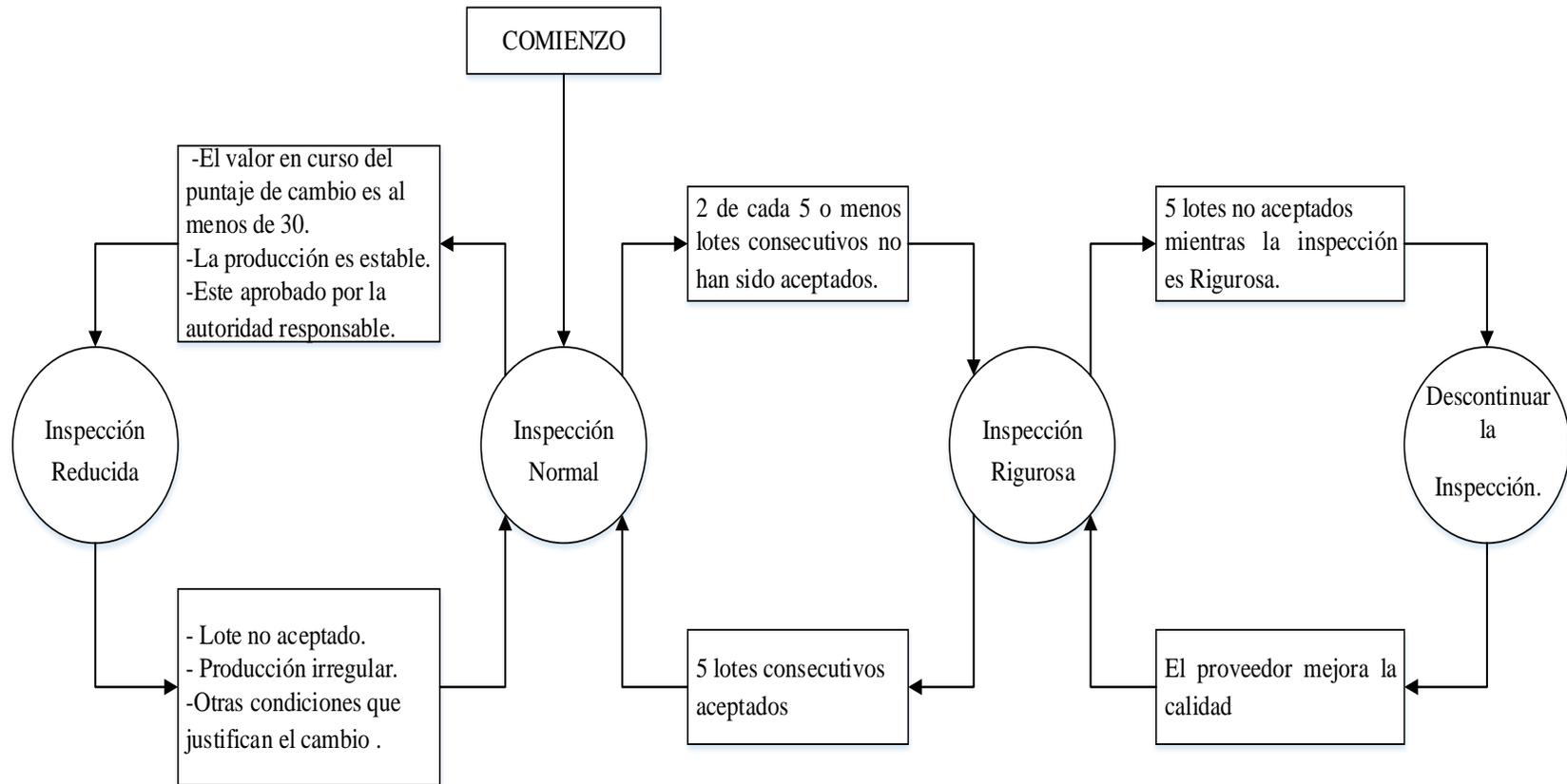


Figura 1. Reglas y procedimientos de cambio en una inspección.
Fuente: Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN – ISO 2859-1.: 2009

2.2.5 Condiciones de conservación de fármacos e insumos médicos

El principal propósito de un programa de garantía de calidad es diseñar e implementar sistemas y procedimientos que brinden una alta probabilidad de que cada dosis o envase de un producto farmacéutico tenga características y propiedades homogéneas, para asegurar tanto la seguridad como la eficacia clínica de la fórmula. Un plan de prueba de estabilidad, amplio y bien diseñado, es un desarrollo esencial y pertinente del programa de seguro de calidad. La fecha de vencimiento asignada es una aplicación e interpretación directa del conocimiento obtenido a partir del estudio de estabilidad. [7]

El uso de estudios cinéticos y predictivos son aceptados en todo el mundo para establecer fechas confiables de vencimiento de los productos farmacéuticos. Además, aportan información que permite:

- Tener una idea aproximada de los mecanismos de los cambios producidos.
- Predecir la magnitud de los cambios que se producirán cuando haya transcurrido un periodo de tiempo determinado.

La estabilidad de un producto farmacéutico puede definirse como la capacidad de una formulación particular, en un sistema de envase de cierre específico, para mantenerse dentro de sus especificaciones físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y toxicológicas. La seguridad de que el producto envasado será estable para su vida futura, deben provenir de una serie de datos válidos sobre la droga en su envase comercial. Estos datos de estabilidad implican parámetros seleccionados que, tomados en conjunto, forman el perfil de estabilidad. [8]

La estabilidad de una droga también puede definirse como el tiempo desde la fecha de fabricación y envasado de la fórmula, hasta que su actividad química o biológica no es menor que un nivel predeterminado de potencia rotulada y sus características físicas no han cambiado en forma apreciable o deletérea. La fecha de vencimiento se define entonces como el tiempo en el cual el preparado se mantendrá estable cuando se almacene bajo las condiciones recomendadas. [9]

Un segundo objetivo del aseguramiento de calidad es la inocuidad clínica de la droga, que se relaciona estrechamente con la estabilidad farmacéutica. Sin embargo, la seguridad del fármaco o seguridad clínica no puede estudiarse por sí sola, ya que es un concepto negativo que no puede probarse y debe expresarse sólo en términos de no ocurrencia de algún hecho nocivo.

Un tipo de hecho nocivo relacionado con el tiempo es una disminución en la actividad terapéutica de la formulación por debajo de algún límite especificado. Un segundo tipo de evento nocivo es la aparición de una sustancia tóxica, formada como producto de la degradación durante el almacenamiento de la formulación. Así, el uso de los estudios de estabilidad con la aplicación resultante de la fecha de vencimiento a los productos farmacéuticos es un factor para predecir el tiempo aproximado en el cual la probabilidad de aparición de un hecho nocivo puede alcanzar un nivel intolerable.[10]

2.2.5.1 Causas de Inestabilidad

Existen muchos factores que pueden afectar a la estabilidad de los productos farmacéuticos: la estabilidad de los principios activos, la interacción potencial entre principios activos y excipientes, el proceso de fabricación, la forma farmacéutica, el

sistema de envase - revestimiento – cierre y las condiciones ambientales halladas durante el transporte, almacenamiento, manipulación y tiempo transcurrido entre la fabricación y el uso. [11]

Las evaluaciones de estabilidad de los productos farmacéuticos han sido separadas en los estudios de estabilidad química (incluida la estabilidad bioquímica) y de estabilidad física de las formulaciones. Las diferentes causas de inestabilidad aparecen o se introducen en el medicamento en alguna de las tres etapas de su vida.

Formulación

Fabricación

Conservación

2.2.5.2 Estabilidad Física

En relación con la *estabilidad física* de una fórmula farmacéutica, podemos enumerar varios fenómenos de degradación física que se presentan frecuentemente en los medicamentos, como son:

Rotura de emulsiones, floculación, sedimentación, crecimiento de cristales, cambios en la facilidad de resuspensión.

Transformaciones polimórficas.

Solvatación.

Cambios en el perfil de disolución.

Color y viscosidad.

Interacción entre el preparado y su envase (sorción, permeación, filtración, cesión de sustancias concomitantes).

Se debe tener en cuenta que un cambio en una propiedad física puede afectar a otras propiedades físicas: por ejemplo, una variación en el tamaño o forma de las partículas en una suspensión provoca diferencias en su conducta reológica, en el mantenimiento de las partículas en suspensión, en el grado de solubilidad, en la facilidad de re-suspensión y por último en la disponibilidad fisiológica.

En conclusión, los factores físicos que pueden iniciar o acelerar las reacciones en los medicamentos son:

- A. *Temperatura:* Al aumentar la temperatura también se incrementa la velocidad de las reacciones químicas. Por lo tanto, los productos se deben guardar a temperaturas por encima de la temperatura ambiente. El intervalo de temperaturas que se utiliza en las pruebas aceleradas suele depender de la naturaleza del producto. Las muestras se extraen a diferentes intervalos de tiempo para analizar el grado de descomposición.
- B. *Humedad:* La conservación de los productos farmacéuticos en una atmósfera de humedad elevada acelera la descomposición producida por hidrólisis. Al someter el producto a ésta prueba (prueba de humedad), ésta suele indicar el grado mínimo que tolera el producto sin descomponerse excesivamente y, por lo tanto, se puede determinar el grado de protección que debe conferir el envase.
- C. *Luz y otras radiaciones:* En el control farmacéutico de la fotodegradación se debe prevenir la absorción de las longitudes de onda energéticas que pueden iniciar una fotorreacción. Para esto uno de los métodos empleados es la utilización de recipientes que no permitan el paso de la luz responsable de la fotodescomposición.

D. El transporte: Los medicamentos se encuentran expuestos a factores climatológicos y mecánicos, estos pueden producir envejecimiento acelerado físico y/o químico. Consta la distribución y transporte de un país a otro por medio aéreo, marítimo o terrestre.

E. El envase comercial: La estabilidad de los medicamentos no solo depende de la correcta preparación, de haber considerado diversos factores que intervienen en la estabilidad física y química de la formulación, en gran medida es necesario considerar el envase que va ser utilizado, ya que el envase presenta:

- La barrera entre el medicamento y el medio externo.
- La presentación al paciente.

En los estudios de estabilidad se debe tener en cuenta la evaluación del producto en el envase propuesto, además el envase debe proteger al medicamento de la luz, la humedad y de la posible oxidación causada por el aire.

La elección del envase y el cierre tiene gran influencia en la estabilidad de los medicamentos.

2.2.5.3 Estabilidad Química

La *estabilidad química* que tiene lugar en preparaciones farmacéuticas determinantes de la inestabilidad son frecuentemente complejas a causa de la multitud de componentes y sus posibles interacciones. Para la predicción de tiempos de vida no es estrictamente necesario conocer los mecanismos de las reacciones de degradación de medicamentos, pero si lo es, si lo que se pretende es aumentar la estabilidad química de una fórmula determinada.

Las reacciones químicas que con más frecuencia se presentan en la inestabilidad de medicamentos son:

A. *Hidrólisis*: Las drogas que contienen una unión éster o amida son propensas al hidrólisis. La velocidad de la hidrólisis depende de la temperatura y del pH de la solución. Una regla es que, por cada 10°C de aumento en la temperatura de almacenamiento, la velocidad de la reacción se duplica o triplica.

Cuando se produce la hidrólisis, la concentración del principio activo disminuye mientras que la de los productos de descomposición aumenta.

B. *Oxidación*: Es una causa principal de inestabilidad de los productos y a menudo, pero no siempre, implica el agregado de oxígeno o la eliminación del hidrógeno.

C. *Descarboxilación*: La degradación pirolítica del estado sólido mediante descarboxilación por lo general no se encuentra en farmacias, ya que se necesita calores relativamente altos de activación (25 a 30 Kcal) para la reacción.

D. *Racemización*: Es la acción o el proceso de cambiar de un compuesto ópticamente activo a un racémico o una mezcla ópticamente inactiva. En general, la racemización sigue una cinética de primer orden y depende de la temperatura, del solvente, del catalizador y de la presencia o ausencia de luz.

E. *Fotólisis*: La degradación fotolítica puede ser un factor limitante importante en la estabilidad de los productos farmacéuticos. Un medicamento puede ser afectado químicamente por la radiación de una longitud de onda particular sólo si absorbe la radiación en esa longitud de onda y si la energía excede un umbral. La radiación ultravioleta, que tiene un nivel energético elevado, es la causa de muchas reacciones de degradación.

2.2.5.4 Estabilidad Microbiológica

Se presenta cuando se desarrollan microorganismos en el seno de un medicamento. La alteración del medicamento por esta vía puede producir un aumento de la toxicidad, así como inestabilidad física y química subsidiaria.

Hay que tener en cuenta que cada forma farmacéutica es más susceptible a un tipo de inestabilidad u otra. En el caso de los comprimidos es menos probable que se produzca una inestabilidad microbiológica, ya que el contenido en agua es muy bajo, por lo tanto, los estudios que se realizan son para evaluar la estabilidad química y física.

2.2.5.5 Estudios de Estabilidad

Los principales factores ambientales que afectan la estabilidad de los productos farmacéuticos son la temperatura, la humedad y la luz. Es por ello que los estudios de estabilidad tienen por objetivo lo siguiente:

- Seleccionar el sistema de acondicionamiento primario y secundario.
- Determinar el periodo de validez.
- Establecer las condiciones óptimas de almacenamiento y transporte
- Verificar que a lo largo del tiempo no se han producido cambios que puedan perjudicar la estabilidad del producto.

Por lo tanto, los estudios que ICH (Conferencia Internacional sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano) considera apropiado llevar a cabo para hallar la estabilidad de los productos farmacéuticos son:

- A. **Estudios Acelerados:** El propósito de estos estudios es incrementar la velocidad de degradación química o producir cambios físicos de un principio activo o producto farmacéutico mediante la utilización de condiciones de almacenamiento exageradas como parte del estudio de estabilidad. Este estudio permite determinar el tiempo de validez del medicamento, en un periodo de tiempo corto. ^[12]
- B. **Estudios a largo plazo:** Contiene una serie de pruebas realizadas a un medicamento para obtener información sobre la estabilidad de un producto farmacéutico, con el fin de determinar el tiempo de conservación y el periodo de utilización en definitivas condiciones de envase y almacenamiento. El objetivo de estos estudios es establecer el tiempo de caducidad de la formulación, esto es, el periodo durante el cual mantiene las especificaciones establecidas, considerando las estimaciones realizadas en los estudios acelerados. ^[13]
- C. **Estudios Alternativos:** Estos estudios son necesarios si ocurre un cambio significativo durante el almacenamiento de 6 meses en condiciones de estudios acelerados.

Tabla 1
Protocolos de estabilidad

CONDICIONES		TIEMPO MÍNIMO DESDE LA PRESENTACIÓN
ESTUDIOS ACELERADOS	25°C ± 2°C / 60% RH ± 5%	12 MESES
ESTUDIOS A LARGO PLAZO	40°C ± 2°C / 75% RH ± 6%	6 MESES
ESTUDIOS ALTERNATIVOS	30°C ± 2°C / 60% RH ± 5%	-

Fuente: Gennaro, A. (2003). Remington Farmacia: Estabilidad de los Productos Farmacéuticos.

2.2.6 Condiciones de transporte multimodal

Según Bowersox et al. (2007), ninguna otra área de las operaciones empresariales conlleva la complejidad o abarca la geografía de la logística. En todo el mundo, las 24 horas del día, los 7 días de la semana, durante las 52 semanas al año, la logística se concentra en obtener productos y servicios donde se requieran, en el momento preciso que se necesitan. Es difícil visualizar el logro de la mercadotecnia, la fabricación o el comercio internacional sin la logística.

La implementación de las mejores prácticas en todas sus etapas de la logística, es decir desde el análisis de demanda de productos o insumos, compra, recepción, almacenamiento, procesamiento de pedidos, control de inventario, manipulación de cargas, empaque, estibaje y el transporte, se ha convertido en un reto cuyo foco es

manejar la capacidad funcional en una operación integrada que se concentre en atender a los clientes.

La clave para alcanzar un liderazgo logístico es dominar el arte de hacer coincidir la competencia operativa y el compromiso con las expectativas y los requerimientos de los clientes importantes. Este compromiso con el cliente, en un sistema de costos exactos, es la propuesta de valor logístico. Es un compromiso único de una empresa con un grupo de clientes o con un solo cliente selecto (Bowersox et al., 2007).

El presente estudio se focaliza en la función más compleja de la logística; el transporte, misma que desplaza y posiciona geográficamente el inventario. Los requerimientos del transporte se satisfacen de tres maneras básicas:

- (a) Flotilla privada
- (b) Especialistas dedicados al transporte
- (c) Contratos con una amplia variedad de transporte dependiendo del costo, velocidad y regularidad.

El transporte es un elemento muy visible en la logística, los clientes están acostumbrados a ver camiones y trenes transportando productos o estacionados en las plantas de negocios. Pocos clientes comprenden cuánto depende el sistema económico de un transporte accesible y confiable, es por eso que es importante entender cuál es la funcionalidad del transporte y los principios implícitos de su operación.

Según Bowersox et al. (2007), el valor básico que proporciona el transporte es mover el inventario a destinos específicos. La principal propuesta de valor del transporte es el movimiento de productos por la cadena de suministros; el desempeño del transporte es vital para la adquisición, fabricación y atención al cliente. El transporte también cumple

una función importante en el desempeño de la logística inversa. Sin un transporte confiable, la mayoría de las actividades comerciales no funcionarían, éste consume tiempo, recursos financieros y ambientales.

El transporte tiene un elemento restrictivo porque el inventario no suele estar disponible durante el proceso. El inventario cautivo en el sistema de transporte se denomina inventario en tránsito. Por supuesto, al diseñar sistemas logísticos, los administradores se esfuerzan por reducir al mínimo el inventario en tránsito. Los avances en la tecnología de la información han mejorado mucho el acceso al inventario en tránsito y al estado de llegada de los embarques, ya que proporcionan ubicaciones y tiempos de llegada exactos.

Existen dos principios económicos fundamentales que afectan la eficiencia del transporte: la economía de escala y la economía de distancia.

En la economía de escala, el costo por unidad de peso disminuye conforme aumenta el tamaño de un embarque, es decir si un vehículo de carga es utilizado al máximo de su capacidad para ir a un destino, el costo de cada kilogramo de peso es más bajo si se compara con una entrega de un producto a un destino que no va con su capacidad completa (Bowersox et al., 2007).

Para el transporte multimodal, los vehículos de transporte con mayor capacidad de carga como ferrocarriles y barcos de carga, son menos costosos por unidad de peso que los vehículos de menor capacidad como es el caso de los camiones y aviones. Los costos fijos incluyen la administración relacionada con la programación, el costo del equipo, el tiempo de colocación de los vehículos para carga o descarga y la facturación

del servicio; tales costos se consideran fijos por que no varían con el tamaño del embarque.

La economía de distancia se refiere al menor costo por unidad de peso del transporte conforme aumenta la distancia. Por ejemplo, un embarque a transportar 800 millas costará menos que realizar dos embarques del mismo peso a 400 millas. La economía de distancia del transporte se denomina el principio de disminución.

Estos principios son importantes al evaluar alternativas de transporte. La meta desde una perspectiva de transporte es maximizar el tamaño de la carga y la distancia del embarque, al mismo tiempo que se cumple con las expectativas del servicio al cliente.

El transporte multimodal considera varios medios como son: el ferroviario, terrestre, acuático, aéreo y ductos.

El transporte ferroviario, históricamente ha transportado la cantidad más grande de toneladas- millas; esto fue hasta después de la segunda guerra mundial, siendo a partir de este evento su declive por el desarrollo de las carreteras y los vehículos de transporte terrestre. Sin embargo, la capacidad para transportar de manera eficiente un gran tonelaje en distancias grandes, sigue siendo la principal razón de que los ferrocarriles sigan activos.

El transporte por carretero, ha crecido desde finales de la segunda guerra mundial en un grado significativo; el rápido crecimiento de la industria camionera, ha sido resultado de la velocidad acoplada con la capacidad para funcionar en entregas puerta a puerta. Los camiones poseen flexibilidad por que pueden funcionar en diversos caminos sobre una red vial de características diversas.

El transporte acuático, es el modo de transporte más antiguo, el cual incluye los grandes lagos, los canales, las vías fluviales, mismas que han conservado una participación importante en las toneladas millas anuales de entre el 19 y 30% durante las cuatro décadas anteriores. El transporte por agua se mantendrá como una opción viable del transporte en la logística de la cadena de suministro futuras. El tránsito lento del transporte fluvial, representa una forma de almacenamiento del producto en tránsito que puede aprovechar el diseño de un sistema logístico. Además, los tratados de libre comercio, ofrecen una posibilidad de aumentar el uso de la vía marítima como vínculo de los nuevos mercados de productores y clientes; el uso del transporte acuático sigue siendo fundamental para la logística mundial.

El transporte por ductos, son una parte significativa del sistema de transporte, estos representan grandes movimientos de toneladas millas de petróleo crudo y refinado. Además de productos petroleros, otro producto importante transportado por ductos es el gas natural. Se siguen haciendo experimentos para poder mover productos sólidos en forma de pasta diluida o suspensión hidráulica, ya que los ductos han demostrado ser un modo eficiente y económico de transportar carbón por distancias largas; sin embargo, dado que esta composición de pasta requiere grandes cantidades de agua, genera una preocupación importante para el medioambiente.

El transporte aéreo, es el modo más reciente pero menos utilizado. La ventaja principal del flete aéreo es la velocidad a la que se traslada un embarque. Un cargamento que se requiere mover desde un punto a otro punto por este medio requiere solo de un par de horas, a diferencia de los días requeridos por otros medios de transporte.

Aunque es costoso, la velocidad del transporte aéreo permite reducir o eliminar otros aspectos logísticos, como el almacenamiento o el inventario. La capacidad del transporte aéreo está limitada por el tamaño de la carga, la capacidad de elevación del peso y la disponibilidad de aeronaves. Los productos con mayor potencial de movimiento aéreo regular son los que tienen un valor alto o una caducidad inmediata.

2.2.6.1 Clasificación modal

La Tabla 2 compara la estructura de los costos fijos y variables de cada modo. La Tabla 3 clasifica las características operativas de los modos por velocidad, disponibilidad, confiabilidad, capacidad y frecuencia.

La velocidad se refiere al tiempo transcurrido durante el movimiento. El flete aéreo es el más rápido de todos los modos. La disponibilidad se refiere a la capacidad de un modo para dar servicio a cualquier lugar. Los camiones tienen mayor disponibilidad por que se pueden conducir directamente a los puntos de origen y destino. La confiabilidad habla de la posible variación entre los programas de entrega esperada o publicada. Los ductos, debido a su servicio continuo y escasa interferencias por el clima o congestionamientos, son los de mayor confiabilidad. La capacidad es la posibilidad de que un modo maneje cualquier requerimiento del transporte, como el tamaño de la carga. El transporte acuático es el de mayor capacidad. La clasificación final es la frecuencia, la cual se relaciona con la cantidad de movimientos programados. Una vez más, destaca la frecuencia de los ductos para dar un servicio continuo entre dos puntos.

Como se aprecia en la Tabla 3, el atractivo del transporte camionero se explica en parte por su alta calificación relativa entre las cinco características operativas. Los

transportistas con vehículos automotores, son primero o segundo en todas las categorías, excepto en la capacidad. Aunque producido mejoramiento substancial en la capacidad de los camiones como resultado de relajar las limitaciones en el tamaño y peso y la aprobación de remolques dobles, no es realista suponer que el transporte camionero sobrepase la capacidad del ferroviario o el acuático.

Tabla 2

Estructura de costos para cada modo de transporte

Ferroviano , costos fijos altos en equipos, terminales, vías, etc. Costos variables bajos.
Terrestre , Costos fijos bajos (las carreteras existen como un apoyo público). Costos variables medios (combustible, mantenimiento, etcétera).
Acuático , Costos fijos medios (embarcaciones y equipo). Costos variables bajos (capacidad para transportar gran cantidad de tonelaje).
Ductos , Costos fijos más altos (derechos de vía, construcción, requerimientos para controlar las estaciones, y capacidad de bombeo). Costos variables más bajos (el costo de mano de obra no es significativo).
Aéreo , Costos fijos bajos (aeronave, sistema de manejo y de carga). Costos variables altos (combustible, mano de obra, mantenimiento, etcétera).

Fuente: Bowersox, D. (2007). Administración y Logística en la cadena de suministro.

Tabla 3
Características operativas por modo de transporte

Características operativas	Ferroviario	Carretero	Acuático	Ductos	Aéreo
Velocidad	3	2	4	5	1
Disponibilidad	2	1	4	5	3
Confiabilidad	3	2	4	1	5
Capacidad	2	3	1	5	4
Frecuencia	4	2	5	1	3
Calificación acumulada	14	10	18	17	16

Fuente: Bowersox, D. (2007). Administración y Logística en la cadena de suministro.

CAPÍTULO III

ANÁLISIS DE PUNTOS CRÍTICOS QUE AFECTAN LA ESTABILIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DURANTE EL TRANSPORTE

3.1 Introducción

Según Bowersox et al. (2007), la logística en una empresa es muy importante, ya que es a través de este proceso que el flujo de materiales en la capacidad de fabricación de un país industrial y los productos terminados se distribuye a los clientes.

El crecimiento en el comercio mundial ha expandido el tamaño y la complejidad de las operaciones logísticas, mismas que para lograr ventas, añaden valor al proceso de la cadena de suministro cuando el inventario se posiciona estratégicamente; manteniendo para el caso de productos para el uso y consumo humano, los lineamientos dados por la normativa de la “*International conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use*” (ICH-Q1A(R2)).

La ICH-Q1A(R2), es una guía desarrollada por un grupo de trabajo de expertos en la rama farmacéutica pertenecientes a dicho organismo, cuya normativa está sujeta a la consulta de las partes reguladoras de la Unión Europea, Japón y Estados Unidos; así como también proporciona un paquete de datos de estabilidad para aplicaciones de registros sanitarios en zonas climáticas III y IV. La primera recomendación para aplicación de esa normativa fue realizada el 27 de octubre de 1993, revisada en el paso dos del proceso de la ICH el 7 de octubre de 1999 y recomendada para su adopción en el trámite 4 del proceso de ICH el 8 de noviembre de 2000. Esta directriz ha sido

revisada por segunda vez y alcanzado el paso 4 del proceso de ICH el 6 de febrero de 2003.

Según la ICH-Q1A(R2) (2003), el propósito de las pruebas de estabilidad es proporcionar evidencia sobre como la calidad de la substancia farmacológica o producto farmacéutico varía con el tiempo bajo la influencia de una gran variedad de factores ambientales como temperatura, humedad y luz; pudiendo así, establecer las mejores condiciones de almacenamiento durante el transporte de dichos productos que se considera para este estudio.

Dentro de los principios generales del estudio realizado por la ICH, la elección de las condiciones de prueba definidas, se basan en un efecto de los análisis de las condiciones climáticas en las tres regiones de la Comunidad Europea, Japón y los Estados Unidos. La temperatura cinética media en cualquier parte del mundo se puede dividir en cuatro zonas climáticas, I-IV. La normativa ICH, aborda las zonas climática I y II; y establece que el principio de información de estabilidad generada en cualquiera de las tres regiones de la Comunidad Europea, Japón y Estados Unidos, sería mutuamente aceptable para las otras dos regiones, siempre que la información sea coherente con su directriz y el etiquetado este de acuerdo con requisitos nacionales y regionales.

La creación y el desempeño logístico básico se miden en términos de disponibilidad, el desempeño operativo y la confiabilidad del servicio.

La disponibilidad implica tener un inventario que cumpla de manera regular con los requerimientos de materiales o productos del cliente, especialmente si hablamos de fármacos y dispositivos médicos, estos deben estar disponibles en cualquier parte del mundo ante una eventual emergencia, transportado y almacenado en condiciones de

conservación indicadas por el fabricante para garantizar que el producto se encuentra apto para el uso o consumo humano. El paradigma tradicional plantea que entre más grande es la disponibilidad deseada, más grandes son las cantidades y el costo del inventario. La tecnología de la información facilita la flexibilidad del sistema y proporciona nuevos modos para alcanzar una alta disponibilidad para los clientes sin que esto represente una elevada inversión de capital en el inventario.

El desempeño operativo implica el tiempo requerido para entregar el pedido de un cliente de forma rápida y regular; el funcionamiento defectuoso se relaciona con la probabilidad de una falla en el desempeño logístico, tener productos dañados, un surtido incorrecto o una documentación inexacta. Cuando esto ocurre, la capacidad logística de una empresa se mide en términos del tiempo de recuperación; el desempeño operativo tiene que ver con el modo en que día tras día, una empresa maneja todos los aspectos relacionados con los requerimientos del cliente, entre ellos las fallas del servicio (Bowersox et al., 2007).

La confiabilidad del servicio, conlleva atributos de calidad de la logística. La clave para la calidad es la medición precisa de la disponibilidad y el desempeño operativo. El producto *pharma*, exige que toda la cadena de abastecimiento alcance esta confiabilidad, siendo necesario el identificar e implementar medidas que aporten al mejoramiento continuo, estableciendo metas selectivas, ofreciendo un servicio logístico realista, asegurando la disponibilidad del inventario, y manteniendo continuidad en la capacitación a los empleados especialmente en las normativas dadas por las buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución.

Para la creación y desempeño de un servicio logístico adecuado a la línea *pharma*, es necesario considerar que los medicamentos y dispositivos médicos se van a comercializar en cualquiera de las tres áreas de aplicación de la normativa ICH-Q1A(R2).

Según Torres y Gil (2005), las condiciones de almacenamiento de las muestras en el estudio acelerado e intermedio son más severas que en el estudio a largo plazo, con el fin de contemplar aquellas condiciones en las que se pudiera encontrar el medicamento fundamentalmente durante su distribución.

Para el presente estudio, solo se toman en cuenta medicamentos y dispositivos médicos que requieren conservarse durante la cadena logística en condiciones medioambientales.

Para temas de logística *pharma*, las zonas climáticas constituyen un factor muy importante sobre la estabilidad de los medicamentos.

La temperatura cinética media o *mean kinetic temperature* por su acrónimo en inglés (MKT), tiene como fin el calcular de manera teórica la ponderación que tiene el efecto de un pico o excursión de temperatura con respecto de la temperatura recomendada de estabilidad de un producto destinado al consumo o uso humano; es utilizada actualmente en la industria de alimentos y fármacos para controlar procesos logísticos durante desplazamientos de productos biológicos, con el fin de asegurar las condiciones de temperatura en los estudios de estabilidad a largo plazo y las condiciones a las cuales se deben almacenar los productos de esta categoría.

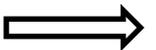
Al consolidar normativas y requerimientos que las operaciones logísticas necesitan, se encontró que al combinar normas BASC, BPA's, INEN-ISO 2859-1-2009,

estudios de estabilidad de producto, planificación de las operaciones de importación; la sinergia que están generando ayudan a mitigar toda clase de riesgos a las que las operaciones logísticas se ven expuestas.

En la siguiente tabla se despliega los principales requisitos y estándares que según éste estudio detalló en párrafos que anteceden, B.Braun Medical S.A. debería aplicar.

Tabla 4*Requisitos y estándares de transporte y estabilidad de fármacos e insumos médicos*

ITEM	REQUISITO	ESTÁNDAR	NORMA / ISO	ESTADO DE CUMPLIMIENTO ACTUAL	NECESIDAD DE CUMPLIMIENTO
1	Procedimientos y procesos con estándares de seguridad definidos.		BASC	PARCIAL	ALTA
2	Procedimientos de seguridad para selección y contratación de personal.			NADA	ALTA
3	Procesos para dar cuenta de irregularidades.			PARCIAL	ALTA
4	Áreas de almacenamiento de carga.			TOTAL	ALTA
5		Información al empleado sobre sus responsabilidades civiles y penales, en que se puede ver envuelto por el no-cumplimiento de los estándares de seguridad.		PARCIAL	ALTA
6		Relaciones con las autoridades.		PARCIAL	MEDIA
7		Seguridad documental.		PARCIAL	ALTA
8		Política de firmas y sellos.		TOTAL	ALTA
9		Sellos y precintos.		TOTAL	ALTA
10	Procesos y las actividades para asegurar que la cantidad y calidad de los productos corresponde a las solicitadas.		BPA's	TOTAL	ALTA

Continúa

11	Documentos presentados por el proveedor y comparación con la orden de compra.	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto • Forma farmacéutica cuando se trate de un medicamento • Concentración del principio activo, cuando se trate de un medicamento • Presentación • Nombre del fabricante y proveedor • Cantidad recibida • Número de lote • Fecha de elaboración • Fecha de expiración • Certificado de análisis de control de calidad del producto emitido por el fabricante, cuyos datos deben coincidir con los de la etiqueta del producto • Otros documentos e información establecida en la orden de compra • Nombre y firma de la persona que entrega y recibe • Fecha de recepción 	BPA's	PARCIAL	ALTA
12	Embalaje Embase secundario Embase primario Etiquetas de identificación		INEN-ISO 2859-1-2009	TOTAL	ALTA
13	Estabilidad física	Temperatura Humedad Luz y otras radiaciones Transporte Envase comercial	ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE PRODUCTO	TOTAL	ALTA
14	Estabilidad Química	Oxidación Fotólisis		TOTAL	ALTA
15	Condiciones de Almacenamiento	Zona climática de destino		TOTAL	ALTA
16	Diseño de ruta con puntos de transferencia .		PLANIFICACIÓN DE LAS OPERACIONES DE IMPORTACIÓN	PARCIAL	ALTA
17	Identificación de la zona climática del destino.			TOTAL	ALTA
18	Estabilidad del producto a ser transportado.			TOTAL	ALTA
19	Selección del o los tipos de transporte multimodal.			PARCIAL	ALTA
20	Condiciones para el almacenamiento y manipulación de carga.			PARCIAL	ALTA

3.2 Análisis de los factores externos e internos que influyen durante el transporte multimodal (aéreo, terrestre y marítimo)

En B.Braun Medical S.A., el proceso de recepción de compras, se activa una vez que el Jefe de Importaciones confirma la fecha de arribo del contenedor hasta el centro de distribución, ubicado en la zona industrial norte de la ciudad de Quito. En este trayecto, aún es imposible determinar en qué estado se encuentra la carga. La Gestión logística integral, maneja varias etapas a lo largo de la cadena de abastecimiento, comenzando desde la gestión de compras, pasando por el comercio exterior, seleccionando el tipo de transporte multimodal, receptándose en la gestión de almacenamiento y terminando con la gestión del transporte y distribución hacia el usuario o beneficiario final; etapas en las cuales existen varios factores externos e internos que afectan la integridad de los productos que se manejan en una operación normal, siendo los principales para la industria farmacéutica los que se detalla a continuación:

A. **Compras.** - El proceso de compras en la actualidad es manejado a través de un sistema WMS (warehouse management system), el mismo que se encarga automáticamente de calcular el re abastecimiento de los medicamentos e insumos cuyo stock está por desabastecerse. La selección de la planta donde se adquirirá el producto, la hace de manera automática buscando las fábricas que producen el insumo a nivel mundial. Sin embargo, la teoría indica que, para la adquisición de un

producto, es fundamental haber calificado al proveedor, mismo que debe contar con todos los permisos y certificados que acrediten la calidad del producto.

Por ser las plantas productoras parte de la red de B. Braun Medical, este paso no procede, sin embargo, se recalca que en la actualidad se tienen problemas con la emisión de los certificados de análisis de lote, mismos que en muchas ocasiones no son enviados con el producto lo que demora el procesamiento de las importaciones. En la siguiente figura se muestra el diagrama de flujo que se lleva a cabo durante éste proceso:

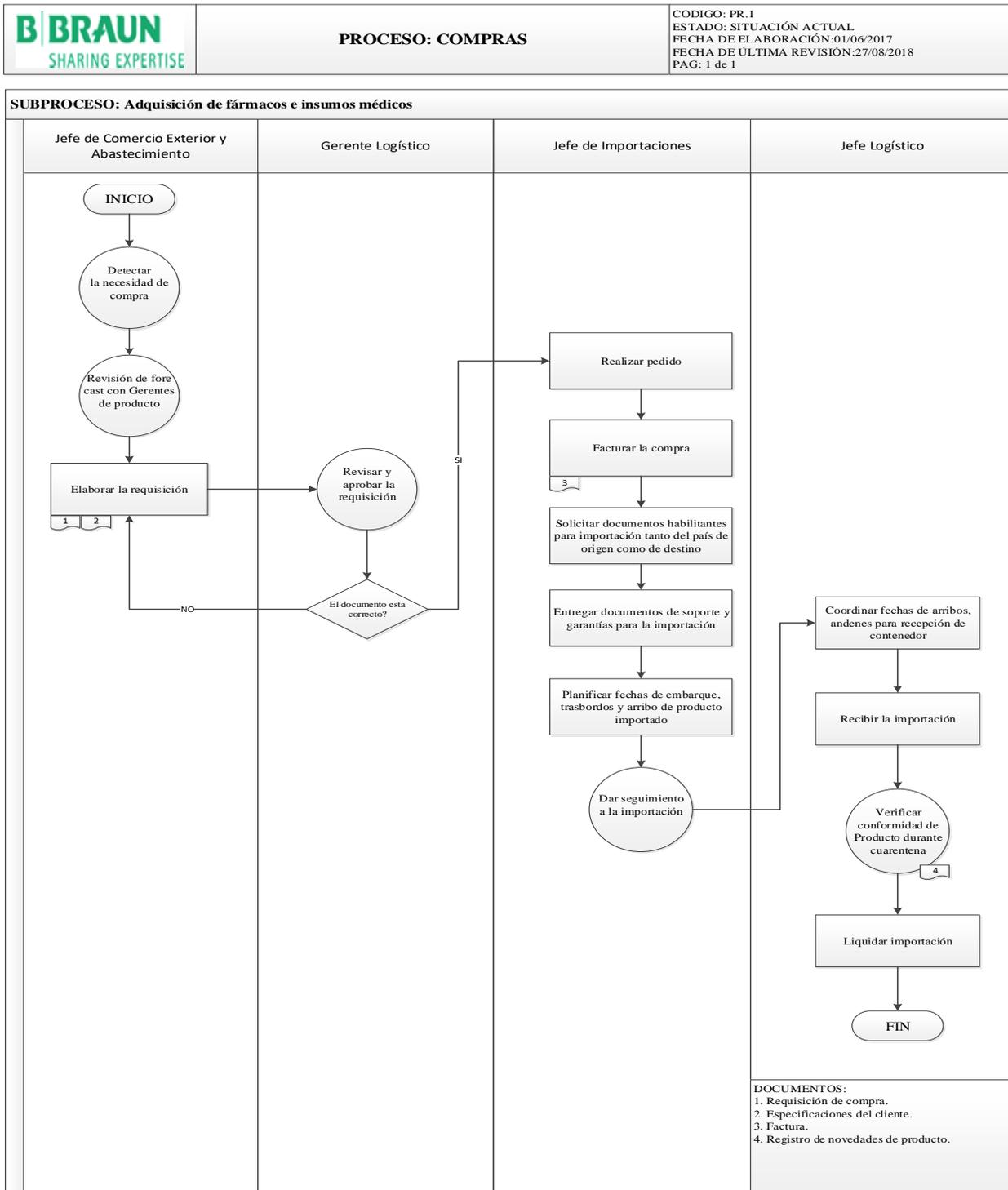


Figura 2. Diagrama de Flujo del Proceso de Compras
 Fuente: Repositorio B.Braun Medical S.A.

- B. Gestión de aduanas.-** La operación de importaciones en la actualidad es manejada por un agente de aduanas, el cual se encarga de nacionalizar las importaciones cumpliendo con las normativas vigentes en el Servicio Nacional de Aduanas (SENAE), que es la entidad que regula toda actividad de comercio exterior en el Ecuador, mismas que determina a quienes pueden importar, como obtener el registro de importador, restricciones de productos a importar, desaduanización de productos, selección de agentes aduaneros autorizados, documentos de acompañamiento, documentos de soporte, modalidad de aforo y pago de tributos. Se aclara que los certificados de análisis de lote que se nombraron como faltantes en el punto anterior, no son documentos obligatorios para el proceso de nacionalización de importaciones.
- C. Almacenamiento.-** Dado que B.Braun Medical, se certificó en BPA´S en el mes de julio del año 2017, todos los parámetros que demanda la norma para el almacenamiento de productos se cumplen, de modo que la infraestructura, y espacio físico del centro de distribución, así como también los vehículos empleados para los despachos, están acordes con la funcionalidad, seguridad y efectividad que las operaciones logísticas requieren, considerando las necesidades de almacenamiento de acuerdo al volumen de los productos y a los criterios de despacho y distribución.
- D. Empaque. -** Por BPA´S, B.Braun Medical para facilitar la eficiencia en el manejo de materiales, consolida la carga en cajas más grandes, cuidando siempre el no exceder el peso de 25 kg por unidad de empaque. los productos con formas de latas, botellas o cajas se suelen combinar en una unidad más grande llamada caja de cartón maestra, la cual tiene dos funciones importantes. Primero sirve para

proteger el producto durante el proceso logístico. Segundo, facilita el manejo al crear un paquete grande en lugar de un sin número de productos individuales pequeños.

- E. **Embalaje.** - Los productos comercializados en B.Braun Medical, son de varios tamaños, según su tipo vienen contenidos dentro de empaque secundario y terciario; los tamaños son variados, dependiendo del tipo de insumo o medicamento que lo contenga.

La ventaja de un correcto embalaje o consolidación de carga de una forma estandarizada, permite determinar con facilidad el contenido de cada uno permitiendo identificar con facilidad el tamaño o tipo de producto requerido y apilar de manera eficiente. El embalaje ideal para el manejo y transporte de materiales, sería un cubo perfecto con las mismas dimensiones de altura, fondo y ancho.

Uno de los costos más altos en la cadena de abastecimiento es el transporte, mismo que en la actualidad se negocia por bulto.

- F. **Estibaje.** - Al ser B.Braun Medical una comercializadora, esta empresa no posee flota de camiones propia para realizar esta actividad, por lo que contrata el servicio de terceros lo que permite optimizar los gastos que una flota de transportes generaría para cumplir con los compromisos de entrega en varios destinos a nivel nacional.

La clave para hacer rentable un flete de transporte está dada en función de la optimización del espacio del furgón, y esta actividad se logra mediante el correcto estibaje, actividad que busca la protección del producto y la optimización del transporte. Es fundamental saber interpretar la información que detallan los pictogramas de las cajas de empaque sobre resistencia de las mismas, flechas de

dirección para acomodar carga y capacidad máxima de apilamiento. En esta actividad, se debe considerar que, para un manejo eficiente y reducción de tiempos en los embarques y desembarques, se puede utilizar equipo especial como montacargas que permiten mayor eficiencia durante la manipulación de cargas.

G. Manipulación de cargas. - Antes de conseguir la certificación BPA´S, B.Braun Medical manipulaba el producto sin el equipo adecuado lo que generaba en ciertos casos demoras al momento de preparar pedidos por falta de recursos mecánicos. El manejo de materiales, es una actividad importante dentro del almacenamiento, los productos deben recibirse, moverse, guardarse y clasificarse para cumplir con los requerimientos y pedidos del cliente. La mano de obra directa y el capital invertido en el equipo de manejo de materiales, son elementos significativos del costo logístico total. Cuando se efectúa de una manera deficiente, el manejo de materiales puede provocar daños substanciales en el producto.

H. Control de temperatura y humedad. - Previa la certificación BPA´S, las instalaciones físicas del lugar destinado para el almacenamiento cumplía con requisitos básicos, los cuales no cubrían los parámetros preestablecidos en el manual de buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución.

Para obtener la certificación, B.Braun Medical invirtió recursos económicos acondicionando el área de almacenamiento según el tipo de producto que se comercializa. El almacenamiento temporal y transporte, deben contar con medidores de temperatura y humedad relativa (termo higrómetros) debidamente calibrados; la verificación de las condiciones de temperatura y humedad se registrarán de conformidad a un procedimiento establecido y validado por el cliente.

I. **Transporte.** - Al ser el transporte una actividad logística contratada por B.Braun Medical, la exigencia a transportista era básica. Hoy en día, gracias a los parámetros exigidos por la certificación BPA´S, el despacho de los productos se realiza de forma tal que se evita confusión y la contaminación cruzada, es decir consolidar carga con otros productos.

Los procedimientos mínimos solicitado al transportista incluyen ya protocolos para manejo de documentos habilitantes necesarios para el transporte, seguir un procedimiento operativo que garantice la integridad de los mismas, ubicación de la carga dentro de contenedores sanitados, contar con termohigrómetros calibrados, tener procedimientos y tomar medidas necesarias para evitar robos, rupturas y derrames.

J. **Capacitación del personal.** - Si bien es cierto, la capacitación al personal es una actividad que se ha venido cumpliendo con regularidad, los temas capacitados no han sido focalizados en los temas que hoy en día la certificación BPA´S exige como conocimiento obligatorio del personal que labora con producto pharma. A partir de la obtención de la certificación BPA´S, la capacitación del personal ha sido normada y estandarizada en cuanto a conocimientos de protocolos necesarios para manipular de manera correcta y eficiente el producto farmacéutico. Todo establecimiento dedicado a esta actividad deberá contar con personal calificado y con el conocimiento técnico suficiente para mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución.

3.3 Análisis de los de factores externos que influyen en la estabilidad de productos farmacéuticos

Es poco o casi nulo que una empresa que importe producto considere dentro de sus análisis factores externos que puedan afectar las características físico químicas del producto que se está importando; solo el sector farmacéutico lo hace, pero esta actividad mayoritariamente depende del país de origen del producto, es decir aquel que exporta hacia Ecuador.

Actualmente en la empresa B.Braun Medical, los análisis de factores externos que afectan la integridad del producto durante el proceso de importaciones, no es considerada una actividad crítica en cuanto al cuidado de la integridad de la carga que se receipta, tal es el caso que frecuentemente se receipta carga tanto aérea como marítima mal asegurada, apilada y con embalaje defectuoso que daña el empaque terciario, secundario e incluso hasta el primario, lo que genera pérdidas del producto adquirido.

Al momento de solicitar información histórica para analizar las fallas en operación más frecuentes, no se obtuvo respuesta ya que no se registran datos. Al preguntar acerca de las acciones inmediatas empleadas cuando el producto se encuentra con su empaque o embalaje dañado, se supo manifestar que se realizan cambios de cajas, lo que obviamente genera gasto adicional que no es considerado al momento de realizar la venta final y mantener los márgenes de rentabilidad preestablecidos.

Si se analizará el tiempo y recursos que se emplean en reacondicionar producto cuyo empaque llegó en mal estado, se obtendrían datos interesantes que seguramente llevarían a solicitar acciones correctivas que ahorren estos gastos ocultos.

Al solicitar información histórica referente al comportamiento de los datos que registran las exclusiones de temperatura y humedad durante el transporte del producto en el proceso de importación, no se obtuvo respuesta, ya que esa data no es considerada como un factor crítico, sino que se revisa conforme llega cada importación, pero no se puede analizar eficiencia y cumplimiento del transporte multimodal que se haya empleado.

El cumplimiento de parámetros de temperatura y humedad, si se convierte en un factor crítico para el análisis ya que se podría identificar como están los estándares de calidad y servicio del transporte multimodal.

Según Torres y Gil (2005), para la distribución de medicamentos, los estudios de estabilidad acelerado e intermedio, son más severas que el estudio a largo plazo, esto con el fin de simular aquellas condiciones en las que se pudiera encontrar el medicamento fundamentalmente durante su distribución; contemplando dos situaciones diferentes: la de medicamentos que se van a conservar en condiciones medioambientales, y la de medicamentos que se van a conservar a bajas temperaturas.

Para los medicamentos que se van a conservar a condiciones medioambientales, el estudio de estabilidad a largo plazo, establece cuatro zonas climáticas donde la temperatura cinética media derivada se calcula a partir de la temperatura cinética media, pero se agrega un margen de seguridad como consecuencia del análisis de datos climatológicos de ciudades específicas.

Esta directriz principal para los estudios de estabilidad fue desarrollada pensando en la comercialización y, por tanto, conservación de medicamentos en la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos, que están incluidos en las zonas climáticas I y II. A la hora de proponer un período de validez se consideran como condiciones de conservación las más extremas a las de la zona climática II, y las condiciones de almacenamiento de las muestras de los estudios de estabilidad a largo plazo se establecen de acuerdo a estas condiciones de conservación, esto es, una temperatura constante de $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa ambiente constante del $60\% \pm 5\%$

Para temas de logística pharma, la zona climática donde Ecuador se encuentra ubicado, mantiene las siguientes regulaciones:

Tabla 5
Zona climática IVa

ZONA CLIMÁTICA:	Zona IVa (30° C - 65% HR)
LOTES DE ANÁLISIS	3 lotes mínimo
ESPECIFICACIONES	Físicas, químicas, fisicoquímicas y microbiológicas.
EVALUACIÓN DE DATOS	Discusión estadística si es necesario.
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Largo plazo: (30° C 70% HR)
OTRAS CONDICIONES	Refrigerado, tiempo mínimo al registro 12 meses, los estudios de estabilidad deben prolongarse hasta la fecha de caducidad propuesta.
FRECUENCIA DE ANÁLISIS	Largo plazo, hasta 60 meses.

Fuente: OMS 953 (2009). Reg. oficial 335 (2010).

La logística pharma, para realizar despachos, considera a que destino está dirigida la carga y según eso poder calibrar los termo higrómetros, mismos que servirán para monitorear la carga a lo largo de la travesía para poder garantizar que el medicamento conserve las especificaciones dadas por el fabricante.

3.4 Análisis estadístico – metodología Anova para evaluar el transporte multimodal aéreo, terrestre y marítimo en las rutas Alemania – Ecuador, Francia – Ecuador y Colombia – Ecuador

Para el presente proyecto se recolectó datos de temperatura y humedad relativa, de las importaciones de fármacos e insumos médicos que realizó la empresa B.Braun Medical S.A., durante ocho meses en las rutas: Alemania – Ecuador, Francia – Ecuador y Colombia – Ecuador.

Los registros provienen de los reportes que se generan a lo largo de la travesía a la cual el dataloger es asignado. El reporte denominado B.Braun temperature monitored shipment, tiene una codificación de control único y está conformado por cinco secciones las cuales controlan lo siguiente:

- (a) Información adicional. - Esta sección detalla la fecha de embarque, cantidad, guía de remisión, factura y el tipo de transporte.
- (b) Libero configuration. - La sección de libero detalla el estado, serie y código del dataloger.

- (c) Alarm zone. - Esta sección detalla los límites superior, medio e inferior permitidos para la carga transportada, misma que es regulado por el fabricante y considera la zona climática del destinatario.
- (d) MKT limits and maximum. - Esta sección alerta cada evento de exclusión con su respectiva duración.
- (e) Loggin results. - Esta sección detalla la temperatura máxima, mínima, promedio, hora de creación, hora de alarma y hora de apertura del contenedor.

Toda la información referida en ésta sección se la puede observar en la siguiente hoja, la misma que se obtiene del dataloger que viene en cada uno de los contenedores de las importaciones.



B.Braun Temperature Monitored Shipment

Additional Information

Please always send this PDF report to B.Braun@liberomanager.com

Loading Date \(\YYYY-MM-DD\): § 2017-07-19
 Loading Unit: § 4150136230
 Transport No.: §
 Delivery Note: § 409886923/2
 Invoice: § 5310428187
 Transport Mode: § Air

LIBERO Configuration

Type:	LIBERO CB V4.17	Current State:	Stopped
Device ID:	7201 0487 122	Start at:	2017-07-19 06:16:11
Log Interval:	15 m	First Measurement:	2017-07-19 07:16:11
Report Time Base:	UTC	Checksum:	bbC1 / 1.610.748.385
Configured by:	S1361, BBMAG5906/dfe/ide, 2017-07-19 06:15:32		

Alarm Zone	Allowed Time	Total Time	No. of Excursions	Longest Exo.	Status
H1: over 25.0 °C	0 m (sin)	3 d 2 h 0 m	10 / unlimited	1 d 14 h 45 m	ALARM
G: 5.0 to 25.0 °C	unlimited	17 d 8 h 30 m			
L1: below 5.0 °C	0 m (sin)	0 m	0 / unlimited	0 m	OK

MKT Limits and Maximum Duration

Duration: 20 d 10 h 30 m
 MKT: 21.3 °C

Alarm Conditions

none

Logging Results

Highest Temperature:	36.6 °C; 2017-08-01 13:46:11	Stop at:	2017-08-08 17:38:28
Lowest Temperature:	8.9 °C; 2017-07-31 20:01:11	Alarm at:	2017-07-19 08:46:11
Average Temperature:	20.3 °C	File created:	2017-08-08 17:39:26

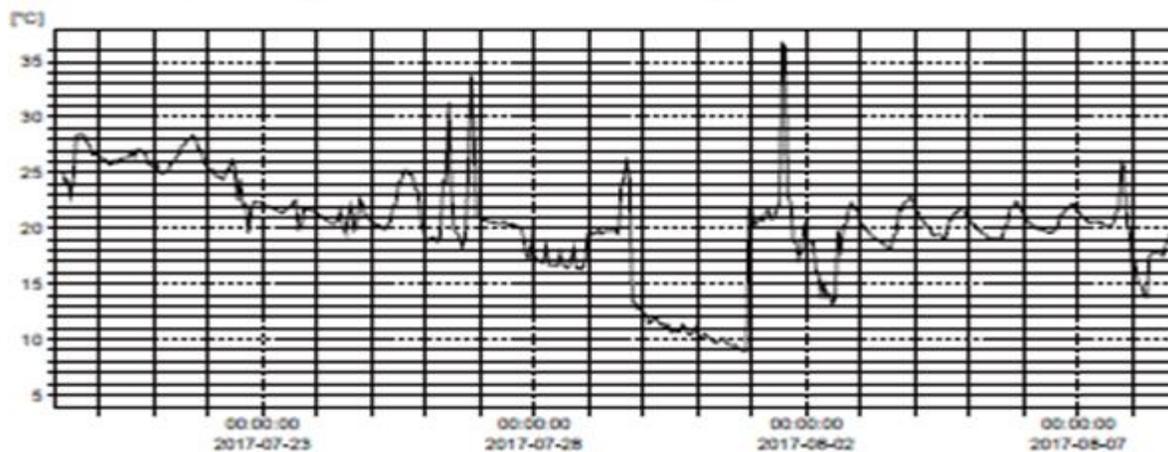


Figura 3. Hoja de monitoreo del dataloger
 Fuente: Repositorio B. Braun Medical S.A.

3.4.1 Recolección de la información

Para las rutas de análisis se han consolidado los reportes B.Braun Temperature monitored shipment en la Tabla 5, la cual se organizó por mes, tipo de transporte, se extraen las temperaturas máxima, mínima, media y compara contra la temperatura cinética media. Considerar la zona climática de destino para identificar, fechas de salida, llegada, calcular el tiempo de transporte en días y colocar un validador que identifique las excursiones en temperatura y humedad relativa.

Tabla 6
Resumen de reporte de importaciones

MES	T MAX (°C)	T MIN (°C)	T MED (°C)	TCM (°C) TEÓRICA	ZONA CLIMATICA	TEMP MAX	VIA DE TRANSP.	RUTA DE ORIGEN	H MAX (% HR)	H (% HR) MEDIA	H (% HR) TEÓRICA	HUM MAX
MAYO	24,10	14,00	22,20	30,00	IV b	ACEPTAR	MARÍTIMO	FRANCIA	63,50	54,63	70	ACEPTAR
MAYO	26,90	4,60	13,80	30,00	IV b	ACEPTAR	AEREO	ALEMANIA	63,50	53,61	70	ACEPTAR
MAYO	24,20	16,60	20,30	30,00	IV b	ACEPTAR	MARÍTIMO	FRANCIA	58,07	49,95	70	ACEPTAR
JUNIO	27,10	15,50	20,20	30,00	IV b	ACEPTAR	MARÍTIMO	ALEMANIA	52,10	50,41	70	ACEPTAR
JUNIO	30,00	7,30	17,53	30,00	IV b	ACEPTAR	TERRESTRE	COLOMBIA	70,00	58,83	70	ACEPTAR
JULIO	33,80	17,20	20,40	30,00	IV b	RECHAZAR	MARÍTIMO	ALEMANIA	52,61	50,91	70	ACEPTAR
JULIO	29,70	8,40	21,70	30,00	IV b	ACEPTAR	AEREO	FRANCIA	55,97	54,15	70	ACEPTAR
JULIO	32,50	9,40	21,70	30,00	IV b	RECHAZAR	AEREO	FRANCIA	55,97	54,15	70	ACEPTAR
JULIO	24,40	19,70	20,50	30,00	IV b	ACEPTAR	MARÍTIMO	FRANCIA	52,87	51,16	70	ACEPTAR
JULIO	25,70	18,30	20,40	30,00	IV b	ACEPTAR	MARÍTIMO	ALEMANIA	52,61	50,91	70	ACEPTAR
JULIO	30,10	7,90	16,71	30,00	IV b	RECHAZAR	TERRESTRE	COLOMBIA	70,6	57,9	70	VERIFICAR
JULIO	30,00	7,50	17,11	30,00	IV b	ACEPTAR	TERRESTRE	COLOMBIA	70,4	45,94	70	VERIFICAR
JULIO	28,90	7,60	15,95	30,00	IV b	ACEPTAR	TERRESTRE	COLOMBIA	60,4	47,48	70	ACEPTAR
JULIO	30,00	6,90	17,74	30,00	IV b	ACEPTAR	TERRESTRE	COLOMBIA	70,00	49,95	70	ACEPTAR
JULIO	30,00	7,60	18,69	30,00	IV b	ACEPTAR	TERRESTRE	COLOMBIA	71,00	55,09	70	VERIFICAR
JULIO	26,00	7,10	15,58	30,00	IV b	ACEPTAR	TERRESTRE	COLOMBIA	63,50	53,61	70	ACEPTAR
AGOSTO	21,30	17,40	20,30	30,00	IV b	ACEPTAR	MARÍTIMO	FRANCIA	51,59	49,92	70	ACEPTAR
AGOSTO	36,60	8,90	20,30	30,00	IV b	RECHAZAR	AEREO	ALEMANIA	54,59	48,57	70	ACEPTAR
AGOSTO	43,80	9,60	20,40	30,00	IV b	RECHAZAR	AEREO	ALEMANIA	51,84	50,16	70	ACEPTAR
AGOSTO	22,00	19,20	20,20	30,00	IV b	ACEPTAR	MARÍTIMO	ALEMANIA	54,32	48,33	70	ACEPTAR
AGOSTO	28,30	15,00	16,00	30,00	IV b	ACEPTAR	TERRESTRE	COLOMBIA	57,70	49,86	70	ACEPTAR
AGOSTO	30,10	7,50	16,64	30,00	IV b	RECHAZAR	TERRESTRE	COLOMBIA	59,40	50,98	70	ACEPTAR
AGOSTO	30,70	15,00	17,14	30,00	IV b	RECHAZAR	TERRESTRE	COLOMBIA	59,00	50,05	70	ACEPTAR
AGOSTO	20,00	16,00	18,28	30,00	IV b	ACEPTAR	TERRESTRE	COLOMBIA	63,60	59,42	70	ACEPTAR

Continua 

AGOSTO	19,70	17,40	18,81	30,00	IV b	ACEPTAR	AÉREA	COLOMBIA	68,90	63,87	70	ACEPTAR
AGOSTO	19,50	16,70	18,18	30,00	IV b	ACEPTAR	AÉREA	COLOMBIA	64,90	61,89	70	ACEPTAR
AGOSTO	20,30	16,00	18,07	30,00	IV b	ACEPTAR	AÉREA	COLOMBIA	63,60	58,37	70	ACEPTAR
AGOSTO	30,40	15,00	17,58	30,00	IV b	VERIFICAR	TERRESTRE	COLOMBIA	49,90	38,44	70	ACEPTAR
AGOSTO	21,00	15,00	17,87	30,00	IV b	ACEPTAR	TERRESTRE	COLOMBIA	67,60	61,88	70	ACEPTAR
AGOSTO	20,40	17,10	17,63	30,00	IV b	ACEPTAR	TERRESTRE	COLOMBIA	66,90	64,66	70	ACEPTAR
AGOSTO	20,90	17,80	18,64	30,00	IV b	ACEPTAR	TERRESTRE	COLOMBIA	67,10	44,99	70	ACEPTAR
SEPTIEMBRE	21,60	19,10	20,40	30,00	IV b	ACEPTAR	MARÍTIMO	FRANCIA	53,76	50,67	70	ACEPTAR
SEPTIEMBRE	28,10	20,00	23,96	30,00	IV b	ACEPTAR	AÉREA	COLOMBIA	73,60	55,91	70	VERIFICAR
SEPTIEMBRE	21,60	18,90	19,48	30,00	IV b	ACEPTAR	AÉREA	COLOMBIA	67,70	56,17	70	ACEPTAR
SEPTIEMBRE	21,70	18,50	19,84	30,00	IV b	ACEPTAR	AÉREA	COLOMBIA	49,60	46,15	70	ACEPTAR
SEPTIEMBRE	30,00	15,00	19,16	30,00	IV b	ACEPTAR	AÉREA	COLOMBIA	60,90	55,44	70	ACEPTAR
SEPTIEMBRE	28,20	19,20	23,61	30,00	IV b	ACEPTAR	AÉREA	COLOMBIA	56,80	51,56	70	ACEPTAR
SEPTIEMBRE	27,90	15,70	18,89	30,00	IV b	ACEPTAR	AÉREA	COLOMBIA	62,40	54,38	70	ACEPTAR
SEPTIEMBRE	27,90	15,20	17,14	30,00	IV b	ACEPTAR	AÉREA	COLOMBIA	59,00	50,05	70	ACEPTAR
SEPTIEMBRE	25,70	10,40	22,23	30,00	IV b	ACEPTAR	AÉREA	COLOMBIA	56,70	51,60	70	ACEPTAR
SEPTIEMBRE	28,10	20,00	23,96	30,00	IV b	ACEPTAR	AÉREA	COLOMBIA	73,60	55,91	70	VERIFICAR
SEPTIEMBRE	22,70	19,20	20,91	30,00	IV b	ACEPTAR	AÉREA	COLOMBIA	53,40	51,67	70	ACEPTAR
SEPTIEMBRE	28,90	19,20	19,31	30,00	IV b	ACEPTAR	AÉREA	COLOMBIA	66,90	58,43	70	ACEPTAR
OCTUBRE	21,40	18,90	20,40	30,00	IV b	ACEPTAR	MARÍTIMO	FRANCIA	52,10	50,41	70	ACEPTAR
NOVIEMBRE	22,90	16,70	20,60	30,00	IV b	ACEPTAR	MARÍTIMO	ALEMANIA	67,89	66,70	70	ACEPTAR
NOVIEMBRE	30,50	6,20	20,20	30,00	IV b	VERIFICAR	AEREO	FRANCIA	51,59	49,92	70	ACEPTAR
DICIEMBRE	22,60	16,70	20,10	30,00	IV b	ACEPTAR	MARÍTIMO	FRANCIA	66,24	65,08	70	ACEPTAR
DICIEMBRE	22,80	15,90	19,70	30,00	IV b	ACEPTAR	MARÍTIMO	FRANCIA	50,31	48,68	70	ACEPTAR

En la Tabla 6, se puede observar que de los cuarenta y ocho fletes analizados existieron nueve excursiones por motivos de haber sobrepasado el límite de temperatura permitido para la zona de destino. Validando la humedad a la que el producto se encontró expuesto, se encontraron cinco excursiones.

Dentro de las nueve excursiones de temperatura, tres corresponden a la ruta Alemania – Ecuador, dos a la ruta Francia – Ecuador y cuatro a la ruta Colombia Ecuador.

De las nueve excursiones de temperatura, una es por vía marítima, cuatro por vía aérea y cuatro por vía terrestre.

Para el caso de las cinco excursiones por humedad, todas pertenecen a la ruta Colombia – Ecuador, de las cuales, tres son por vía terrestre y dos por vía aérea.

Tabla 7
Reporte de importaciones de temperatura

MES	T MAX (°C)	T MIN (°C)	T MED (°C)	TCM (°C) TEÓRICA	ZONA CLIMATICA DESTINO	TEMP MAX	VIA DE TRANSP.	RUTA DE ORIGEN
JULIO	32,5	9,4	21,7	30	IV b	RECHAZAR	AEREO	FRANCIA
AGOSTO	36,6	8,9	20,3	30	IV b	RECHAZAR	AEREO	ALEMANIA
AGOSTO	43,8	9,6	20,4	30	IV b	RECHAZAR	AEREO	ALEMANIA
JULIO	33,8	17,2	20,4	30	IV b	RECHAZAR	MARÍTIMO	ALEMANIA
NOVIEMBRE	30,5	6,2	20,2	30	IV b	VERIFICAR	AEREO	FRANCIA
JULIO	30,1	7,9	16,71	30	IV b	VERIFICAR	TERRESTRE	COLOMBIA
AGOSTO	30,1	7,5	16,64	30	IV b	VERIFICAR	TERRESTRE	COLOMBIA
AGOSTO	30,7	15	17,14	30	IV b	VERIFICAR	TERRESTRE	COLOMBIA
AGOSTO	30,4	15	17,58	30	IV b	VERIFICAR	TERRESTRE	COLOMBIA

Tabla 8
Reporte de importaciones de humedad

MES	ZONA CLIMATICA DESTINO	VIA DE TRANSP.	RUTA DE ORIGEN	H MAX (% HR)	H (% HR) MEDIA	H (% HR) TEÓRICA	HUM MAX
JULIO	IV b	TERRESTRE	COLOMBIA	70,6	57,9	70	VERIFICAR
JULIO	IV b	TERRESTRE	COLOMBIA	70,4	45,94	70	VERIFICAR
JULIO	IV b	TERRESTRE	COLOMBIA	71,00	55,09	70	VERIFICAR
SEPTIEMBRE	IV b	AÉREA	COLOMBIA	73,60	55,91	70	VERIFICAR
SEPTIEMBRE	IV b	AÉREA	COLOMBIA	73,60	55,91	70	VERIFICAR

Para el tratamiento de excursiones B.Braun Medical emplea protocolos que se encuentran preestablecidos los cuales se basan en los estudios de estabilidad de los fármacos que se comercializan. El protocolo indica que al detectarse una excursión de temperatura se considere lo siguiente:

1. Determinar el número de pedido de la importación y extraer el paking list donde se detallan los productos transportados.
2. Identificar el fármaco que se encontraba dentro de la importación.
3. Obtener el estudio de estabilidad del fármaco, mismo que se encuentra en el repositorio de B.Braun Medical S.A.
4. Identificar el tiempo máximo al cual el producto fue expuesto, considerando el límite de temperatura que especifica la fórmula.
5. Validar si el tiempo de exposición durante el transporte está dentro de los parámetros de los estudios de estabilidad.

Nota: Si la excursión está dentro de los parámetros de estabilidad se acepta la importación, caso contrario se rechaza.

Los riesgos que representan el rechazo de las importaciones para B.Braun Medical desde sus plantas de producción se reflejan en dinero, generando posibles

pérdidas en el primer semestre del año 2017 por un valor de \$ 2.415.000,00 . Estos rubros se podrían mitigar con una buena planificación logística, especialmente en la selección correcta del transporte multimodal.

La eficiencia en la logística de importación se sustenta en variables que consideran la mejor opción de transporte multimodal, la estructura de costos y las condiciones de almacenamiento.

A continuación, se despliegan las Tablas 9, 10 y 11 donde se observa los datos de temperatura y humedad media para cada una de las rutas. Se tomó los datos de la temperatura, la misma que se usará para comparar con la temperatura cinética media; en el caso de la humedad se recolectaron los datos de la humedad media y se comparó con la humedad relativa media.

Tabla 9*Temperatura y Humedad ruta Alemania – Ecuador por mes de importación*

MES/RUTA	ALEMANIA					
	RUTA MARITIMA		RUTA AEREA		RUTA TERRESTRE	
	TEMPERATURA	HUMEDAD	TEMPERATURA	HUMEDAD	TEMPERATURA	HUMEDAD
MAYO	0,00	0,00	13,80	53,61	NA	NA
JUNIO	20,20	50,41	0,00	0,00	NA	NA
JULIO	20,40	50,91	0,00	0,00	NA	NA
	20,40	50,91	0,00	0,00	NA	NA
AGOSTO	0,00	0,00	20,30	48,57	NA	NA
	0,00	0,00	20,40	50,16	NA	NA
	20,20	48,33	0,00	0,00	NA	NA
SEPTIEMBRE	0,00	0,00	0,00	0,00	NA	NA
OCTUBRE	0,00	0,00	0,00	0,00	NA	NA
NOVIEMBRE	20,60	66,70	0,00	0,00	NA	NA
DICIEMBRE	0,00	0,00	0,00	0,00	NA	NA

Tabla 10*Temperatura y Humedad ruta Francia – Ecuador por mes de importación*

MES/RUTA	FRANCIA					
	RUTA MARITIMA		RUTA AEREA		RUTA TERRESTRE	
	TEMPERATURA	HUMEDAD	TEMPERATURA	HUMEDAD	TEMPERATURA	HUMEDAD
MAYO	22,20	54,63	0,00	0,00	NA	NA
	20,30	49,95	0,00	0,00	NA	NA
JUNIO	0,00	0,00	0,00	0,00	NA	NA
JULIO	0,00	0,00	21,70	54,15	NA	NA
	0,00	0,00	21,70	54,15	NA	NA
	20,50	51,16	0,00	0,00	NA	NA
AGOSTO	20,30	49,92	0,00	0,00	NA	NA
SEPTIEMBRE	20,40	50,67	0,00	0,00	NA	NA
OCTUBRE	20,40	50,41	0,00	0,00	NA	NA
NOVIEMBRE	0,00	0,00	20,20	49,92	NA	NA
DICIEMBRE	20,10	65,08	0,00	0,00	NA	NA
	19,70	48,68	0,00	0,00	NA	NA

Tabla 11*Temperatura y Humedad ruta Colombia – Ecuador por mes de importación*

MES/RUTA	COLOMBIA					
	RUTA MARITIMA		RUTA AEREA		RUTA TERRESTRE	
	TEMPERATURA	HUMEDAD	TEMPERATURA	HUMEDAD	TEMPERATURA	HUMEDAD
MAYO	NA	NA	0,00	0,00	0,00	0,00
JUNIO	NA	NA	0,00	0,00	17,53	58,83
JULIO	NA	NA	0,00	0,00	16,71	57,90
	NA	NA	0,00	0,00	17,11	45,94
	NA	NA	0,00	0,00	15,95	47,48
	NA	NA	0,00	0,00	17,74	49,95
	NA	NA	0,00	0,00	18,69	55,09
	NA	NA	0,00	0,00	15,58	53,61
AGOSTO	NA	NA	0,00	0,00	16,00	49,86
	NA	NA	0,00	0,00	16,64	50,98
	NA	NA	0,00	0,00	17,14	50,05
	NA	NA	0,00	0,00	18,28	59,98
	NA	NA	18,81	63,87	0,00	0,00
	NA	NA	18,18	61,89	0,00	0,00
	NA	NA	18,07	58,37	0,00	0,00
	NA	NA	0,00	0,00	17,58	38,44
	NA	NA	0,00	0,00	17,87	61,88
	NA	NA	0,00	0,00	17,63	64,66
SEPTIEMBRE	NA	NA	0,00	0,00	18,64	44,99
	NA	NA	23,96	55,91	0,00	0,00
	NA	NA	19,48	56,17	0,00	0,00
	NA	NA	19,84	46,15	0,00	0,00
	NA	NA	19,16	55,44	0,00	0,00
	NA	NA	23,61	51,56	0,00	0,00
	NA	NA	18,89	54,38	0,00	0,00
	NA	NA	17,14	50,05	0,00	0,00
	NA	NA	22,23	51,60	0,00	0,00
	NA	NA	23,96	55,91	0,00	0,00
OCTUBRE	NA	NA	20,91	51,67	0,00	0,00
NOVIEMBRE	NA	NA	19,31	58,43	0,00	0,00
DICIEMBRE	NA	NA	0,00	0,00	0,00	0,00

3.4.2 Análisis estadístico ANOVA

El análisis de varianza (ANOVA) prueba la hipótesis de que las medias de dos o más poblaciones son iguales. El análisis ANOVA evalúa la importancia de uno o más factores al comparar las medias de la variable de respuesta en los diferentes niveles de los factores. Para usar el ANOVA se considera lo siguiente:

1. Las poblaciones están distribuidas normalmente.
2. Las poblaciones tienen desviaciones estándar iguales (s).
3. Las muestras se seleccionan independientemente.

Para este análisis existe un procedimiento que consta de cinco pasos que sistematiza la prueba de hipótesis; al llegar al paso 5; ya se puede rechazar o no la hipótesis, el proceso es el siguiente:

Paso 1: Se plantea las hipótesis nula y alternativa.

La hipótesis nula se designa (H_0) y la hipótesis alternativa (H_1), las mismas que quedan planteadas de la siguiente manera:

- H_0 : Todas las medias de la población son iguales.
- $H_0: \mu_1 = \mu_2 = \mu_3$
- H_1 : Al menos una de las medias de la población es diferente.
- $H_1: \mu_1 \neq \mu_2 \neq \mu_3$

Paso 2: Se selecciona el nivel de significancia.

El nivel de significancia se denota mediante la letra griega α (alfa), algunas veces también se denomina nivel de riesgo. Este término es el más adecuado, ya que es el riesgo que se toma al rechazar la hipótesis nula cuando, en realidad es verdadera. Se usa el nivel 0.05 (nivel 5%), para proyectos de investigación sobre consumo, el nivel 0.10 (nivel 10%) para encuestas políticas y el nivel 0.01 (nivel 1%) para el aseguramiento de la calidad.

Paso 3: Se identifica el estadístico de prueba.

El estadístico de prueba es el valor determinado a partir de la información muestral, que se utiliza para determinar si se rechaza la hipótesis nula. Para el análisis ANOVA el estadístico de prueba sigue la distribución F.

Paso 4: Se formula la regla de decisión.

Una regla de decisión establece las condiciones específicas en las que se rechaza la hipótesis nula y las condiciones en las que no se rechaza la hipótesis nula. La región de rechazo define la ubicación de todos los valores que son tan pequeños o grandes, que la probabilidad de que se presenten bajo la suposición de que la hipótesis nula es verdadera, es muy remota. Para establecer esta regla se necesita el valor crítico el mismo que se toma de las Tablas "Distribución F", ya sea con un nivel de significancia del 1% o 5%.

Paso 5: Se toma una decisión.

Para esto se calcula el estadístico de prueba y compararlo con el valor crítico, y así tomar una decisión aceptar la hipótesis nula o rechazarla y aceptar la hipótesis alternativa.



Figura 4. Zona de aceptación y rechazo de la hipótesis nula.

Fuente: Lind, D.A., W.G. R.D. Mason. (2004). Estadística para administración y economía

Además, se debe determinar los grados de libertad los mismos que se determinan de la siguiente manera:

- Grados de libertad del numerador: $k-1$
- Grados de libertad del denominador: $n-k$

Donde:

k: Número de grupos.

n: Número de observaciones

Aplicando la metodología Anova para análisis estadísticos de los transportes multimodales en las rutas Alemania –Ecuador;

A. ANÁLISIS DE LA RUTA ALEMANIA – ECUADOR

Tabla 12

Datos de temperatura y humedad ruta Alemania - Ecuador

N°/RUTA	RUTA ALEMANIA - ECUADOR			
	RUTA MARITIMA		RUTA AEREA	
	TEMPERATURA (X)	HUMEDAD (X)	TEMPERATURA (X)	HUMEDAD (X)
1	20,20	50,41	13,80	53,61
2	20,40	50,91	20,30	48,57
3	20,40	50,91	20,40	50,16
4	20,20	48,33		
5	20,60	66,70		

1. Planteamiento de Hipótesis

Ho: Todas las medias son iguales.

Ho: $\mu_1 = \mu_2$

H₁: Por menos una de las medias es diferente.

$$H_1: \mu_2 \neq \mu_1$$

2. Nivel de significancia: $\alpha=0.01$
3. Procesamiento de información para la Temperatura.

Tabla 13

Resumen de valores estadísticos de temperatura para la ruta Alemania - Ecuador

RUTA ALEMANIA - ECUADOR				
RUTA	n	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	DESV. EST. AGRUPADA (s)
AÉREA	3	18,17	3,78	2,18
MARÍTIMA	5	20,36	0,17	

Tabla 14

Anova de la temperatura en la ruta Alemania - Ecuador

TABLA ANOVA					
Fuente de variación	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Media de cuadrados	F	Valor p
RUTA	9,02	1	9,02	1,88	0,219
ERROR	28,72	6	4,79		
TOTAL	37,73	7			

- Distribución F 0.01 con un nivel de significancia del 99%

F_{teórico}	13,75
----------------------------	-------

En la siguiente gráfica de distribución se puede observar el valor crítico de F ($F_{teórico}=13,75$), para los valores de temperatura en la ruta de Alemania con 1 y 6 grados

de libertad; el valor calculado para F ($F_{\text{práctico}}=1,88$) es menor que el valor crítico por lo tanto se acepta la hipótesis nula (H_0), se rechaza la hipótesis alternativa (H_1) y se concluye que no hay una diferencia significativa entre las medias de las dos rutas (marítima y aérea), es decir en las dos rutas se manejan valores similares de temperatura media, por consiguiente no se puede afirmar que una ruta es mejor que la otra.

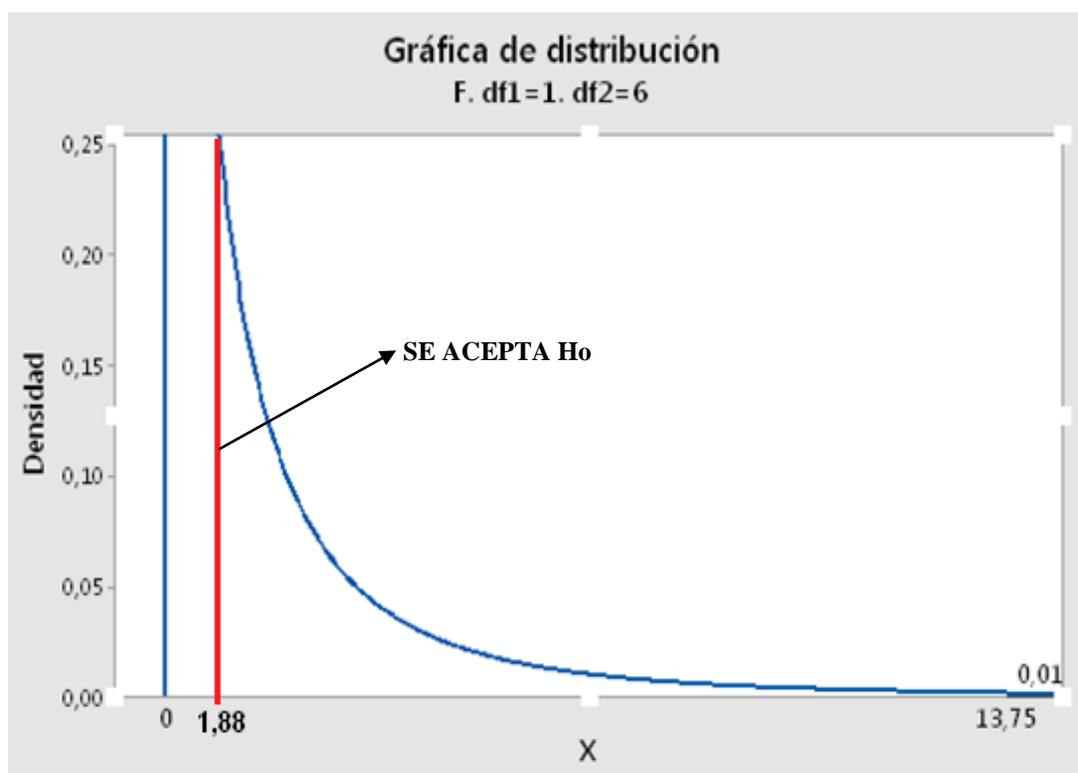


Figura 5. Gráfica de distribución de temperatura ruta Alemania

En la siguiente gráfica se puede observar el valor de la media de las temperaturas para la ruta Alemania - Ecuador; en donde para la ruta marítima la media se encuentra en 20,36 °C mientras que para la ruta aérea es 18,16°C; además se

Tabla 15

Resumen de valores estadísticos de humedad para la ruta Alemania - Ecuador

MEDIAS - RUTA ALEMANIA				
RUTA	n	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	DESV. EST. AGRUPADA (s)
AÉREA	3	61,20	8,17	7,79
MARÍTIMA	5	73,76	7,60	

Tabla 16

Anova de la humedad en la ruta Alemania - Ecuador

TABLA ANOVA					
Fuente de variación	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Media de cuadrados	F	Valor p
RUTA	296,00	1	296,04	4,87	0,069
ERROR	364,70	6	60,79		
TOTAL	660,80	7			

- Distribución F 0.01 con un nivel de significancia del 99%

F_{teórico}	13,75
----------------------------	-------

En la siguiente gráfica de distribución se puede observar el valor crítico de F ($F_{\text{teórico}}=13,75$), para los valores de humedad en la ruta de Alemania con 1 y 6 grados de libertad; el valor calculado para F ($F_{\text{práctico}}= 4,87$) es menor que el valor crítico por lo tanto se acepta la hipótesis nula (H_0), se rechaza la hipótesis alternativa (H_1) y se concluye que no hay una diferencia significativa entre las medias de las dos rutas

(marítima y aérea), es decir en las dos rutas se manejan valores similares de humedad relativa media, por consiguiente no se puede afirmar que una ruta es mejor que la otra.

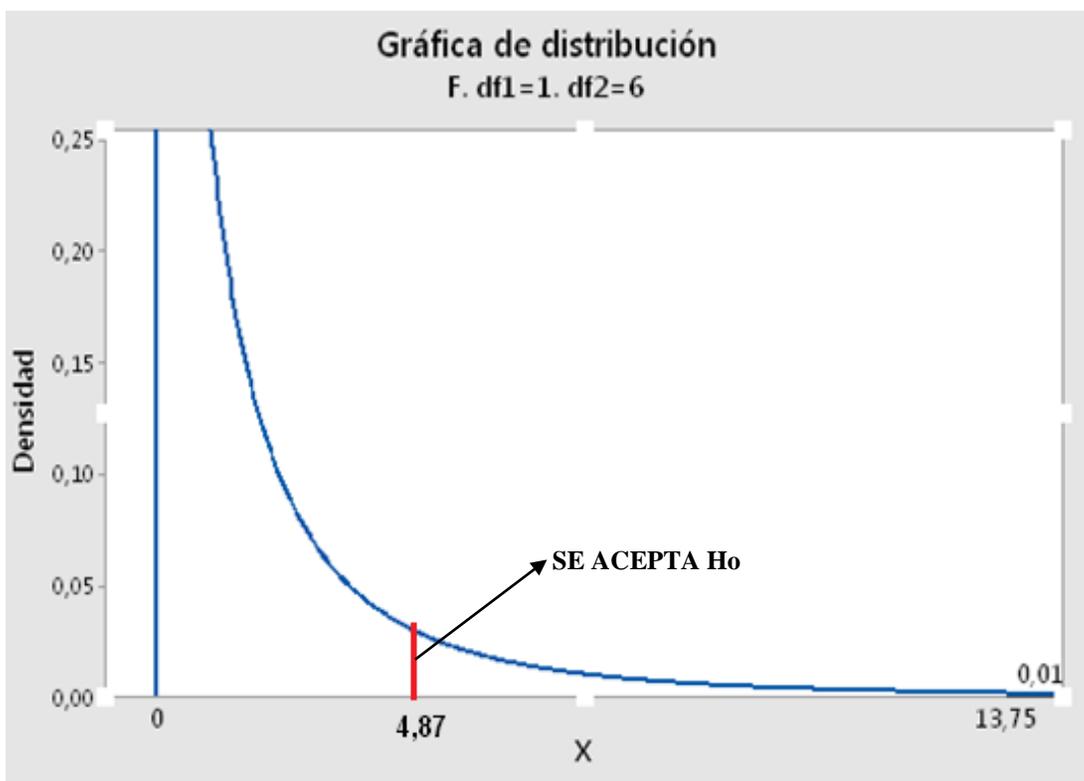


Figura 7. Gráfica de distribución de humedad ruta Alemania

En la siguiente gráfica se puede observar el valor de la media de la humedad relativa para la ruta Alemania - Ecuador; en donde para la ruta marítima la media se encuentra en 53,45 % HR, mientras que para la ruta aérea es 50,77% HR; además se puede decir que el valor de la humedad media para la ruta marítima está más cercano

del valor de la humedad relativa media ($HR_M = 70\%$); así como también los valores medios de humedad se encuentran menos dispersos respecto al valor medio total para la ruta aérea.

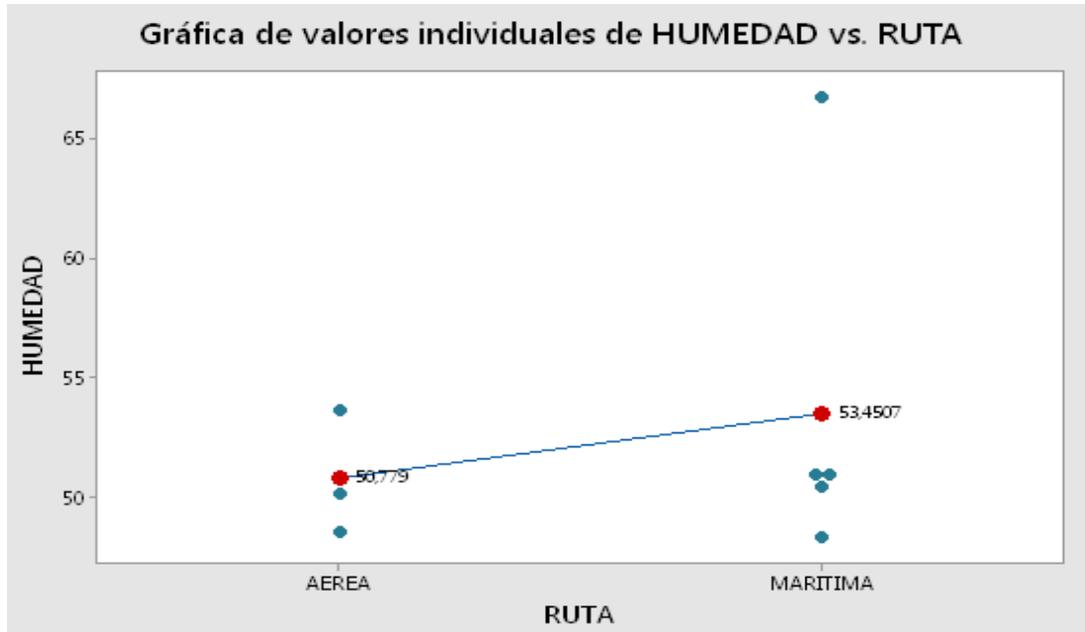


Figura 8. Gráfica de valores individuales de Humedad vs Ruta

B. ANÁLISIS DE LA RUTA FRANCIA – ECUADOR

Tabla 17*Datos de temperatura y humedad ruta Francia - Ecuador*

N°/RUTA	RUTA FRANCIA - ECUADOR			
	RUTA MARITIMA		RUTA AEREA	
	TEMPERATURA (X)	HUMEDAD (X)	TEMPERATURA (X)	HUMEDAD (X)
1	22,20	54,63	21,70	54,15
2	20,30	49,95	21,70	54,15
3	20,50	51,16	20,20	49,92
4	20,30	49,92		
5	20,40	50,67		
6	20,40	50,41		
7	20,10	65,08		
8	19,70	48,68		

1. Planteamiento de Hipótesis

Ho: Todas las medias son iguales.

Ho: $\mu_1 = \mu_2$ H₁: Por menos una de las medias es diferente.H₁: $\mu_2 \neq \mu_2$ 2. Nivel de significancia: $\alpha=0.01$

3. Procesamiento información para la Temperatura.

Tabla 18*Resumen de valores estadísticos de temperatura para la ruta Francia - Ecuador*

RUTA FRANCIA - ECUADOR				
RUTA	n	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	DESV. EST. AGRUPADA (s)
AÉREA	3	21,2	0,87	0,76
MARÍTIMA	8	20,48	0,74	

Tabla 19*Anova de la temperatura en la ruta Francia - Ecuador*

TABLA ANOVA					
Fuente de variación	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Media de cuadrados	F _{práctico}	Valor p
RUTA	1,10	1	1,10	1,88	0,203
ERROR	5,28	9	0,58		
TOTAL	6,39	10			

- Distribución F 0.01 con un nivel de significancia del 99%

F_{teórico}	10,56
----------------------------	-------

En la siguiente gráfica de distribución se puede observar el valor crítico de F ($F_{\text{teórico}}=10,56$), para los valores de temperatura en la ruta de Francia con 1 y 9 grados de libertad; el valor calculado para F ($F_{\text{práctico}}=1,88$) es menor que el valor crítico por lo tanto se acepta la hipótesis nula (H_0), se rechaza la hipótesis alternativa (H_1) y se concluye que no hay una diferencia significativa entre las medias de las dos rutas (marítima y aérea), es decir en las dos rutas se manejan valores similares de temperatura media, por consiguiente no se puede afirmar que una ruta es mejor que la otra.

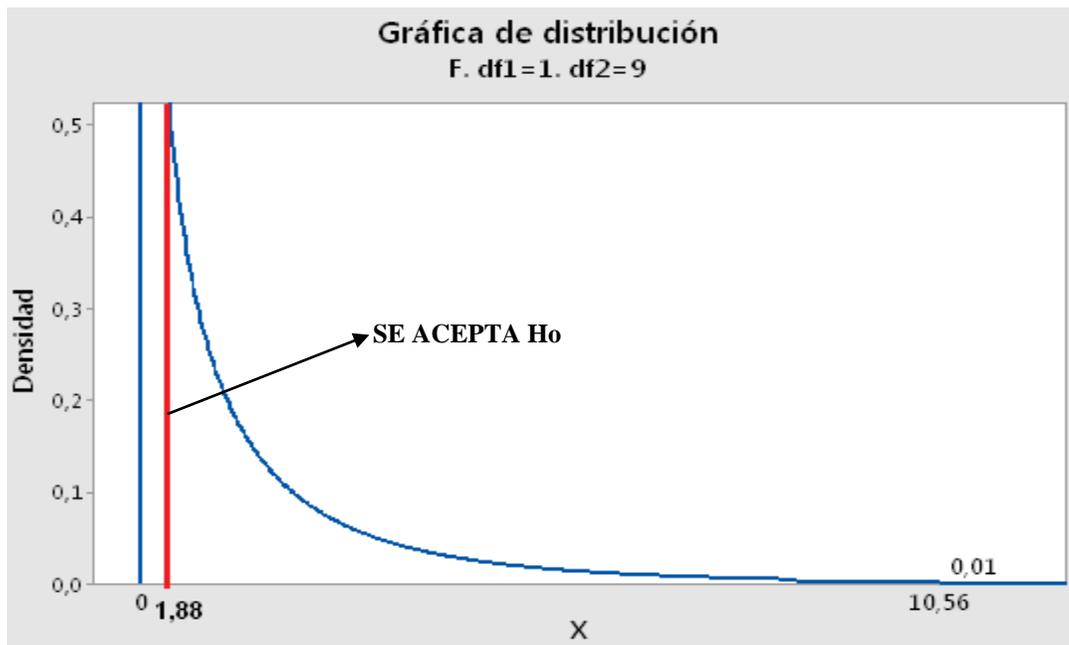


Figura 9. Gráfica de distribución de temperatura ruta Francia

En la siguiente gráfica se puede observar el valor de la media de las temperaturas para la ruta Francia - Ecuador; en donde para la ruta marítima la media se encuentra en 20,48 °C mientras que para la ruta aérea es 21,20°C; además se puede decir que el valor de la temperatura media para la ruta aérea está más cercano del valor de la temperatura cinética media ($T_{cm} = 30^{\circ}\text{C}$); así como también los valores medios de temperatura se encuentran muy dispersos respecto al valor medio total tanto para la ruta aérea como marítima.

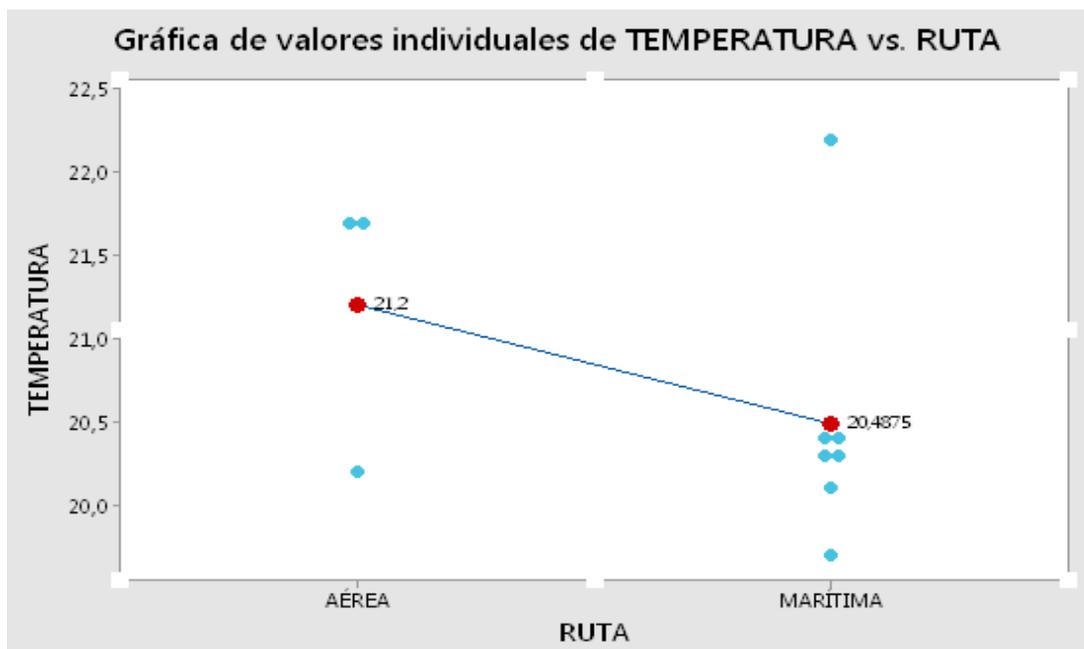


Figura 10. Gráfica de valores individuales de Temperatura vs Ruta

4. Procesamiento información para la Humedad

Tabla 20

Resumen de valores estadísticos de humedad para la ruta Francia - Ecuador

RUTA FRANCIA – ECUADOR				
RUTA	n	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	DESV. EST. AGRUPADA (s)
AÉREA	3	52,74	2,45	4,85
MARÍTIMA	8	52,56	5,35	

Tabla 21*Anova de la humedad en la ruta Francia - Ecuador*

TABLA ANOVA					
Fuente de variación	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Media de cuadrados	F _{práctico}	Valor p
RUTA	0,069	1	0,0692	0,003	0,958
ERROR	212,029	9	23,55		
TOTAL	212,099	10			

- Distribución F 0.01 con un nivel de significancia del 99%

F_{teórico}	10,56
----------------------------	-------

En la siguiente gráfica de distribución se puede observar el valor crítico de F ($F_{\text{teórico}}=10,56$), para los valores de humedad en la ruta de Francia con 1 y 9 grados de libertad; el valor calculado para F ($F_{\text{práctico}}= 0,003$) es menor que el valor crítico por lo tanto se acepta la hipótesis nula (H_0), se rechaza la hipótesis alternativa (H_1) y se concluye que no hay una diferencia significativa entre las medias de las dos rutas (marítima y aérea), es decir en las dos rutas se manejan valores similares de humedad relativa media, por consiguiente no se puede afirmar que una ruta es mejor que la otra.

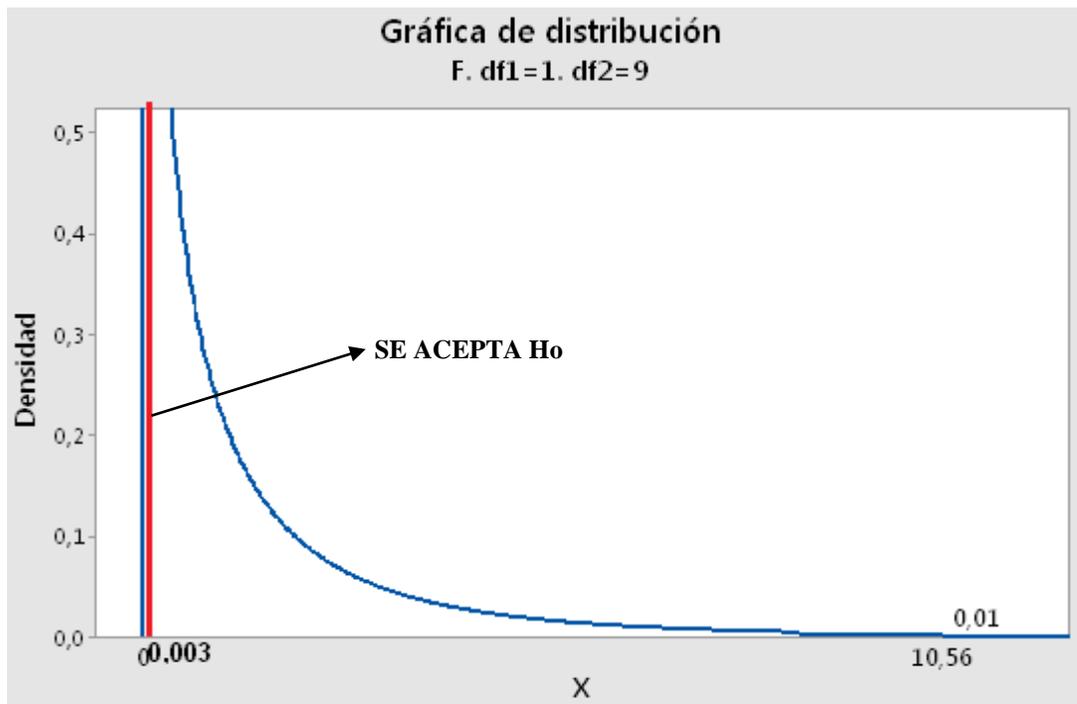


Figura 11. Gráfica de distribución de humedad ruta Francia

En la siguiente gráfica se puede observar el valor de la media de la humedad relativa para la ruta Francia - Ecuador; en donde para la ruta marítima la media se encuentra en 52,56 % HR, mientras que para la ruta aérea es 52,74% HR; por lo tanto, se puede decir que el valor de la humedad media para las dos rutas marítima y aérea son parecidos y están dentro del límite del valor de la humedad relativa media ($HR_M=70\%$); así como también los valores medios de humedad se encuentran muy dispersos respecto al valor medio total para la ruta aérea.

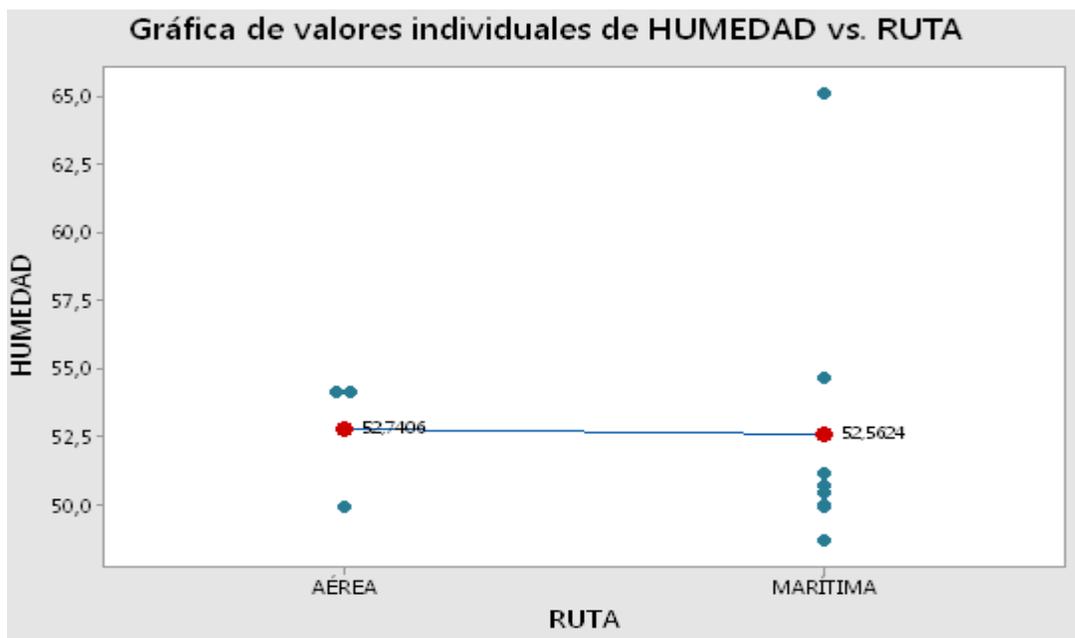


Figura 12. Gráfica de valores individuales de Humedad vs Ruta

C. ANÁLISIS DE LA RUTA COLOMBIA – ECUADOR

Tabla 22

Datos de temperatura y humedad ruta Colombia - Ecuador

N°/RUTA	RUTA COLOMBIA - ECUADOR			
	RUTA AÉREA		RUTA TERRESTRE	
	TEMPERATURA (X)	HUMEDAD (X)	TEMPERATURA (X)	HUMEDAD (X)
1	18,81	63,87	17,53	58,83
2	18,18	61,89	16,71	57,90
3	18,07	58,37	17,11	45,94
4	23,96	55,91	15,95	47,48
5	19,48	56,17	17,74	49,95
6	19,84	46,15	18,69	55,09
7	19,16	55,44	15,58	53,61
8	23,61	51,56	16,00	49,86
9	18,89	54,38	16,64	50,98
10	17,14	50,05	17,14	50,05
11	22,23	51,60	18,28	59,98
12	23,96	55,91	17,58	38,44
13	20,91	51,67	17,87	61,88
14	19,31	58,43	17,63	64,66
15			18,64	44,99

1. Planteamiento de Hipótesis

Ho: Todas las medias son iguales.

$$H_0: \mu_1 = \mu_2$$

H₁: Por menos una de las medias es diferente.

$$H_1: \mu_1 \neq \mu_2$$

2. Nivel de significancia: $\alpha=0.01$

3. Procesamiento información para la Temperatura.

Tabla 23

Resumen de valores estadísticos de temperatura para la ruta Colombia - Ecuador

RUTA COLOMBIA – ECUADOR				
RUTA	n	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	DESV. EST. AGRUPADA (s)
AÉREA	14	20,25	2,29	1,73
TERRESTRE	15	17,27	0,95	

Tabla 24

Anova de la temperatura en la ruta Colombia - Ecuador

TABLA ANOVA					
Fuente de variación	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Media de cuadrados	F _{práctico}	Valor p
RUTA	64,35	1	64,34	21,35	0
ERROR	81,39	27	3,014		
TOTAL	145,74	28			

- Distribución F 0.01 con un nivel de significancia del 99%

F_{teórica}	7,677
----------------------------	-------

En la siguiente gráfica de distribución se puede observar el valor crítico de F ($F_{\text{teórico}}=7,67$), para los valores de temperatura en la ruta de Colombia con 1 y 27 grados de libertad; el valor calculado para F ($F_{\text{práctico}}=21,35$) es mayor que el valor crítico por lo tanto se rechaza la hipótesis nula (H_0), se acepta la hipótesis alternativa (H_1) y se concluye que hay una diferencia significativa entre las medias de las dos rutas (terrestre y aérea), es decir que una de las rutas es mejor que la otra para el transporte de fármacos e insumos médicos.



Figura 13. Gráfica de distribución de temperatura ruta Colombia

En la siguiente gráfica se puede observar el valor de la media de las temperaturas para la ruta Colombia - Ecuador; en donde para la ruta marítima la media se encuentra en 17,27 °C mientras que para la ruta aérea es 20,25°C; además se puede decir que el valor de la temperatura media para la ruta aérea está más cercano del valor de la temperatura cinética media ($T_{cm} = 30^{\circ}\text{C}$); así como también los valores medios de temperatura se encuentran muy dispersos respecto al valor medio total para la ruta aérea, por consiguiente se puede concluir que la mejor ruta de transporte de fármacos e insumos médicos es la ruta marítima ya que los valores medios de temperatura se encuentra muy cercanos al valor medio total y el valor medio de temperatura no supera el límite del valor de la temperatura cinética media ($T_{cm} = 30^{\circ}\text{C}$).

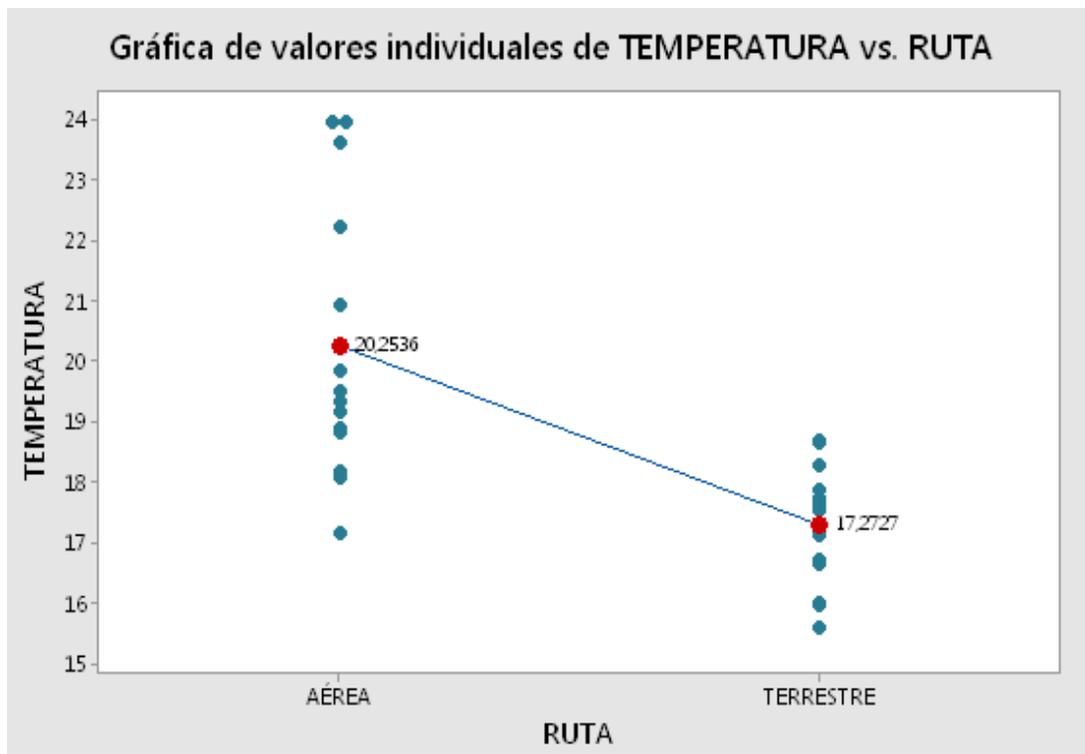


Figura 14. Gráfica de valores individuales de Temperatura vs Ruta

4. Procesamiento información para la Humedad

Tabla 25*Resumen de valores estadísticos de humedad para la ruta Colombia - Ecuador*

RUTA COLOMBIA – ECUADOR				
RUTA	N	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	DESV. EST. AGRUPADA (s)
AÉREA	14	55,10	4,72	6,09
TERRESTRE	15	52,64	7,14	

Tabla 26*Anova de la humedad en la ruta Colombia - Ecuador*

TABLA ANOVA					
Fuente de variación	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Media de cuadrados	F_{práctico}	Valor p
RUTA	43,73	1	43,73	1,18	0,28
ERROR	1002,81	27	37,14		
TOTAL	1046,54	28			

- Distribución F 0.01 con un nivel de significancia del 99%

F_{teórico}	7,677
----------------------------	-------

En la siguiente gráfica de distribución se puede observar el valor crítico de F ($F_{teórico}=7,67$), para los valores de humedad en la ruta de Colombia con 1 y 27 grados de libertad; el valor calculado para F ($F_{práctico}= 1,18$) es menor que el valor crítico por lo

tanto se acepta la hipótesis nula (H_0), se rechaza la hipótesis alternativa (H_1) y se concluye que no hay una diferencia significativa entre las medias de las dos rutas (terrestre y aérea), es decir en las dos rutas se manejan valores similares de humedad relativa media, por consiguiente no se puede afirmar que una ruta es mejor que la otra.

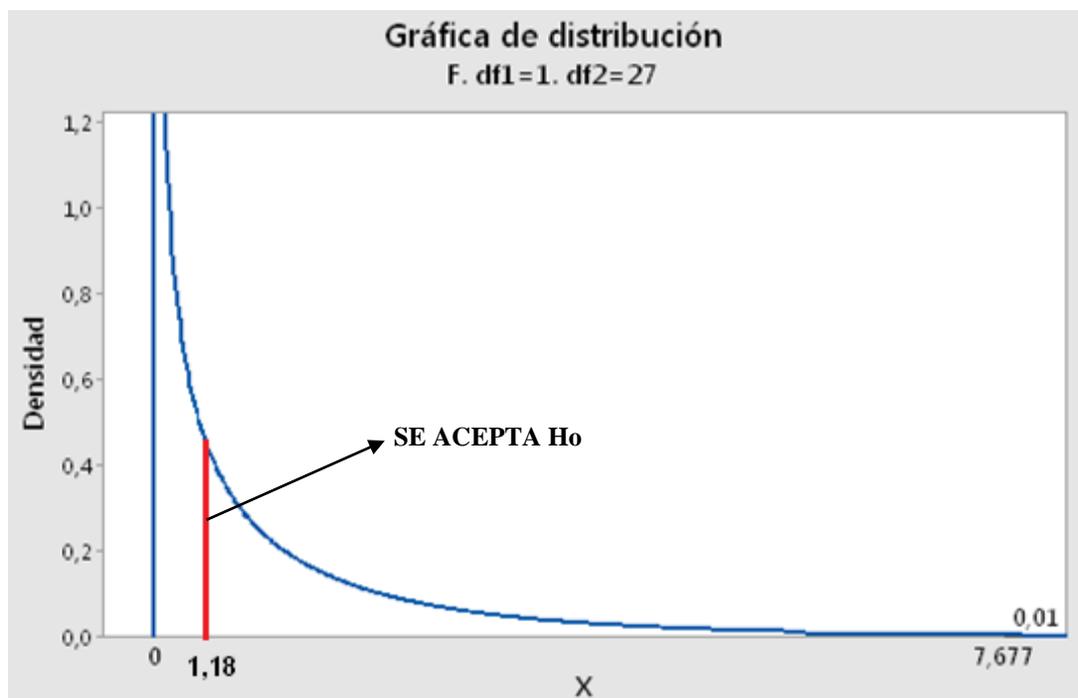


Figura 15. Gráfica de distribución de humedad ruta Colombia

En la siguiente gráfica se puede observar el valor de la media de la humedad relativa para la ruta Colombia - Ecuador; en donde para la ruta marítima la media se encuentra en 52,64 % HR, mientras que para la ruta aérea es 55,10% HR; por lo tanto, se puede decir que el valor de la humedad media para las dos ruta aérea se encuentra más cercana al límite del valor de la humedad relativa media ($HR_M= 70\%$); así como

también los valores medios de humedad se encuentran muy dispersos respecto al valor medio total tanto para la ruta aérea como marítima.

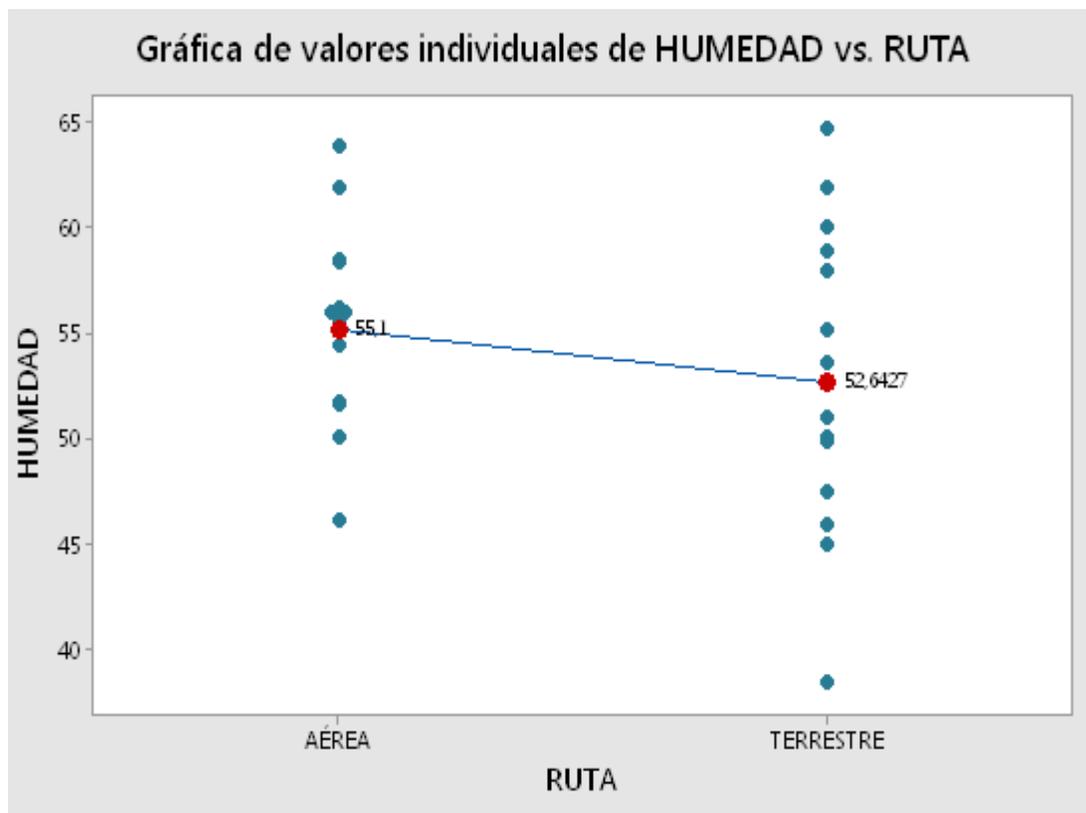


Figura 16. Gráfica de valores individuales de Humedad vs Ruta

3.4.3 Análisis Costo /Beneficio según tipo de transporte

El presente estudio concluyó que el transporte marítimo y aéreo no tiene variación significativa en cuanto a condiciones de preservación del producto, sin embargo, al hacer el análisis costo beneficio; se observa que el costo por kilo de operación por vía marítima es de \$2,98 mientras que por vía aérea es de \$ 6,73; lo que significa que el costo se duplica.

En las operaciones logísticas el tiempo de tránsito antes del arribo de la carga es un factor crítico, por lo que para prever se maneja un stock de seguridad que para B.Braun Medical, está fijado en 14 semanas de inventario On Hand.

Sin embargo, es necesario conocer que por vía aérea el tiempo es cuatro veces más rápido que por vía marítima, pero el costo de operación por kilo es mayor.

El costo de transporte es más representativo que el costo de almacenamiento, debido a que el metro cúbico almacenado tiene capacidad para 350 Kilogramos lo cual equivale a 0,054 centavos el kilo por bodegaje mensual; situación que es considerada dentro de la planificación de la demanda de un producto específico.

Tabla 27

Variables a considerar en importaciones

VARIABLES	UNIDAD MEDIDA	MODO DE TRANSPORTE	
		AÉREO	MARÍTIMO
TIEMPO	Días	± 10	± 45
COSTO KG - TRANSPORTE	USD	6,73	2,98
COSTO M3 - ALMACENAMIENTO	USD	\$ 19	\$ 19
CAPACIDAD DE CARGA	TON	112	170.000

Entendiendo que los clientes prefieren siempre la ruta más rápida, la forma de evitar que los costos se disparen por requerimientos emergentes, sean estos por desabastecimiento o por demanda inesperada de un producto, se debe trabajar sobre una buena planificación de la demanda más un stock de seguridad en productos cuya rotación se eleve según el ciclo histórico.

CAPÍTULO IV

PLANTEAMIENTO DE PARÁMETROS PARA LA LOGÍSTICA DE IMPORTACIONES

Los retos que la logística debe enfrentar para trasladar carga en la línea farmacéutica o cualquier otra cuyos productos sean destinados para uso y consumo humano, animal o vegetal desde un punto de origen hasta su destinatario, debe considerar varios factores a la hora de planificar las operaciones.

La eficiencia logística no solo se mide en tiempo, sino también en empleo y uso de recursos manteniendo siempre la integridad de la carga durante la logística de importación.

Con los resultados obtenidos en el presente estudio referente a los riesgos a la salud y afectaciones económicas a los productos importados, se plantea una propuesta que mitigue este problema mediante una correcta planificación de las operaciones de importación y una matriz de control durante la manipulación de carga en el transcurso de la operación de modo que se pueda garantizar la aceptación de importaciones con un nivel de efectividad elevado.

4.1 Planificación de las operaciones de importación

Antes de seleccionar los recursos a emplear para el traslado de mercancías desde la fábrica hacia los diferentes destinos a nivel mundial, el gerente de la cadena de abastecimiento, deberá considerar las variables detalladas a continuación:

4.1.1 Diseño de ruta con puntos de transferencia

Las rutas se diseñan en función del tiempo y presupuesto que el cliente desee emplear, mismas que pueden ser rutas directas o con transferencias. Las transferencias se refieren a los espacios físicos donde la carga va a ser consolidada temporalmente hasta ser re embarcada en el transporte multimodal adecuado a las características geográficas y vías de acceso que el destino permita.



Figura 17. Gráficas de rutas aéreas
Fuente: AeroColombia. (2016). Mapa de rutas aéreas mundiales

4.1.2 Identificación de la zona climática del destino

A nivel mundial las condiciones de temperatura y humedad son muy variables, cada país posee características diferentes que dependen de sus condiciones geográficas por lo que se debe seleccionar la zona climática del destino a la que el producto se va a entregar. Esta puede ser zona I – IV (a ó b).

Tabla 28*Condiciones propuestas por cada zona*

ZONA CLIMÁTICA	DEFINICIÓN	CRITERIO
I	Clima templado	$\leq 15\text{ }^{\circ}\text{C}$
II	Clima subtropical y mediterráneo	$> 15\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $22\text{ }^{\circ}\text{C}$
III	Clima caluroso y seco	$> 22\text{ }^{\circ}\text{C}$
IV a	Clima caliente y húmedo	$> 22\text{ }^{\circ}\text{C}$
IV b	Clima cálido y muy húmedo	$> 22\text{ }^{\circ}\text{C}$

4.1.3 Estabilidad del producto a ser transportado

Si se trata de producto farmacéutico, estos poseen estudios de estabilidad realizados por el fabricante o dueño de la fórmula, los cuales indican las condiciones máximas de temperatura y humedad relativa, así como también el tiempo máximo de exposición a las mismas de su producto.

Para este caso se aplicará a las rutas cuyo origen son Alemania, Francia y Colombia hacia Ecuador con la finalidad de poder considerar todos los parámetros que se requieren para una operación que tome en cuenta todos los detalles que en la actualidad se deja para el final.

En la siguiente tabla se debe seleccionar la zona climática a la cual pertenece el destino.

Tabla 29
Condiciones de almacenamiento para el transporte multimodal

TIPO DE TRANSPORTE	APLICABILIDAD TRANSPORTE MULTIMODAL				CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO				
	ZONA I	ZONA II	ZONA III	ZONA IV	ZONA I	ZONA II	ZONA III	ZONA IV a	ZONA IV b
FERROVIARIO	SA	SA	SA	NA	TEMP: 21 °C HR: 45 %	TEMP: 25 °C HR: 60 %	TEMP: 30 °C HR: 35 %	TEMP: 30 °C HR: 65 %	TEMP: 30 °C HR: 75 %
TERRESTRE	SA	SA	SA	SA	TEMP: 21 °C HR: 45 %	TEMP: 25 °C HR: 60 %	TEMP: 30 °C HR: 35 %	TEMP: 30 °C HR: 65 %	TEMP: 30 °C HR: 75 %
ACUÁTICO	SA	SA	SA	SA	TEMP: 21 °C HR: 45 %	TEMP: 25 °C HR: 60 %	TEMP: 30 °C HR: 35 %	TEMP: 30 °C HR: 65 %	TEMP: 30 °C HR: 75 %
DUCTO	NA	NA	NA	NA	TEMP: 21 °C HR: 45 %	TEMP: 25 °C HR: 60 %	TEMP: 30 °C HR: 35 %	TEMP: 30 °C HR: 65 %	TEMP: 30 °C HR: 75 %
AÉREO	SA	SA	SA	SA	TEMP: 21 °C HR: 45 %	TEMP: 25 °C HR: 60 %	TEMP: 30 °C HR: 35 %	TEMP: 30 °C HR: 65 %	TEMP: 30 °C HR: 75 %
						NA	NO APLICA		
						SA	SI APLICA		

Fuente: OMS 953 (2009). Reg. oficial 335 (2010).

Nota: Para el caso de Ecuador, la zona climática es la IV a.

4.1.4 Selección de el o los tipos de transporte multimodal

El tipo de transporte disponible depende de la geografía del destino, según eso estas pueden ser acuáticas, aéreas, terrestres o marítimas, cada una de estas a su vez depende de la velocidad, disponibilidad, confiabilidad, capacidad y frecuencia. Los costos no pueden quedar exentos, se debe considerar los costos fijos y variables de cada opción detallados en la tabla de estructura de costos para cada modo.

Tabla 30

Características operativas y estructura de costos ruta Alemania - Ecuador

RUTA ALEMANIA - ECUADOR									
TIPO DE TRANSPORTE	CARACTERÍSTICAS OPERATIVAS					ESTRUCTURA DE COSTOS		PRODUCTIVIDAD	CALIFICACIÓN ACUMULADA
	VELOCIDAD	DISPONIBILIDAD	CONFIABILIDAD	CAPACIDAD	FRECUENCIA	COSTOS FIJOS	COSTOS VARIABLES		
ACUÁTICO	2	1	1	1	1	2	1	1	10
AÉREO	1	2	1	3	1	1	3	2	14
TERRESTRE	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	0
FERROVIARIO	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	0
DUCTOS	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	0
						INEFICIENTE	3		
						MEDIO	2		
						EFICIENTE	1		

Tabla 31

Características operativas y estructura de costos ruta Francia - Ecuador

RUTA FRANCIA - ECUADOR									
TIPO DE TRANSPORTE	CARACTERÍSTICAS OPERATIVAS					ESTRUCTURA DE COSTOS		PRODUCTIVIDAD	CALIFICACIÓN ACUMULADA
	VELOCIDAD	DISPONIBILIDAD	CONFIABILIDAD	CAPACIDAD	FRECUENCIA	COSTOS FIJOS	COSTOS VARIABLES		
ACUÁTICO	2	1	1	1	1	2	1	1	10
AÉREO	1	2	1	3	1	1	3	2	14
TERRESTRE	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	0
FERROVIARIO	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	0
DUCTOS	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	0
						INEFICIENTE	3		
						MEDIO	2		
						EFICIENTE	1		

Tabla 32*Características operativas y estructura de costos ruta Colombia - Ecuador*

RUTA COLOMBIA - ECUADOR									
TIPO DE TRANSPORTE	CARACTERÍSTICAS OPERATIVAS					ESTRUCTURA DE COSTOS		PRODUCTIVIDAD	CALIFICACIÓN ACUMULADA
	VELOCIDAD	DISPONIBILIDAD	CONFIABILIDAD	CAPACIDAD	FRECUENCIA	COSTOS FIJOS	COSTOS VARIABLES		
TERRESTRE	2	1	3	1	1	1	2	2	13
ACUÁTICO	2	1	1	1	2	2	1	1	11
AÉREO	1	1	1	2	1	1	3	3	13
FERROVIARIO	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	0
DUCTOS	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	0
						INEFICIENTE	3		
						MEDIO	2		
						EFICIENTE	1		

Para las rutas Alemania y Francia con destino Ecuador, los resultados sugieren que la mejor opción es el transporte marítimo, mientras que para la ruta Colombia – Ecuador, se pondera en igual puntaje el transporte terrestre y aéreo, siendo el tiempo el que determine la mejor opción. Algunos clientes por la urgencia prefieren que la carga sea transportada por vía aérea.

Nota: Para ponderar los costos, se emplea la Tabla 2, la cual ya parametriza según estudios logísticos los rubros referentes a costos fijos y variables que las operaciones logísticas emplean a lo largo de sus actividades de transporte.

4.1.5 Condiciones para el almacenamiento y manipulación de carga

La carga ya consolidada se puede clasificar en carga seca, líquidos, productos controlados y cadena en frío; cada una de estas requiere condiciones de manipulación que se debe considerar para asegurar la integridad de la misma como son: el apilamiento permitido, estibaje, manipulación de carga durante traslados, dispositivos

de control de temperatura y humedad, tipo de mantenimiento y limpieza de las bodegas temporales.

Según las condiciones de almacenamiento y el tipo de carga, identificar el tipo de manipulación de carga que se debe emplear.

Tabla 33
Matriz condiciones de almacenamiento

TPO DE CARGA	EMBALAJE		APILAMIENTO	ESTIBAJE	MANIPULACIÓN DE CARGAS	DISPOSITIVO DE CONTROL DE TEMPERATURA	LIMPIEZA Y CONTROL DE PLAGAS	BODEGAS
	EMBALAJE PRIMARIO	EMBALAJE SECUNDARIO						
CARGA SECA	PLÁSTICO BLÍSTER SOBRES	CARTÓN ONDULADO	1,20 M ESTÁNDAR AMERICANO 1,80 M ESTÁNDAR EUROPEO EUROPALET: 1,20 X 0,80 M PALET AMERICANO: 1,20 X 1,0 M	PRODUCTO PESADO Y RESISTENTE EN LA BASE, PRODUCTO LIVIANO EN LA PARTE SUPERIOR. PRODUCTO PRIMER DESTINO A LA PUERTA, PRODUCTO DE ÚLTIMO DESTINO AL FONDO. BALANCEAR PESOS.	MONTACARGA MANUAL, MONTACARGA.	NO APLICA	PROCEDIMIENTO Y PROGRAMA DE LIMPIEZA	CONTENEDOR 40 ft CONTENEDOR 20 ft
LÍQUIDOS	VIDRIO ALUMINIO	CARTÓN ONDULADO	1,20 M ESTÁNDAR AMERICANO 1,80 M ESTÁNDAR EUROPEO EUROPALET: 1,20 X 0,80 M PALET AMERICANO: 1,20 X 1,0 M	PRODUCTO PESADO Y RESISTENTE EN LA BASE, PRODUCTO LIVIANO EN LA PARTE SUPERIOR. PRODUCTO PRIMER DESTINO A LA PUERTA, PRODUCTO DE ÚLTIMO DESTINO AL FONDO. BALANCEAR PESOS.	MONTACARGA MANUAL, MONTACARGA.	TERMOHIGRÓMETRO	PROCEDIMIENTO Y PROGRAMA DE LIMPIEZA	CONTENEDOR 40 ft CONTENEDOR 20 ft
PRODUCTOS CONTROLADOS	PLÁSTICO VIDRIO	CARTÓN ONDULADO	1,20 M ESTÁNDAR AMERICANO 1,80 M ESTÁNDAR EUROPEO EUROPALET: 1,20 X 0,80 M PALET AMERICANO: 1,20 X 1,0 M	PRODUCTO PESADO Y RESISTENTE EN LA BASE, PRODUCTO LIVIANO EN LA PARTE SUPERIOR. PRODUCTO PRIMER DESTINO A LA PUERTA, PRODUCTO DE ÚLTIMO DESTINO AL FONDO. BALANCEAR PESOS. BALANCEAR PESOS.	MONTACARGA MANUAL, MONTACARGA.	GPS AUTORIDAD DE CONTROL	PROCEDIMIENTO Y PROGRAMA DE LIMPIEZA	CONTENEDOR 40 ft CONTENEDOR 20 ft
CADENA EN FRÍO	ALUMINIO CONTENEDORES TÉRMICOS	CARTÓN ONDULADO	1,20 M ESTÁNDAR AMERICANO 1,80 M ESTÁNDAR EUROPEO EUROPALET: 1,20 X 0,80 M PALET AMERICANO: 1,20 X 1,0 M	PRODUCTO PESADO Y RESISTENTE EN LA BASE, PRODUCTO LIVIANO EN LA PARTE SUPERIOR. PRODUCTO PRIMER DESTINO A LA PUERTA, PRODUCTO DE ÚLTIMO DESTINO AL FONDO. BALANCEAR PESOS.	MONTACARGA MANUAL, MONTACARGA.	TERMOHIGRÓMETRO CEL	PROCEDIMIENTO Y PROGRAMA DE LIMPIEZA	CONTENEDOR 40 ft CONTENEDOR 20 ft

El siguiente diagrama muestra el flujo que se debe seguir para la planeación de las operaciones de importación, así como también el diagrama de flujo para la recepción de importaciones.

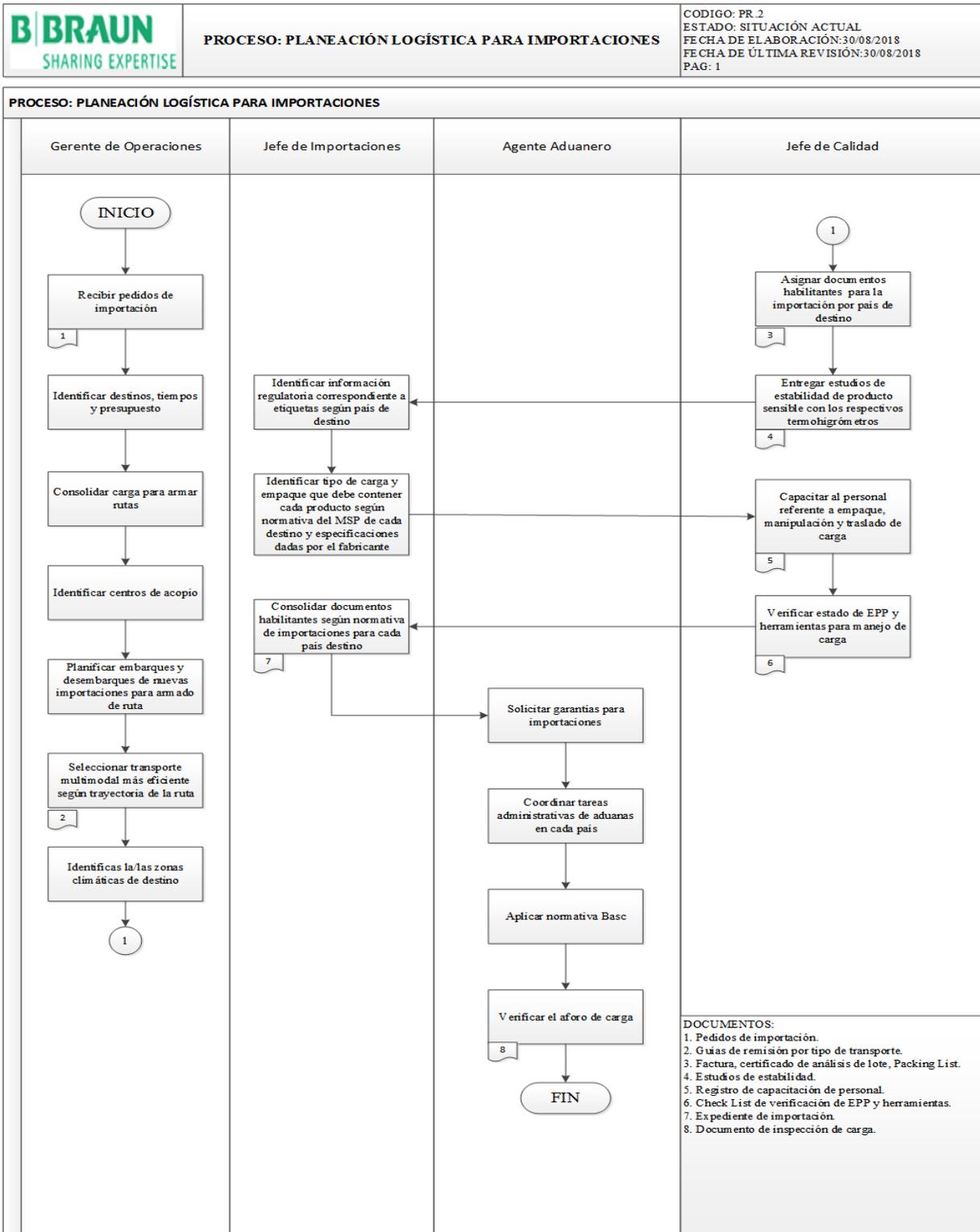


Figura 18. Diagrama de flujo del proceso Planeación logística para importaciones

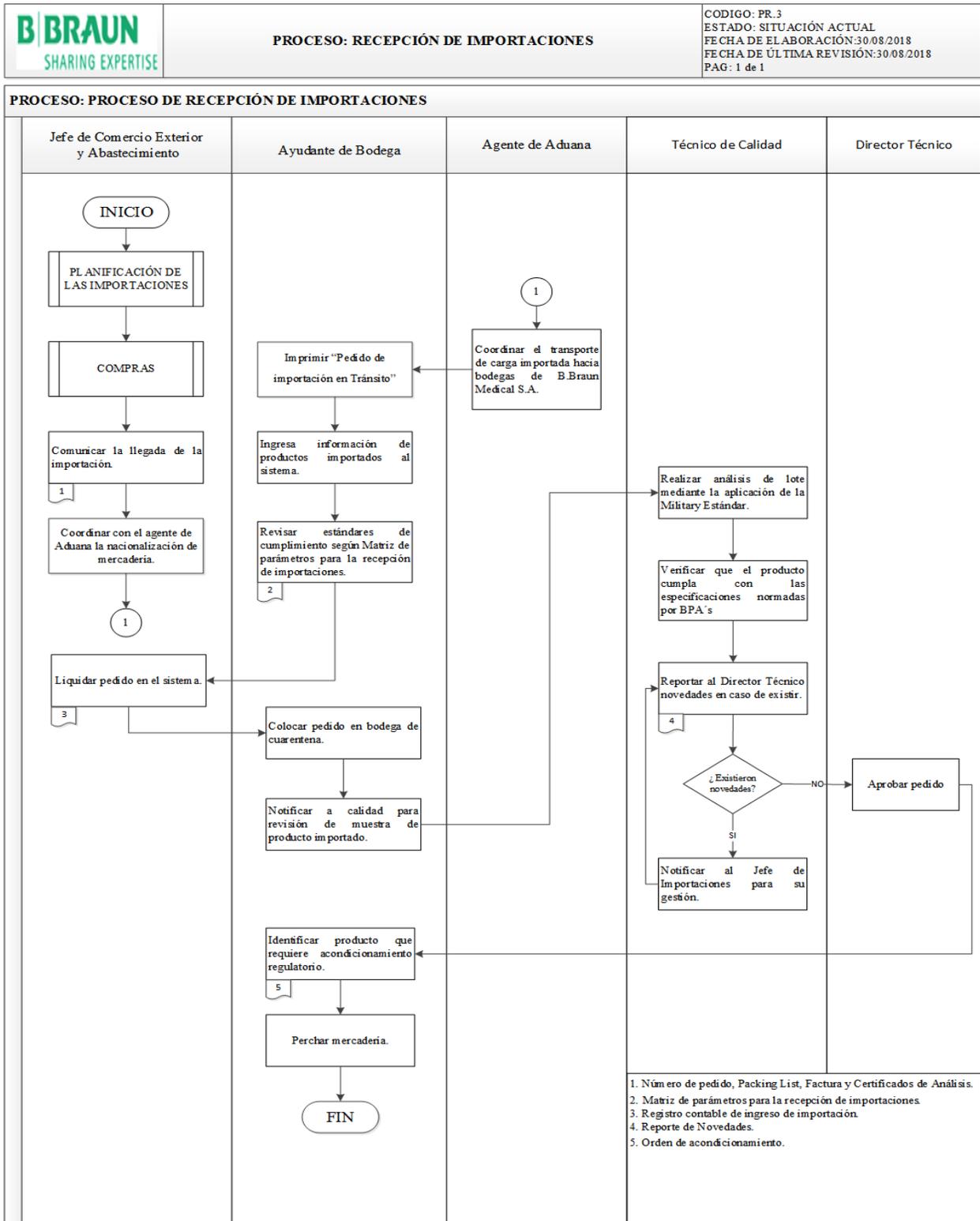


Figura 19. Diagrama de flujo del proceso de recepción de importaciones

4.2 Planteamiento de la matriz híbrida para selección de transporte multimodal

Las operaciones logísticas deben cumplir con un sin número de actividades y requisitos que muchas de las veces no son tomadas en cuenta en la planificación, ya que son consideradas como actividades de poca importancia en el resultado final que se espera. El presente proyecto resalta la importancia de estos parámetros los cuales son considerados como determinantes para conservar la integridad de la carga. Para lo cual se plantea el siguiente procedimiento:

1. En la Tabla “Código alfabético del tamaño de la muestra”, identificar el tamaño del lote de la importación de cada ítem que se compone la importación.
2. Seleccionar el nivel de inspección, el mismo que por tratarse de la recepción de producto importado aplica el “nivel de inspección general” de tipo II. El resultado obtenido es una letra consonante que servirá como insumo para el siguiente paso.

Nota: Para la recepción de importaciones de B. Braun Medical se utilizará un plan de muestreo simple, debido a que se trata de la recepción de productos importados que ya pasaron la inspección estricta en el proceso de producción.

Tabla 34
Código alfabético del tamaño de la muestra

Tamaño del lote	Niveles especiales de inspección				Niveles generales de inspección		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 a 8	A	A	A	A	A	A	B
9 a 15	A	A	A	A	A	B	C
16 a 25	A	A	B	B	B	C	D
26 a 50	A	B	B	C	C	D	E
51 a 90	B	B	C	C	C	E	F
91 a 150	B	B	C	D	D	F	G
151 a 280	B	C	D	E	E	G	H
281 a 500	B	C	D	E	F	H	J
501 a 1 200	C	C	E	F	G	J	K
1 201 a 3 200	C	D	E	G	H	K	L
3 201 a 10 000	C	D	F	G	J	L	M
10 001 a 35 000	C	D	F	H	K	M	N
35 001 a 150 000	D	E	G	J	L	N	P
150 001 a 500 000	D	E	G	J	M	P	Q
500 000 y más	D	E	H	K	N	Q	R

Fuente: Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN – ISO 2859-1.: 2009

3. En la Tabla “Planes de muestreo simple para la inspección normal”, se ubica la fila del aconsonante para determinar el tamaño de la muestra misma que se describe en la columna dos, así como también los niveles de tolerancia para aceptar o rechazar la inspección al lote verificado.

Nota: Para la recepción de importaciones de B. Braun Medical ha definido trabajar con un nivel de tolerancia de 2.5 debido a que se trata de la recepción de producto importado más no de su producción.

Tabla 35
Planes de muestreo simple para la inspección normal

Letra código del tamaño de muestra	Tamaño de la muestra	Límite aceptable de calidad, AQL, en porcentaje de ítems no-conformes y no conformidades por 100 ítems (inspección normal)																											
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000		
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
A	2																												
B	3																												
C	5																												
D	8																												
E	13																												
F	20																												
G	32																												
H	50																												
J	80																												
K	125																												
L	200																												
M	315																												
N	500																												
P	800																												
Q	1250																												
R	2000																												

⇩ = Usar el primer plan de muestreo de debajo de la flecha. Si el tamaño de la muestra iguala, o excede, el tamaño de la muestra, hacer una inspección al 100%.
 ⇧ = Usar el primer plan de muestreo por encima de la flecha.
 Ac = Número de aceptación.
 Re = Número de rechazo.

Fuente: Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN – ISO 2859-1.: 2009

4. Extraer la muestra del lote a inspeccionar en las cantidades determinadas según el literal tres.

Sobre esta muestra aplicar los parámetros de control determinados en la “Matriz de parámetros para la recepción de importaciones”, la misma que detalla parámetros referentes a:

- Documentos habilitantes
- Transporte multimodal
- Tipo de carga
- Condiciones de almacenamiento
- Tipo de embalaje
- Estibaje
- Manipulación de la carga
- Tipo de bodega
- Personal capacitado
- Equipo EPP
- Plan de mantenimiento
- Plan de control de plagas

Tabla 36*Matriz de parámetros para la recepción de importaciones*

PARÁMETROS	REQUISITO	NORMA/ISO	ZONA I		ZONA II		ZONA III		ZONA IV a		ZONA IV b	
			ACEPTAR	RECHAZAR	ACEPTAR	RECHAZAR	ACEPTAR	RECHAZAR	ACEPTAR	RECHAZAR	ACEPTAR	RECHAZAR
Estudios de estabilidad	DOCUMENTACIÓN HABILANTES	BPA's										
Permisos de importación	DOCUMENTACIÓN HABILANTES	BPA's										
Registro sanitario	DOCUMENTACIÓN HABILANTES	BPA's										
Partida arancelaria	DOCUMENTACIÓN HABILANTES	BPA's										
Contrato agente aduanero	DOCUMENTACIÓN HABILANTES	BPA's										
Certificados de análisis de lote	DOCUMENTACIÓN HABILANTES	BPA's										
Pago de aranceles e impuestos	DOCUMENTACIÓN HABILANTES	BPA's										
Ruc de la compañía	DOCUMENTACIÓN HABILANTES	BPA's										
Factura de compra	DOCUMENTACIÓN HABILANTES	BPA's										
permiso de funcionamiento	DOCUMENTACIÓN HABILANTES	BPA's										
Calificación para importadores	DOCUMENTACIÓN HABILANTES	BPA's										
Aéreo	TRANSPORTE MULTIMODAL	PLANIFICACIÓN DE LAS OPERACIONES DE IMPORTACIÓN										
Terrestre	TRANSPORTE MULTIMODAL	PLANIFICACIÓN DE LAS OPERACIONES DE IMPORTACIÓN										
Marítimo	TRANSPORTE MULTIMODAL	PLANIFICACIÓN DE LAS OPERACIONES DE IMPORTACIÓN										
Carga seca	TIPO DE CARGA	PLANIFICACIÓN DE LAS OPERACIONES DE IMPORTACIÓN										
Líquidos	TIPO DE CARGA	PLANIFICACIÓN DE LAS OPERACIONES DE IMPORTACIÓN										
Productos controlados	TIPO DE CARGA	PLANIFICACIÓN DE LAS OPERACIONES DE IMPORTACIÓN										
Cadena en frío	TIPO DE CARGA	PLANIFICACIÓN DE LAS OPERACIONES DE IMPORTACIÓN										
TEMP: 21 °C HR: 45 %	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE PRODUCTO										
TEMP: 25 °C HR: 60 %	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE PRODUCTO										
TEMP: 30 °C HR: 35 %	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE PRODUCTO										
TEMP: 30 °C HR: 65 %	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE PRODUCTO										
TEMP: 30 °C HR: 75 %	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE PRODUCTO										

Continua



5. Cuantificar el total de unidades que incumplieron con uno o algunos de los parámetros descritos en la matriz anterior.
6. Si la cantidad de unidades que no cumplieron es mayor al número fijado en la columna "RE" de la Tabla "Planes de muestreo simple para la inspección normal", se rechaza caso contrario se aprueba.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- Para todo fármaco o insumo médico existen condiciones y características de conservación mismas que para precautelar su integridad, se han desarrollado una serie de normas que para el caso de las importaciones están citadas en las BASC, BPA's e INEN-ISO 2859-1-2020, siendo mucha de las veces no aplicadas conjuntamente.
- Luego de haber aplicado el análisis estadístico anova cuyo fin inicial era determinar cuál era el mejor medio de transporte multimodal que garantice la integridad de los fármacos e insumos médicos, se demostró que no existe una variabilidad significativa entre ellos. Esto quiere decir que cualquier medio de transporte que se emplee es adecuado.
- La temperatura es más estable por vía marítima en las rutas que vienen desde Europa hacia Sudamérica, debido a que el promedio de esta se encuentra alrededor de 20°C y la dispersión fluctúa en 1°C; mientras que en la ruta aérea la temperatura media es de 17,5 °C y la dispersión fluctúa en 7°C.
- La humedad relativa en las rutas que vienen de Europa hacia Sudamérica se mantienen alrededor de 51±3 %HR en los medios de transporte aéreo y marítimo, esto debido a que las bodegas mantienen un ambiente controlado, lo que evita que haya mayor amplitud en la dispersión de los datos.
- Las zonas climáticas de destino para fármacos e insumos médicos están directamente relacionadas con los estudios de estabilidad dados por el

fabricante, mismos que para eliminar riesgos se aplican conceptos considerados dentro de la planeación de la operación para importaciones.

- La Norma INEN-ISO 2859 es una herramienta útil para muestreo de lotes los cuales al ser combinados con criterios operativos de almacenamiento, manipulación y transporte de carga han dado como resultado la “Matriz de parámetros para la recepción de importaciones”, misma que ayuda a precautelar la integridad de la carga.

5.2 Recomendaciones

- Se recomienda que en los procesos de recepción de carga sean estos de producto importado o mercadería a ser trasladada se aplique los criterios detallados en la Matriz de Parámetros para la recepción de importaciones, siguiendo el proceso ya que ayudaría a mantener la integridad de la carga y a brindar un mejor servicio por parte de los operadores logísticos.
- Al momento de planificar las operaciones de importación, se recomienda tener como primera alternativa de transporte la vía marítima puesto que, ha demostrado tener control de las condiciones de temperatura y humedad relativa, así como también un mejor costo de operación en cada kilo movido.
- Se recomienda aplicar de manera integrada las Normas BASC, BPA´s e INEN-ISO 2859-1-2020 puesto que en su conjunto aportan una serie de lineamientos que ayudan asegurar el cumplimiento de los procesos.

REFERENCIAS

- [1] Constitución Política de la República del Ecuador. (1998). *Decreto Legislativo 000, Registro Oficial 1*. Quito, Ecuador.
- [2], [3], [4], [5] Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. (2013). *Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos*. Quito, Ecuador. Legales.
- [6] Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN. (2012). *Procedimiento de muestreo para inspección por atributos, INEN-ISO 2859-1:2009*. Quito, Ecuador.
- [7], [8], [9], [10] Gennaro, A. (2003). *Remington Farmacia*. Buenos Aires, Argentina: Panamericana.
- [11] Gennaro, A. (2003). *Remington Farmacia*. Buenos Aires, Argentina: Panamericana.
- [12]; [13] Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento. (2015). *Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación*. Bogotá, Colombia.