

**REPOSITORIO ACADÉMICO DIGITAL INSTITUCIONAL**

***INFLUENCIA DE LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL  
EN LA CADENA DE SUMINISTRO DE LA INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA EN MÉXICO***

**Autor: MARÍA REGINA VELASCO CHÁVEZ**

**Tesis presentada para obtener el título de:  
LICENCIADA EN COMERCIO INTERNACIONAL**

**Nombre del asesor:  
E.M. LILA LISSETH GOVEA DUEÑAS**

Este documento está disponible para su consulta en el Repositorio Académico Digital Institucional de la Universidad Vasco de Quiroga, cuyo objetivo es integrar, organizar, almacenar, preservar y difundir en formato digital la producción intelectual resultante de la actividad académica, científica e investigadora de los diferentes campus de la universidad, para beneficio de la comunidad universitaria.

Esta iniciativa está a cargo del Centro de Información y Documentación "Dr. Silvio Zavala" que lleva adelante las tareas de gestión y coordinación para la concreción de los objetivos planteados.

Esta Tesis se publica bajo licencia Creative Commons de tipo "Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada", se permite su consulta siempre y cuando se mantenga el reconocimiento de sus autores, no se haga uso comercial de las obras derivadas.





## **ESCUELA DE COMERCIO INTERNACIONAL**

**INFLUENCIA DE LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL  
EN LA CADENA DE SUMINISTRO DE LA INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA EN MÉXICO**

# **TESIS**

**Que para obtener el título de:  
LICENCIADA EN COMERCIO INTERNACIONAL**

**Presenta:  
MARÍA REGINA VELASCO CHÁVEZ**

**Asesor:  
E.M. LILA LISSETH GOVEA DUEÑAS**

**No. De acuerdo LCI 100843    CLAVE 16PSU0011T**

**1ERO DE NOVIEMBRE DEL 2018**

## ***Agradecimientos***

El día de hoy concluyo el proceso de formación académica que da las bases a las oportunidades futuras de seguir desarrollándome dentro de mi área de estudio.

Agradezco a mis padres que me han enseñado los principios por los cuales es mas conveniente tránsitar en el camino llamado vida mediante un sentido humano al cual procurar. Gracias a ellos logré cursar todos los niveles de educación que me permitieron el día de hoy titularme como Licenciada en Comercio Internacional. Mis hermanos por estar presentes a lo largo del tiempo en el cual la principal meta es crecer como persona.

Agradezco a mis profesores y profesoras que me apoyaron a lo largo de mis años de estudio de carrera y que me brindaron oportunidades de desarrollo en el medio profesional. Mi directora de carrera E.M. Lila Liseth Govea Dueñas quien estuvo presente procurando siempre una mejor calidad educativa de la carrera en la universidad.

A mis amigas y amigos, y todas aquellas personas que han marcado un proceso de mejora en mí, que de alguna manera me han motivado a perseguir metas que impacten de forma positiva en mí en el presente y futuro.

A mis abuelitas, abuelito y familia en general, por su apoyo y presencia brindado a lo largo de estos años.



## ÍNDICE

<b>CAPITULO 1 FUNDAMENTO DE LA INVESTIGACIÓN</b> .....	<b>8</b>
<b>1.1 Situación Problemática</b> .....	<b>8</b>
<b>1.2 Planteamiento del problema</b> .....	<b>9</b>
<b>1.3 Pregunta de la investigación</b> .....	<b>9</b>
<b>1.4 Objetivo de la investigación</b> .....	<b>9</b>
<b>1.5 Hipótesis de investigación</b> .....	<b>10</b>
<b>1.6 Variables</b> .....	<b>10</b>
<b>1.7 Justificación</b> .....	<b>10</b>
<b>1.8 Alcance de la investigación</b> .....	<b>10</b>
<b>1.9 Método</b> .....	<b>11</b>
<b>1.10 Delimitación del tema</b> .....	<b>11</b>
<b>CAPITULO 2. INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO</b> .....	<b>13</b>
<b>2.1 Preámbulo</b> .....	<b>13</b>
<b>2.2 Clasificación</b> .....	<b>14</b>
2.2.1 Medicamentos .....	14
Productos de origen biológico o sustancias análogas semisintéticas.....	16
2.2.2 Substancia Psicotrópicas .....	17
2.2.3 Establecimientos con la finalidad de procesamiento de medicamentos .....	21
<b>2.3 Normativa Oficial en México</b> .....	<b>23</b>
2.3.1 Autorizaciones sanitarias .....	25
Permisos.....	25
Registro sanitario.....	26
Responsables sanitarios.....	29
Licencias sanitarias .....	30
Aviso de funcionamiento .....	31
2.3.2 Revocación de autorizaciones sanitarias.....	32
2.3.3 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación en medicamentos .....	33
2.3.4 Vigilancia Sanitaria.....	34
2.3.5 Medidas de Seguridad, Sanciones y Delitos.....	34
2.3.6 Sanciones Administrativas.....	35
2.3.7 Normas Oficiales Mexicanas.....	38
<b>2.4 Importación y exportación</b> .....	<b>40</b>
2.4.1 Normativa.....	40
2.4.2 Lineamientos para las operaciones de comercio exterior .....	41
Medicamentos.....	42

Psicotrópicos.....	43
<b>2.5 Farmacovigilancia.....</b>	<b>44</b>
<b>2.6 Disponibilidad y Asequibilidad .....</b>	<b>45</b>
<b>2.7 Innovación y competitividad de la industria farmacéutica .....</b>	<b>52</b>
<b>2.8 Medicamentos de calidad subestándar, falsificados y comercio ilegal.....</b>	<b>58</b>
2.8.1 Afectaciones y consecuencias .....	59

## **CAPITULO 3. CADENA DE SUMINISTRO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

### **60**

<b>3.1 Configuración de cadena de abastecimiento .....</b>	<b>61</b>
<b>3.2 Tecnologías de información .....</b>	<b>62</b>
3.2.1 Intercambio electrónico de datos (EDI).....	62
3.2.2 Planificación de requerimientos empresariales(ERP) y Planificación de requerimientos materiales(MRP) .....	62
3.2.3 Identificación de radiofrecuencia .....	62
<b>3.3 Producción.....</b>	<b>63</b>
3.3.1 Ubicación de plantas productivas.....	65
3.3.2 Enfoque de calidad para la producción .....	66
Sistema de Manufactura Esbelta /Justo a Tiempo .....	66
Cero defectos.....	67
14 puntos de Deming.....	67
Gestión de Calidad Total(TQM).....	68
Six Sigma .....	68
Sistema Kanban.....	69
3.3.3 Control de materias primas e inventarios en la industria farmacéutica.....	69
<b>3.4 Gestión de calidad y seguridad.....</b>	<b>69</b>
3.4.1 Estándares de Calidad.....	69
<b>3.5 Aprovisionamiento .....</b>	<b>72</b>
3.5.1 Sistemas de aprovisionamiento.....	72
Planificación de la demanda.....	72
3.5.2 Modelos de aprovisionamiento y reposición.....	74
Previsión .....	74
Planificación de la demanda (Sabrià, 2016).....	77
Métodos de cálculo de reposición.....	79
Forecast.....	80
3.5.3 Almacenaje.....	80
3.5.4 Modelos de almacén.....	83
3.5.5 Layout del almacén .....	85

Localización .....	85
Zonas básicas de un layout.....	87
Espacios en un almacén.....	88
3.5.6 Actuación .....	93
3.5.7 Automatización de almacén .....	98
3.5.8 Embalaje.....	98
<b>3.6 Gestión de inventarios.....</b>	<b>102</b>
3.6.1 Inventarios Físicos.....	102
3.6.2 Codificación o identificación .....	103
<b>3.7 Stocks .....</b>	<b>104</b>
3.7.1 Gestión de stock.....	104
Kárdex.....	106
Documentación .....	108
SKU .....	109
<b>3.8 Distribución .....</b>	<b>110</b>
3.8.1 Input Output.....	110
3.8.2 Redes de transporte.....	110
3.8.3 Tipos de transporte.....	111
3.8.4 Canales de Distribución.....	111
3.8.5 Modelo de distribución comercial .....	112
<b>3.9 Cadena de frío.....</b>	<b>113</b>
3.9.1 Cuidados generales .....	114
3.9.2 Almacenamiento.....	115
3.9.3 Medidas de seguridad .....	116
3.9.4 Procedimiento en accidentes de cadena de frío .....	117
<b>3.10 Logística inversa .....</b>	<b>118</b>
<b>3.11 Eficiencia en la cadena de suministro.....</b>	<b>119</b>
<b>CAPITULO 4. COOPERACIÓN INTERNACIONAL RESPECTO A LA INDUSTRIA</b>	
<b>FARMACÉUTICA EN MÉXICO .....</b>	<b>122</b>
<b>4.1 Organización de las Naciones Unidas .....</b>	<b>122</b>
4.1.1 Organización Mundial de la Salud.....	122
Organización Panamericana de la Salud .....	128
<b>4.2 Acción Internacional para la Salud .....</b>	<b>129</b>
<b>4.3 The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme.....</b>	<b>130</b>
<b>4.4 EURORDIS Rare Diseases Europe.....</b>	<b>133</b>
<b>CAPITULO 5. INSTRUMENTO .....</b>	<b>134</b>

<b>5.1 Investigación mixta .....</b>	<b>134</b>
<b>5.2 Tipo de investigación e instrumento.....</b>	<b>134</b>
<b>5.3 Población y muestra (muestreo aleatorio simple) .....</b>	<b>134</b>
<b>5.4 Instrumento .....</b>	<b>136</b>
<b>CAPITULO 6. CONCLUSIONES .....</b>	<b>140</b>
<b>6.1 PROPUESTA.....</b>	<b>146</b>
<b>CAPITULO 7. Bibliografía .....</b>	<b>147</b>
<i>Ilustración 2. Zonas operativas de almacén .....</i>	<i>82</i>
<i>Ilustración 3 Gráfico de localización.....</i>	<i>86</i>
<i>Ilustración 4 Layout de centro de distribución .....</i>	<i>87</i>
<i>Ilustración 5. Codificación en ubicaciones.....</i>	<i>89</i>
<i>Ilustración 6 Plano de codificación de ubicaciones .....</i>	<i>89</i>
<i>Gráfica 1. Media de la disponibilidad de medicamentos genéricos seleccionadas en facilidades públicas y privadas.....</i>	<i>51</i>
<i>Gráfica 2. Media de relación precios al consumidor de medicamentos genéricos seleccionados en facilidades públicas y privadas. ....</i>	<i>52</i>
<i>Tabla 2-1. Comparativo de precios. Grupo terapéutico: Cardiología.....</i>	<i>47</i>
<i>Tabla 2-2. Comparativo de precios. Grupo terapéutico: Endocrinología y Metabolismo.....</i>	<i>48</i>
<i>Tabla 2-3. Comparativo de precios. Grupo terapéutico: Enfermedades infecciosas y parasitarias. ....</i>	<i>49</i>
<i>Tabla 2-4. 2009 .....</i>	<i>53</i>
<i>Tabla 2-5. 2010 .....</i>	<i>54</i>
<i>Tabla 2-6. 2011 .....</i>	<i>54</i>
<i>Tabla 2-7. 2012 .....</i>	<i>55</i>
<i>Tabla 2-8. 2013 .....</i>	<i>55</i>
<i>Tabla 2-9. 2014 .....</i>	<i>56</i>
<i>Tabla 2-10. 2015.....</i>	<i>56</i>
<i>Tabla 2-11. 2016.....</i>	<i>57</i>
<i>Tabla 2-12. 2017.....</i>	<i>58</i>
<i>Tabla 3-2 Consideraciones en la elección de un modelo .....</i>	<i>75</i>
<i>Tabla 3-3 Asignación de espacios en un centro de distribución (Coyle, 2012).....</i>	<i>85</i>
<i>Tabla 3-6 Características de Dry van .....</i>	<i>100</i>
<i>Tabla 3-7 Características de Dry van HighCube.....</i>	<i>101</i>

# CAPITULO 1 FUNDAMENTO DE LA INVESTIGACIÓN

## 1.1 Situación Problemática

La industria farmacéutica consiste en uno de los sectores más importantes para el desarrollo integral de un país, la salud es primordial para el desarrollo de las actividades diarias de una sociedad, evaluar, controlar, tratar y observar las condiciones de salud de los habitantes de un país es esencial, ya que de lo contrario cabría la posibilidad de una emergencia sanitaria en la cual se saldría de control la misma población. Por eso, el papel tan importante de las empresas suministradoras de fármacos y medicamentos, así como el del gobierno que establece el marco regulatorio de la industria.

Pero primero es necesario comprender lo que significa cadena de suministro o cadena de abastecimiento que es lo mismo;

*La cadena de suministro es la red que une los diferentes aspectos de la cadena de valor, coordinando materiales, información y fondos desde el proveedor inicial de materia prima hasta el cliente final. La gestión de la cadena de suministro, también llamada operaciones y supply chain management u OSM, se define como “el diseño, la operación y el mejoramiento de los sistemas que crean y ofrecen los servicios y productos primarios de la empresa”. En su definición más amplia, la gestión de la cadena de suministro abarca todo, desde la creación de relaciones con los proveedores hasta hacer llegar el producto al consumidor final, donde la logística está incluida como un aspecto importante..” (Daniels, Radebaugh, & Sullivan, 2013)*

Ahora si lo vemos a un nivel más particular, en México la cadena de suministro de la industria farmacéutica siendo compleja, es imprescindible el correcto manejo de fármacos y medicamentos, regulación y homologación, ya que de lo contrario puede representar un daño directo a la persona a la que le es suministrado.

Tomando en cuenta la cantidad de medicamentos que no arriban a su destino en óptimas condiciones por falta de seguimiento o bien por ser medicamentos

subestándares o falsificados, el gobierno resulta desembolsando en tratamientos a pacientes por ineficacia o falta de actuación de estos medicamentos que resultan ser dañinos o letales.

El principal objetivo es minimizar la merma ocasionada por falta de atención en la cadena de suministro, de esta manera garantizar el abasto a la población usuaria, por otro lado, observar el marco regulatorio mexicano que en conjunto con la comunidad internacional se ha ido desarrollado para hacer de la industria farmacéutica uno de los mercados más limpios y trazables.

## **1.2 Planteamiento del problema**

Es necesario revisar cada eslabón de la cadena de suministro de esta industria, a fin de definir si la cooperación internacional por medio de organizaciones en México ha rendido una evolución en beneficio de un mercado más limpio y trazable en la industria farmacéutica mexicana.

## **1.3 Pregunta de la investigación**

*¿Cómo ha beneficiado la cooperación internacional a la cadena de suministro de la industria farmacéutica en México para dar como resultado un mercado disponible más limpio y trazable?*

## **1.4 Objetivo de la investigación**

El objetivo de esta investigación es evaluar las problemáticas que se presentan en la cadena de suministro de la industria farmacéutica para evitarlas y lograr un mercado disponible más limpio y trazable. Teniendo presente la complejidad que representa el término industria farmacéutica se entenderá como fármacos y medicamentos, los cuales son de composición biológica y química.

Una vez se cuente con el panorama de la cadena de suministro de la industria farmacéutica y la perspectiva de la cooperación internacional será posible incorporar la causa-efecto a la actualidad en México para definir la influencia que se ha dado respecto a México.

## **1.5 Hipótesis de investigación**

Aunado al desarrollo del marco regulatorio respecto a la industria farmacéutica en México, la implementación de tecnologías, procesos, técnicas, infraestructura y regulaciones en base a la cooperación internacional ha dado como resultado una industria farmacéutica en México más limpia y trazable.

## **1.6 Variables**

Las variables de esta investigación son:

- A) La cadena de suministro de la industria farmacéutica en México.
- B) Cooperación internacional respecto a temas de mejoramiento de la industria farmacéutica.

## **1.7 Justificación**

La elaboración de esta investigación se debe mi interés por la industria farmacéutica, ya que siendo una de las más importantes para el desarrollo integral de un país, tiene mermas, productos subestandarizados o falsificados. Con motivo de un mejoramiento en la industria decidí hacer una compilación de información de la cooperación internacional respecto de la cadena de suministro de la industria farmacéutica y de la cadena misma de la industria, para que como resultado se facilite el acceso de las personas que se encuentran en la necesidad de adquirir un producto de esta industria y de igual manera aumentar el nivel de confiabilidad en los medicamentos del mercado gracias a las regulaciones actuales.

Reviste una importancia social ya que así se pueden brindar medicamentos de calidad, regulados, evitando el flujo de medicamentos y fármacos subestándares, falsificado, que dañan a la población usuaria.

## **1.8 Alcance de la investigación**

En esta investigación se hará una correlación de las variables, las cuales consisten en cómo la cadena de suministro de la industria farmacéutica en México puede volverse más limpia y trazable gracias a la cooperación

internacional respecto a temas en materia de mejoramiento de la industria farmacéutica.

### **1.9 Método**

Se utiliza el método científico como metodología de investigación la cual consiste en “un conjunto de pasos que se siguen en la generación de conocimiento objetivo, avalado por una serie de reglas rigurosas que no den lugar a dudas, que ese conocimiento se pueda justificar, teórica y empíricamente, es decir, que el conocimiento es verdadero” (Chávez, 2011) para obtener como resultante una respuesta a favor o en negativa a la hipótesis formulada. Esta serie de pasos a considerar son;

- A. Concebir la idea.
- B. Observar la realidad.
- C. Plantear el problema con sus proposiciones de apoyo.
- D. Definir los alcances de la investigación.
- E. Seleccionar el diseño.
- F. Elaborar el marco teórico.
- G. Plantear las hipótesis.
- H. Seleccionar la muestra.
- I. Recolectar los datos.
- J. Procesar la información(datos).
- K. Analizar y discutir los resultados.
- L. Presentar el informe.

### **1.10 Delimitación del tema**

La delimitación del tema es la cadena de suministro de la industria farmacéutica en México y el efecto que ha tenido la cooperación internacional en materia de mejoramiento de la cadena de suministro de la industria farmacéutica.

Se presentará la clasificación de medicamentos, así como la normatividad en aplicable en territorio nacional, principalmente el cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas.

En esa investigación se revisarán los esquemas y regulación de la Organización de las Naciones Unidas, en la división de salud, en este sentido corresponde a la Organización Mundial de la Salud, quien es el órgano encargado a nivel internacional de gestionar políticas de prevención, promoción e intervención en salud, así como definir las directrices y esquemas de cooperación internacional.

## **CAPITULO 2. INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO**

La investigación, desarrollo tecnológico y la innovación de acuerdo con la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica en México han sido las vías a través de las cuales la industria farmacéutica ha podido alcanzar su principal motivación, la búsqueda de la salud, cabe mencionar que los medicamento<sup>1</sup>s son la tecnología en el área de la salud más utilizada para prevenir, tratar y rehabilitar la salud.

### **2.1 Preámbulo**

El término medicamento agrupa toda aquella sustancia o mezcla de sustancias de origen sintético o natural que tengan como característica un efecto preventivo, terapéutico o rehabilitatorio cuya presentación sea en forma farmacéutica y se identifique por su actividad farmacológica, características químicas, físicas y biológicas. En los casos de productos que contengan vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos de manera individual o asociada y que estos sean superiores al de los alimentos naturales y que además su presentación sea en forma farmacéutica definida serán identificados como medicamentos, estos además por su indicación para uso terapéutico, preventivo o rehabilitatorio.

Un punto a destacar son los medicamentos huérfanos, como tal son de extrema baja demanda, en efecto se considera una prevalencia de no más de 5 personas por cada 10,000 habitantes (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión), estos medicamentos son utilizados para prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades consideradas como raras.

Para identificar de manera más clara, a continuación, se describen otros términos que pueden ser mencionados dentro de esta investigación:

---

<sup>1</sup> En esta investigación se excluyen estupefacientes

El término *fármaco* es toda aquella sustancia sintética, natural o biotecnológica que tiene una actividad farmacológica y se identifica por sus propiedades químicas, físicas o acciones biológicas, no tiene presentación farmacéutica y reúne las condiciones para ser empleado como medicamento o ingrediente de un medicamento.

*Materia prima* es aquella sustancia de cualquier origen, su uso es en específico para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos.

Un *aditivo* es aquella sustancia que se incluye en la formulación de medicamentos y actúa como vehículo, conservador o modificador de alguna característica propia para beneficiar su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad.

El término *materiales* se refiere únicamente a los insumos que se necesitan para la elaboración del envase y los empaques de los medicamentos.

Estos términos se presentan de acuerdo al Art. 221 de la Ley General de Salud (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión)

## **2.2 Clasificación**

Con el fin de poder visualizar la complejidad de la industria farmacéutica, se describen a continuación en qué consisten cada una de las clasificaciones para medicamentos y sustancias psicotrópicas de acuerdo a la Ley General de Salud vigente.

### **2.2.1 Medicamentos**

De acuerdo con el Art.224 de la Ley General de Salud, la clasificación de los medicamentos es la siguiente;

- Por forma de preparación
  - I. Magistrales: Formulas prescritas por un médico
  - II. Oficinales: Preparación de acuerdo a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

III. Especialidades farmacéuticas: Preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

- Por su naturaleza
  1. Alopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen sintético o natural que tengan un efecto preventivo, terapéutico o rehabilitatorio, presentado en forma farmacéutica y que sea identificado por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en medicamentos alopáticos.
  2. Homeopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen sintético o natural que tengan un efecto preventivo, terapéutico o rehabilitatorio, que se elabore de acuerdo a los procesos de fabricación establecidos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.
  3. Herbolarios: Productos elaborados con materia vegetal o sus derivados, cuya seguridad y eficacia terapéutica ha sido confirmada científicamente nacional o internacionalmente.

Los medicamentos también tienen una clasificación para su suministro al público y venta, la cual es como sigue;

- Medicamentos que solo pueden adquirirse con receta o permiso especial por la Secretaría de Salud.
- Medicamentos a los que se les necesita retener receta médica en la farmacia donde se adquieren y llevarlos en los libros de control. Para este tipo de medicamentos, el médico tratante solo puede prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo especificando su contenido y además cuenta con una vigencia de treinta días a partir de la fecha de prescripción.
- Medicamentos que pueden ser adquiridos con receta médica hasta por tres veces, la receta debe sellarse y registrarse en los libros de control cada que se adquiera el medicamento. En este

tipo de medicamentos el médico tratante determina el número de presentaciones y el contenido del medicamento que se desea adquirir en cada ocasión

- Medicamentos que requieren receta médica y pueden ser resurtidos tantas veces lo indique el médico tratante.
- Medicamentos que no requieren receta médica, autorizados para venta exclusiva de farmacias.
- Medicamentos que no requieren receta médica y que pueden ser adquiridos en otros establecimientos que no sean farmacias.

#### *Productos de origen biológico o sustancias análogas semisintéticas*

La clasificación de los productos de origen biológico o sustancias análogas semisintéticas de acuerdo con el Art.229 de la LGS es la siguiente;

- Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral
- Vacunas virales de uso oral o parenteral
- Sueros y antitoxinas de origen animal
- Hemoderivados
- Vacunas y preparaciones microbiana para uso oral
- Antibióticos
- Hormonas macromoleculares y enzimas
- Las demás que determine la Secretaría de Salud

Las materias primas para el procesamiento de medicamentos y productos biológicos, se encuentran sujetos a la verificación de su identidad, pureza, cuando sea necesario; inocuidad, potencia, seguridad, estabilidad y cualquier otra prueba establecida en las disposiciones reglamentarias. De igual forma, es necesario que todos los medicamentos de origen biológico de acción inmunológica tengan en su etiqueta las especificaciones del organismo vivo que se utilizó y el nombre de la enfermedad para la cual se va a hacer uso, a menos que el medicamento cuente con múltiples aplicaciones, puede omitirse el nombre de la enfermedad a la cual se aplica el medicamento de origen

biológico, esto según la Ley General de Salud Vigente. Al igual que la indicación en etiqueta del nombre del organismo vivo que contiene y la enfermedad que atiende en su caso, los productos biológicos deben cumplir con las disposiciones de las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones

## 2.2.2 Substancia Psicotrópicas

Las sustancias psicotrópicas de acuerdo al capítulo IV de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión) se clasifican en cinco grupos, los cuales atienden a medidas de control y vigilancia por parte de las autoridades.

### GRUPO 1.

Las que tienen valor terapéutico escaso o nulo y que, por ser susceptibles de uso indebido o abuso, constituyen un problema especialmente grave para la salud pública.

Denominación Internacional / Otras Denominaciones Comunes o Vulgares / Denominación Química

- CATINONA / NO TIENE / (-)- $\alpha$ -aminopropiofenona.
- MEFEDRONA / 4- METILMETCATITONA / 2-methylamino-1-p-tolylpropan-1-one
- NO TIENE / DET / n,n-dietiltriptamina
- NO TIENE / DMA / dl-2,5-dimetoxi- $\alpha$ -metilfeniletilamina.
- NO TIENE / DMHP / 3-(1,2-dimetilhetil)-1-hidroxi-7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H dibenzo (b,d) pirano.
- NO TIENE / DMT / n,n-dimetiltriptamina.
- BROLAMFETAMINA / DOB / 2,5-dimetoxi-4-bromoanfetamina.
- NO TIENE / DOET / d1-2,5-dimetoxi-4-etil- $\alpha$ -metilfeniletilamina.
- (+)-LISERGIDA / LSD, LSD-25 / (+)-n,n-dietilisergamida-(dietilamida del ácido d-lisérgico).
- NO TIENE / MDA / 3,4-metilenodioxianfetamina.
- TENANFETAMINA / MDMA / dl-3,4-metilendioxi-n,-dimetilfeniletilamina.
- NO TIENE / Mescalina (PEYOTE; LOPHOPHORA WILLIAMS II ANHALONIUM WILLIAMS II; ANHALONIUM LEWIN II. / 3,4,5-trimetoxifenetilamina.
- NO TIENE / MMDA. dl-5-metoxi-3,4-metilendioxi- $\alpha$ -metilfeniletilamina.
- NO TIENE / PARAHEXILO / 3-hexil-1-hidroxi-7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6hdibenzo [b,d] pirano.
- ETICICLIDINA / PCE / n-etil-1-fenilciclohexilamina.
- ROLICICLIDINA / PHP, PCPY / 1-(1-fenilciclohexil) pirrolidina.
- NO TIENE / PMA / 4-metoxi- $\alpha$ -metilfenile-tilamina.

- NO TIENE / PSILOCINA, PSILOTSINA / 3-(2-dimetilaminoetil)-4-hidroxi-indol.
- PSILOCIBINA / HONGOS ALUCINANTES DE CUALQUIER VARIEDAD BOTANICA, EN ESPECIAL LAS ESPECIES PSILOCYBE MEXICANA, STOPHARIA CUBENSIS Y CONOCYBE, Y SUS PRINCIPIOS ACTIVOS. / fosfato dihidrogenado de 3-(2-dimetilaminoetil)-indol-4-ilo.
- NO TIENE / STP, DOM / 2-amino-1-(2,5 dimetoxi-4-metil) fenilpropano.
- TENOCICLIDINA / TCP / 1-[1-(2-tienil) ciclohexil]-piperidina.
- CANABINOIDES SINTÉTICOS / K2
- NO TIENE / TMA / dl-3,4,5-trimetoxi--metilfeniletilamina.
- PIPERAZINA TFMPP / NO TIENE / 1,3- trifluoromethylphenylpiperazina
- PIPERONAL O HELIOTROPINA
- ISOSAFROL
- SAFROL
- CIANURO DE BENCILO

**GRUPO 2.**

Las que tienen algún valor terapéutico, pero constituyen un problema grave para la salud pública.

<ul style="list-style-type: none"> <li>• AMOBARBITAL</li> <li>• ANFETAMINA</li> <li>• BUTORFANOL</li> <li>• CICLOBARBITAL</li> <li>• DEXTROANFETAMINA(DEXANFETAMINA)</li> <li>• FENETILINA</li> <li>• FENCICLIDINA</li> <li>• HEPTABARBITAL</li> <li>• MECLOCUALONA</li> <li>• METACUALONA</li> <li>• METANFETAMINA</li> <li>• NALBUFINA</li> <li>• PENTOBARBITAL</li> <li>• SECOBARBITAL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TETRAHIDROCANNABINOL, las que sean o contengan en concentraciones mayores al 1%, los siguientes isómeros: <math>\Delta 6a</math> (10a), <math>\Delta 6a</math> (7), <math>\Delta 7</math>, <math>\Delta 8</math>, <math>\Delta 9</math>, <math>\Delta 10</math>, <math>\Delta 9</math> (11) y sus variantes estereoquímicas. Y sus sales, precursores y derivados químicos(Reformada mediante Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de junio de 2017)</li> </ul>
--	---

**GRUPO 3.**

Las que tienen un valor terapéutico, pero constituyen un problema para la salud pública.

BENZODIAZEPINAS:

- ACIDO BARBITURICO (2, 4, 6 TRIHIDROXIPIRAMIDINA)
- ALPRAZOLAM
- AMOXAPINA
- BROMAZEPAM
- BROTIZOLAM
- CAMAZEPAM
- CLOBAZAM
- CLONAZEPAM
- CLORACEPATO DIPOTASICO
- CLORDIAZEPOXIDO
- CLOTIAZEPAM
- CLOXAZOLAM
- CLOZAPINA
- DELORAZEPAM
- DIAZEPAM
- EFEDRINA
- ERGOMETRINA (ERGONOVINA)
- ERGOTAMINA
- ESTAZOLAM
- 1- FENIL -2- PROPANONA
- FENILPROPANOLAMINA
- FLUDIAZEPAM
- FLUNITRAZEPAM
- FLURAZEPAM
- HALAZEPAM
- HALOXAZOLAM
- KETAZOLAM
- LOFLACEPATO DE ETILO
- LOPRAZOLAM
- LORAZEPAM
- LORMETAZEPAM
- MEDAZEPAM
- MIDAZOLAM
- NIMETAZEPAM
- NITRAZEPAM
- NORDAZEPAM
- OXAZEPAM

- PRAZEPAM
- PSEUDOEFEDRINA
- QUAZEPAM
- RISPERIDONA
- TEMAZEPAM
- TETRAZEPAM
- TRIAZOLAM
- ZIPEPROL
- ZOPICLONA; y sus sales, precursores y derivados químicos.

Otros:

4. ANFEPRAMONA (DIETILPROPION)
5. CARISOPRODOL
6. CLOBENZOREX (CLOROFENTERMINA)
7. ETCLORVINOL
8. FENDIMETRAZINA
9. FENPROPOREX
10. FENTERMINA
11. GLUTETIMIDA
12. HIDRATO DE CLORAL
13. KETAMINA
14. MEFENOREX
15. MEPROBAMATO
16. TRIHEXIFENIDILO.

<ul style="list-style-type: none"> <li>• OXAZOLAM</li> <li>• PEMOLINA</li> <li>• PIMOZIDE</li> </ul>	
--	--

**GRUPO 4.**  
Las que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública.

<ul style="list-style-type: none"> <li>• GABOB (ACIDO GAMMA AMINO BETA HIDROXIBUTIRICO)</li> <li>• ALOBARBITAL</li> <li>• AMITRIPTILINA</li> <li>• APROBARBITAL</li> <li>• BARBITAL</li> <li>• BENZOFETAMINA</li> <li>• BENZQUINAMINA</li> <li>• BIPERIDENO</li> <li>• BUSPIRONA</li> <li>• BUTABARBITAL</li> <li>• BUTALBITAL</li> <li>• BUTAPERAZINA</li> <li>• BUTETAL</li> <li>• BUTRIPTILINA</li> <li>• CAFEINA</li> <li>• CARBAMAZEPINA</li> <li>• CARBIDOPA</li> <li>• CARBROMAL</li> <li>• CLORIMIPRAMINA</li> <li>• CLORHIDRATO</li> <li>• CLOROMEZANONA</li> <li>• CLOROPROMAZINA</li> <li>• CLORPROTIXENO</li> <li>• DEANOL</li> <li>• DESIPRAMINA</li> <li>• ECTILUREA</li> <li>• ETINAMATO</li> <li>• FENELCINA</li> <li>• FENFLURAMINA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PENTOTAL SODICO</li> <li>• PERFENAZINA</li> <li>• PIPRADROL</li> <li>• PROMAZINA</li> <li>• PROPILHEXEDRINA</li> <li>• SERTRALINA</li> <li>• SULPIRIDE</li> <li>• TETRABENAZINA</li> <li>• TETRAHIDROCANNABINOL, las que sean o contengan en concentraciones iguales o menores al 1%, los siguientes isómeros: <math>\Delta 6a</math> (10a), <math>\Delta 6a</math> (7), <math>\Delta 7</math>, <math>\Delta 8</math>, <math>\Delta 9</math>, <math>\Delta 10</math>, <math>\Delta 9</math> (11) y sus variantes estereoquímicas.</li> <li>• TIALBARBITAL</li> <li>• TIOPENTAL</li> <li>• TIOPROPERAZINA</li> <li>• TIORIDAZINA</li> <li>• TRAMADOL</li> <li>• TRAZODONE</li> <li>• TRAZOLIDONA</li> <li>• TRIFLUOPERAZINA</li> <li>• VALPROICO (ACIDO)</li> <li>• VINILBITAL.</li> </ul>
---	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>• FENOBARBITAL</li> <li>• FLUFENAZINA</li> <li>• FLUMAZENIL</li> <li>• HALOPERIDOL</li> <li>• HEXOBARBITAL</li> <li>• HIDROXICINA</li> <li>• IMIPRAMINA</li> <li>• ISOCARBOXAZIDA</li> <li>• LEFETAMINA</li> <li>• LEVODOPA</li> <li>• LITIO-CARBONATO</li> <li>• MAPROTILINA</li> <li>• MAZINDOL</li> <li>• MEPAZINA</li> <li>• METILFENOBARBITAL</li> <li>• METILPARAFINOL</li> <li>• METIPRILONA</li> <li>• NALOXONA NOR-PSEUDOEFEDRINA (+) CATINA</li> <li>• NORTRIPTILINA</li> <li>• PARALDEHIDO</li> <li>• PENFLURIDOL</li> </ul>	<p>Y sus sales, precursores y derivados químicos.</p>
--	---

**GRUPO 5.**  
Las que carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente en la industria, estas se determinan en las disposiciones reglamentarias correspondientes.

### **2.2.3 Establecimientos con la finalidad de procesamiento de medicamentos**

En este apartado se clasifican los establecimientos en cuanto al procesamiento de medicamentos, incluyendo su imputación y exportación, esto de acuerdo con el Art.257 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión)

- I. Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano;
- II. Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano;
- III. Fábrica o laboratorio de remedios herbolarios;
- IV. Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria;
- V. Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de remedios herbolarios;
- VI. Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano, y de remedios herbolarios;
- VII. Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano;
- VIII. Droguería: El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud;
- IX. Botica: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud;
- X. Farmacia: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general, así

como productos cosméticos, y productos de aseo; (Reformada mediante Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de junio de 2011)

XI. Establecimientos destinados al proceso de medicamentos para uso veterinario,

XII. Los demás que determine el Consejo de Salubridad General. (Artículo reformado mediante Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de mayo de 1997)

Es necesario mencionar que los establecimientos referidos en caso de; obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado y manipulación de las sustancias establecidas en el la fracción I<sup>2</sup> del Art. 198 de la LGS tienen que contar con licencia sanitaria, poseer y cumplir con lo establecido en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos oficiales para productos o actividades específicas, los cuales son elaborados por la Secretaría. A diferencia de los demás establecimientos que únicamente necesitan presentar aviso de funcionamiento, poseer y cumplir con lo establecido en los suplementos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos relativos a la venta y suministro de medicamentos.

### **2.3 Normativa Oficial en México**

La normativa oficial en México es muy específica y da pie a ejercer un control eficiente por parte de las autoridades, permite que los medicamentos en circulación tengan la capacidad de afrontar los padecimientos y al mismo

---

<sup>2</sup> Art 198: Requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a: fracción I. El proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión)

tiempo restringirlos para evitar un mal uso o abuso por parte de los consumidores.

El marco normativo que delimita a las actividades relacionadas con los medicamentos de forma general son; la Ley General de Salud, sus reglamentos, normas oficiales mexicanas, disposiciones generales emitidas por la Secretaría de Salud y las aplicables de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Respecto a sustancias psicotrópicas de acuerdo con el Art.227 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión), todas las actividades, tales como; cultivo, siembra, elaboración o preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte, prescripción médica, suministro, empleo, uso, consumo, y todas en las que intervenga una sustancia psicotrópica está sujeto a;

- Las disposiciones de la Ley General de Salud y sus reglamentos.
- Tratados y convenciones internacionales en los que México sea parte y en efecto, establecidos en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Las disposiciones expedidas por el Consejo de Salubridad General.
- Las disposiciones relacionadas expedidas por otras dependencias del Ejecutivo Federal.

Cabe señalar que las actividades y las sustancias psicotrópicas establecidas por la Secretaría de Salud se pueden realizar o utilizar solamente con fines médicos y científicos y necesitan autorización de la Secretaría de Salud, con excepción de las sustancias del grupo 1 del Art. 225, que son las que tienen valor terapéutico escaso o nulo y que por ser susceptibles de uso indebido o abuso constituyen un problema grave para la salud pública

### 2.3.1 Autorizaciones sanitarias

Para realizar cualquier actividad relacionada con la salud humana, la persona que la lleve a cabo ya sea pública o privada requiere de la autorización sanitaria, el cual es un acto administrativo otorgado por la Secretaría de Salud o por los gobiernos de las entidades federativas en los términos de la LGS y de las disposiciones aplicables. La Ley General de Salud establece como autorizaciones sanitarias; licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario.

Las autoridades sanitarias son: El Presidente de la República, El Consejo de Salubridad General, La Secretaría de Salud y Los gobiernos de las entidades federativas.

#### *Permisos*

Los permisos según el Art.375 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión) son requeridos por;

- I. Derogada.
  
- II. Los responsables de la operación y funcionamiento de fuentes de radiación de uso médico, sus auxiliares técnicos y los asesores especializados en seguridad radiológica, sin perjuicio de los requisitos que exijan otras autoridades competentes.
  
- III. La posesión, comercio, importación, distribución, transporte y utilización de fuentes de radiación y materiales radiactivos de uso médico, así como la eliminación, desmantelamiento de los mismos y la disposición de sus desechos.
  
- IV. Los libros de control de estupefacientes o sustancias psicotrópicas, así como los actos a que se refiere el artículo 241 de esta Ley.
  
- V. La internación de cadáveres de seres humanos en el territorio nacional y su traslado al extranjero, y el embalsamamiento.

VI. La internación en el territorio nacional o la salida de él, de tejidos de seres humanos, incluyendo la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas y hemoderivados.

VII. La publicidad relativa a los productos y servicios comprendidos en esta Ley.

VIII. La importación de los productos y materias primas comprendidos en el título Décimo Segundo de esta Ley, en los casos que se establezcan en la misma y otras disposiciones aplicables y en los que determine la Secretaría de Salud.

IX. La importación y exportación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos o preparados que las contengan.

X. Las modificaciones a las instalaciones de establecimientos que manejan sustancias tóxicas o peligrosas determinadas como de alto riesgo para la salud, cuando impliquen nuevos sistemas de seguridad.

Los permisos a que se refiere este artículo sólo podrán ser expedidos por la Secretaría de Salud, con excepción de los casos previstos en las fracciones II y V en lo relativo al embalsamamiento.

Respecto a la vigencia de los permisos, la Ley no establece en específico un número de años, por consiguiente es considerado indeterminado de acuerdo con al Art.370 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión).

#### *Registro sanitario*

En base a la Ley General de Salud es obligatorio el registro sanitario de medicamentos, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, el registro únicamente es dado por la Secretaría de Salud y tiene una vigencia de

cinco años y es prorrogable por plazos de cinco años, a solicitud del interesado, en los términos establecidos por la reglamentación. En caso de no solicitar la prórroga dentro del plazo establecido, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin autorización previa por la autoridad sanitaria, el registro procede a cancelarse o revocarse, esto de acuerdo al Art. 376 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión).

El registro sanitario se sujeta a:

En el caso de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos, la clave de registro es única, y no puede aplicarse la misma a dos productos que se diferencien ya sea en su denominación genérica o distintiva o en su formulación. Por otra parte, el titular de un registro, no puede serlo de dos registros que ostenten el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación, a menos que uno de éstos se destine al mercado de genéricos. En los casos de fusión de establecimientos se puede mantener, en forma temporal, dos registros.

En el caso de los productos que cita la fracción II<sup>3</sup> del artículo 194, puede aceptarse un mismo número de registro para líneas de producción del mismo fabricante, a juicio de la Secretaría.

Para ejemplificar los datos de un registro sanitario, se presenta a continuación la Levotiroxina Sodica, con denominación distintiva Eutirox;

Número de Registro: 297M89 SSA

Denominación Distintiva: EUTIROX

Fecha de Expedición / Vencimiento: 18 de diciembre de 2014 / 18 de diciembre de 2019

Estado del Registro: Vigente

---

<sup>3</sup> La fracción II del Art. 194 de la LGS en lo que a medicamentos se refiere, hace referencia a medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, materias primas y aditivos.

Forma Farmacéutica: Tableta

Indicación Terapéutica: Para el tratamiento del hipotiroidismo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. En pacientes con tirotoxicosis subclínica no tratada, con infarto agudo del miocardio, insuficiencia adrenal no controlada.

Vida Útil: 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Condición de Venta: Fracción IV

Denominación Genérica: Levotiroxina sodica

Vía de Administración: Oral

Tipo de Medicamento: De referencia

Presentaciones: Caja de cartón con 50 ó 100 tabletas de 300mcg en envase burbuja (PVC/AL)

Fármaco / Concentración: Levotiroxina sódica 12.500 mcg / Levotiroxina sódica 25.000 mcg / Levotiroxina sódica 50.000 mcg / Levotiroxina sódica 75.000 mcg / Levotiroxina sódica 88.000 mcg / Levotiroxina sódica 100.000 mcg / Levotiroxina sódica 112.000 mcg / Levotiroxina sódica 125.000 mcg / Levotiroxina sódica 137.000 mcg / Levotiroxina sódica 150.000 mcg / Levotiroxina sódica 175.000 mcg / Levotiroxina sódica 200.000 mcg / Levotiroxina sódica 300.000 mcg

Sistema Orgánico: H PREPARADOS HORMONALES SISTÉMICOS, EXCL. HORMONAS SEXUALES

Grupo Farmacológico: H03 Terapia tiroidea.

Subgrupo Farmacológico: H03A Preparados de hormona tiroidea.

Subgrupo Químico: H03AA Hormonas tiroideas.

Sustancia Química: H03AA01 Levotiroxina sódica

Titular del Registro: MERCK, S.A. DE C.V.

Domicilio: CALLE 5 NO.7 No. NO.7, FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, 15. NAUCALPAN DE JUAREZ, C.P. 53370, México

Fabricante del Fármaco:

**Peptido GmbH**

Am Kraftwerk 6, 66450 Bexbach Am Kraftwerk 6, 66450 Bexbach, Alemania. Am Kraftwerk 6, 66450 Bexbach, Alemania., Alemania.

Fabricante del Medicamento:

**Merck, S.A. de C.V.**

Calle 5 No. 7, Col. Fracc. Industrial Alce Blanco, Deleg. o Mun. Naucalpan de Juárez, C.P. 53370, Estado de México, Fracc. Industrial Alce Blanco, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, Estado de México

**Merck, S.A. de C.V.**

Calle 5 No. 7, Col. Col. Fracc. Industrial Alce Blanco, Deleg. o Mun. Naucalpan de Juarez, C.P.

53370, México, Col. Fracc. Industrial Alce Blanco, C.P. 53370, Naucalpan de Juarez, México

Acondicionado Por:

**MERCK, S.A. DE C.V.**

CALLE 5 NO.7 NO.7 Col. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO C.P. 53370 15.

NAUCALPAN DE JUAREZ MÉXICO

(gob.mx)

### *Responsables sanitarios*

Los responsables sanitarios son imprescindibles, de acuerdo a las actividades específicas del establecimiento pudiendo ser el responsable sanitario uno o varios de los siguientes, esto de acuerdo al Art. 260 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión);

- A. Farmacéutico, un químico farmacéutico biólogo, un químico farmacéutico industria o un profesional del cual su carrera se encuentre relacionada con la farmacia.
- B. Un químico industrial.
- C. Un médico.

De acuerdo con las actividades específicas del establecimiento, el responsables sanitarios es;

- Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano. (A)
- Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano. (A Y B)
- Fábrica de medicamentos homeopáticos. (A)
- Fábrica de medicamentos herbolarios. (A)
- Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria. (A)
- Farmacias, boticas o droguerías, siempre que comercialicen medicamentos controlados y/o productos biológicos para uso humano (Vacunas, toxoides, hemoderivados, sueros y antitoxinas de origen animal). (A, B y C)

- Centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas. (A)
- Fábrica o laboratorio de remedios herbolarios. (A).
- Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de remedios herbolarios. (A)

#### *Licencias sanitarias*

Cuando se trate de medicamentos que contengan estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal, así como, hemoderivados y que el establecimiento que los maneja se dedique a alguno de los siguientes supuestos, tendrá que contar con licencias sanitaria, esto según el Art. 258 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión);

- Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano.
- Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos<sup>4</sup> para uso humano.
- Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria.
- Establecimientos que se destinen al procesamiento de medicamentos para uso veterinario.

Las licencias sanitarias no solo son otorgadas para los sujetos que realizan determinada actividad respecto a medicamentos, tal como se señala anteriormente, sino también a los establecimientos que se dedican a lo siguiente, esto de acuerdo al Art. 198 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión);

---

<sup>4</sup> Productos biológicos para uso humano se consideran; vacunas, toxoides, hemoderivados, sueros y antitoxinas de origen animal.

- El proceso de medicamentos que contienen estupefacientes y psicotrópicos, vacunas, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal, así como hemoderivados.
- Elaboran, fabrican o preparan medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas.
- Aplican plaguicidas.
- Utilizan fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico.
- Los establecimientos en que se practican actos quirúrgicos u obstétricos, así como los establecimientos que provean servicios de hemodiálisis.

Los laboratorios y almacenes de depósito y distribución de medicamentos referidos en las fracciones I<sup>5</sup> y II<sup>6</sup> del Art. 226 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión) únicamente pueden ser expedidos a establecimientos que cuenten con licencia sanitaria, la cual les acredite como droguería, farmacia o botica autorizada para proveer al público medicamentos compuestos por estupefacientes o sustancias psicotrópicas.

#### *Aviso de funcionamiento*

De acuerdo con el Art. 200 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión) es necesario que los establecimientos que no requieren autorización sanitaria, emitan un aviso de funcionamiento, el cual requiere señalar lo siguiente:

1. Nombre y domicilio de la persona física o moral propietaria.
2. Domicilio del establecimiento en donde se lleva a cabo el proceso y fecha de inicio de operaciones.

---

<sup>5</sup> Medicamentos que únicamente pueden ser adquiridos con receta médica o permiso especial emitido por la Secretaría de Salud.

<sup>6</sup> Medicamentos a los que se les es requerido retener receta médica en la farmacia donde se adquieren y deben ser registrados en los libros de control.

3. Procesos que se realizan y la línea o las líneas de productos que se manejan.
4. Declaración bajo protesta de decir verdad, y por lo tanto, que se cumplen los requisitos y disposiciones aplicables al establecimiento.
5. Clave de la actividad del establecimiento.
6. Cédula profesional del responsable sanitario.

Cuando el producto va a obtener su permiso de venta de lote, se debe tomar en cuenta que la licencia sanitaria aplica únicamente si el producto a liberar se encuentra en los supuestos<sup>7</sup> mencionados en el art. 198 de la LGS, de no ser así se debe presentar aviso de funcionamiento.

### **2.3.2 Revocación de autorizaciones sanitarias**

De acuerdo con el artículo de la Ley General de Salud en su artículo 380 (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión) las autorizaciones sanitarias pueden ser revocadas en los siguientes casos:

- Cuando se compruebe que los productos o ejercicio de las actividades previamente autorizadas constituyan un riesgo o daño para la salud humana.
- Cuando se excedan los límites fijados en la autorización.
- Por uso distinto al autorizado.
- Por incumplimiento grave de la Ley, sus reglamentos y disposiciones generales aplicables.
- Por reiterada renuncia a cumplir las disposiciones de la Ley General de Salud, y demás disposiciones.
- Porque el producto autorizado no se ajuste o deje de cumplir las especificaciones o requisitos solicitados por la Ley, las normas oficiales mexicanas y las demás disposiciones generales aplicables.
- Cuando los datos o documentos proporcionados por el interesado, los cuales hubieran sido la base de la autoridad sanitaria para otorgar la autorización, hubieran sido falsos.

---

<sup>7</sup> Los supuestos del Art. 226 de la LGS son lo establecimientos que se dedican a lo siguiente, siéndoles requerida la autorización sanitaria;

- Cuando resulten falsos los dictámenes proporcionados por terceros autorizados.
- Cuando los productos ya no posean las cualidades o características conforme fueron autorizados o bien pierdan su propiedad preventiva, terapéutica o rehabilitatoria.
- Cuando el interesado no cumpla con los términos, condiciones y requisitos en que se le haya dado la autorización, o bien, haga uso indebido de la autorización.
- Cuando lo solicite el interesado.
- Y en los casos que la autoridad sanitaria considere sujeto al Art.428 de la Ley General de Salud.

### **2.3.3 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación en medicamentos**

El certificado de buenas prácticas de fabricación se expide con el objetivo del cumplimiento de los requisitos necesarios en los procesos de fabricación de fármacos y medicamentos de acuerdo a la normativa, para con ello los insumos para la salud sean eficaces y seguros. Esta certificación es expedida por la Secretaría de Salud o por sus terceros autorizados, o de ser el caso, la autoridad competente del país de origen, este último tiene validez siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades de ambos países.

Respecto a buenas prácticas de fabricación en medicamentos, las autoridades mexicanas crearon el proyecto de norma oficial mexicana llamado Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos el cual fue publicado en el diario oficial de la federación el cinco de febrero de 2016. Esta norma es vasta en cuanto a la cantidad de información que maneja, de manera muy general consiste en los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos que son para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación (Diario Oficial de la Federación, 2016).

#### **2.3.4 Vigilancia Sanitaria**

La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas son responsables de acuerdo a sus competencias de vigilar el cumplimiento de la Ley General de Salud y las demás disposiciones que se establezcan con base a la LGS, cabe señalar que las dependencias y entidades públicas colaboran en la vigilancia del cumplimiento de las normas sanitarias, y en caso de detectar irregularidades que a su juicio conformen violaciones a estas disposiciones tendrán que comunicarlo a las autoridades sanitarias competentes, esto de acuerdo a los Art. 393 y 394 de la Ley General de Salud (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión).

El procedimiento de vigilancia sanitaria se lleva a cabo mediante siguientes diligencias, de acuerdo con el Art. 396 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión);

1. Visitas de verificación
2. En lo referente a publicidad de las actividades, productos y servicios señalados en la Ley General de Salud, se hará através de visitas de verificación o mediante informes de verificación que cumplan con:
  - Lugar, fecha y hora de la verificación.
  - Medio de comunicación social que haya sido verificado.
  - El texto de la publicidad irregular, su escrito o en su caso, su descripción.

Cabe destacar que las verificaciones pueden ser ordinarias y extraordinarias. Las ordinarias se llevan a cabo en días y horas hábiles y las extraordinarias en cualquier tiempo.

#### **2.3.5 Medidas de Seguridad, Sanciones y Delitos**

Las medidas de seguridad son disposiciones que establece la autoridad sanitaria competente conforme a la Ley General de Salud con el objetivo de proteger la salud de la población. La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivas competencias, son quienes pueden ordenar o ejecutar medidas de seguridad.

Las medidas de seguridad según el Art. 404 de la Ley General de Salud (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión) son las siguientes:

- I. Aislamiento
- II. Cuarentena
- III. Observación personal
- IV. Vacunación de personas
- V. Vacunación de animales
- VI. Destrucción o control de insectos u otra fauna transmisora y nociva
- VII. Suspensión de trabajos o servicios
- VIII. Suspensión de mensajes publicitarios en materia de salud
- IX. Emisión de mensajes publicitarios que advierta peligros de daños a la salud
- X. Aseguramiento y destrucción de objetos, productos o sustancias
- XI. Desocupación o desalojo de casas, edificios, establecimientos o cualquier predio
- XII. Prohibición de actos de uso
- XIII. Las demás que determinen las autoridades sanitarias competentes que puedan evitar o que continúen causando riesgos o daños a la salud.

#### **2.3.6 Sanciones Administrativas**

Las sanciones administrativas serán aplicadas cuando se constituya una violación a la Ley General de Salud, sus reglamentos y demás disposiciones, y serán aplicadas por las autoridades sanitarias. Las sanciones administrativas según el Art. 417 de la Ley General de Salud (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión) son:

- Amonestación con apercibimiento
- Multa
- Clausura temporal o definitiva, parcial o total
- Arresto hasta por treinta y seis horas

Son fundamentados tomando en cuenta lo siguiente, Art. 418 LGS:

- A. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas
- B. La gravedad de la infracción
- C. Las condiciones socio-económicas del infractor
- D. La calidad de reincidente del infractor
- E. El beneficio obtenido por el infractor como resultado de la infracción

Las multas pueden variar de acuerdo a la violación de las disposiciones;

De acuerdo al Art. 419 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión); hasta dos mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica que se trate; violación de los artículos: 55, 56, 83, 103, 107, 137, 138, 139, 161, 200 Bis, 202, 263, 268 Bis 1, 282 Bis 1, 346, 350 Bis 6, 391 y 392 de la Ley General de Salud.

De acuerdo al Art. 420 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión); de dos mil hasta seis mil veces la Unidad de Medida y Actualización a la violación de los artículos: 75, 121, 142, 147, 153, 157 Bis 10, 198, 200, 204, 241, 259, 260, 265, 267, 304, 307, 341, 348, segundo y tercer párrafo, 349, 350 Bis, 350 Bis 2, 350 Bis 3 y 373 de la Ley General de Salud.

De acuerdo al Art. 421 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión); de seis mil hasta doce mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica que se trate; violación de los artículos: 67, 101, 125, 127, 149, 193, 210, 212, 213, 218, 220, 230, 232, 233, 237, 238, 240, 242, 243, 247, 248, 251, 252, 255, 256, 258, 266, 306, 308, 309, 315, 317, 330, 331, 332, 334, 335, 336, 338, último párrafo, 342, 348, primer párrafo, 350 Bis 1, 365, 367, 375, 376, 400, 411 y 413 de la Ley General de Salud.

De acuerdo al Art. 421 bis de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión); de doce mil hasta dieciséis mil veces el salario mínimo general vigente de la zona económica que se trate; violación de los artículos: artículos 100,

122, 126, 146, 166 Bis 19, 166 Bis 20, 205, 235, 254, 264, 281, 289, 293, 298, 325, 327 y 333 de la Ley General de Salud.

De acuerdo al Art. 421 Ter. De la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión); de doce mil hasta dieciséis mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica que se trate e inhabilitación de siete a diez años del desempeño de empleo, profesión o cargo público en la violación de las disposiciones del capítulo único del título quinto bis de la LGS, o la cancelación de cédula con efectos de patente, la concesión o autorización respectiva según el caso.

De acuerdo al Art. 422 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión); Los casos que no estén previstos en los artículos antes mencionados, serán sancionados con multa equivalente hasta por dieciséis mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, tomando en cuenta lo establecido en el Art. 418 de la LGS.

Cabe mencionar que en el caso de reincidencia de infracción el monto de la multa se duplica, entendiéndose como reincidencia el cometer la misma infracción dos o más veces dentro del período de un año, esto con base al Art. 424 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión).

Según el Art. 425 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión) se procede a la clausura temporal o definitiva, parcial o total de acuerdo a la gravedad de la infracción y las características de la actividad o establecimiento de acuerdo a los siguientes casos;

1. En lo referente a medicamentos, cuando los correspondientes carezcan de licencia sanitaria.
2. Cuando por razón de violación reiterada a lo establecido en la Ley General de Salud y de las disposiciones que ellas se originan, se constituya un peligro para la salud de las personas.
3. Cuando después de reapertura de un establecimiento local, fábrica construcción o edificio que hubiera sido suspendido o clausurado

temporalmente, sus actividades continúen representando un peligro para la salud.

4. En el caso que las actividades de un establecimiento local, fábrica, construcción o edificio sean consideradas como peligrosas o por su naturaleza sea necesario proteger la salud de la población.
5. Cuando en el establecimiento a que se refiera se vendan o suministren estupefacientes sin cumplir con los requisitos que señala la Ley General de Salud y sus reglamentos.
6. Cuando en el establecimiento a que se refiera se vendan o suministren sustancias psicotrópicas sin cumplir los requisitos que señala la Ley General de Salud y sus reglamentos.
7. Cuando se compruebe que las actividades que se llevan a cabo en un establecimiento violan las disposiciones sanitarias.
8. Por reincidencia por tercera ocasión.

En los casos en que hubiera una clausura definitiva del establecimiento, las autorizaciones que se le hubieran otorgado quedan sin efecto.

De acuerdo con el Art.427 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión) se sanciona con arresto hasta por treinta y seis horas a los siguientes supuestos;

- Al que se interponga o interfiera al ejercicio de las funciones de la autoridad sanitaria.
- Al que por rebeldía se niegue a cumplir con los requerimientos y disposiciones de la autoridad sanitaria, constituyendo un peligro para la salud de las personas.

Este punto, únicamente procede en caso de que ya se hubiera efectuado otra de las sanciones a que se refiere el Cap. II Sanciones Administrativas de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión)

### **2.3.7 Normas Oficiales Mexicanas**

Las normas oficiales mexicanas más destacadas respecto a medicamentos son las siguiente;

- NOM-059-SSA1-2015

Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.

Entrada en vigor: 03 de agosto de 2016

- NOM-072-SSA1-2012

Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

Entrada en vigor: 01 de abril de 2013

- NOM-073-SSA1-2015

Estabilidad de fármacos y medicamentos.

Entrada en vigor: 04 de noviembre de 2016

- NOM-164-SSA1-2015

Buenas Prácticas de Fabricación para fármacos.

Entrada en vigor: 02 de agosto de 2016

- NOM-177-SSA1-2013

Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

Entrada en vigor: 19 de noviembre de 2013

- NOM-220-SSA1-2016

Instalación y operación de la farmacovigilancia.

Entrada en vigor: 19 de enero de 2018

- NOM-249-SSA1-2010

Mezclas estériles nutricionales y medicamentosas e instalaciones para su preparación.

Entrada en vigor: 31 de agosto de 2011

- NOM-257-SSA1-2014

En materia de medicamentos biotecnológicos.

Entrada en vigor: 09 de febrero de 2015

- NOM-001-SSA1-2010

Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Entrada en vigor: 27 de marzo de 2011

- NOM-220-SSA1-2012

Instalación y operación de la farmacovigilancia.

Entrada en vigor 07 de abril de 2013

La continua delimitación del marco normativo está llevando a la continua revisión y elaboración de proyectos de norma, tales como; el proyecto de NOM; PROY-NOM-257-SSA1-2013 que es sobre la autorización de medicamentos, registro, renovación y modificaciones.

## **2.4 Importación y exportación**

### **2.4.1 Normativa**

La normativa para la importación y exportación en México para la industria farmacéutica se encuentra señalada por la Ley General de Salud, su reglamento y se complementa con algunas otras que tienen que ver con la facultad de la autoridad o cumplimiento de obligaciones, las cuales podrían ser; Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación, Ley Federal para el Control de precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos, Ley Aduanera, Ley de Comercio Exterior, solo por mencionar algunas.

Es importante resaltar que la Secretaría de Salud es la que proporciona los elementos técnicos a la Secretaría de Economía acerca de la importación de

insumos para la salud, tal el caso de los medicamentos, es decir, la Secretaría de Economía tomando en cuenta la opinión de la Secretaría de Salud debe asegurar la adecuada distribución, comercialización y fijación de los precios máximos de venta al público. Además, la Secretaría de Salud proporciona a la Secretaría de Economía los elementos técnicos en materia nutricional para efectos de la expedición de normas oficiales mexicanas.

Cabe mencionar que la Secretaría de Salud pública en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas relacionadas y en su caso las resoluciones sobre el otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias, esto de acuerdo con el Art. 214 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión).

#### **2.4.2 Lineamientos para las operaciones de comercio exterior**

Como punto de partida para los lineamientos de las operaciones de comercio exterior, corresponde a la Secretaría de Salud el control sanitario de las materias primas y productos referentes al tema de medicamentos, incluyendo su identificación, naturaleza y características, esta podrá ejercer su derecho a identificar, comprobar, certificar y vigilar en territorio nacional la calidad sanitaria de los productos importados. Esto según a los Artículos 283 y 284 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión).

Respecto al uso y comercialización es preciso señalar que los medicamentos deben ser identificados por sus denominaciones genéricas y distintivas, siendo la genérica obligatoria, esto según el Art.225 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión). Las disposiciones reglamentarias determinan la forma en la que las denominaciones señaladas deben usarse en la prescripción, publicidad, etiquetado y en cualquier otra referencia.

Los requisitos marcados para operaciones de importación/exportación son las siguientes;

El importador debe estar domiciliado en el país y hacer cumplimiento de las disposiciones aplicables.

De acuerdo con el Art. 286 Bis (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión), los productos y materias primas para importación que no requieren autorización sanitaria previa de importación, tienen que sujetarse a las siguientes bases:

- A. Exhibir la documentación establecidas de la LGS, incluyendo el certificado sanitario expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, de acuerdo con los convenios y tratados internacionales que se celebren o de los laboratorios nacionales o extranjeros acreditados por la Secretaría de Salud o de Economía, esto de acuerdo con los acuerdos de coordinación con estas dependencias, además se tiene que dar aviso a la Secretaria del arribo y destino de los productos.
- B. La Secretaría puede aleatoriamente muestrear y analizar los productos importados con el objetivo de verificar el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas y disposiciones aplicables, en caso de no cumplir con las normas y disposiciones, la Secretaría puede solicitar acondicionamiento de los productos, sino es posible, procederá en los términos de la LGS y se revoca la autorización del laboratorio que haya expedido el certificado.
- C. Para los productos nuevos o que van a ser introducidos al país por primera vez, serán muestreados y analizados por laboratorios acreditados antes de ser internados al país con el fin de acreditar el cumplimiento de normas oficiales mexicanas y demás disposiciones.

#### *Medicamentos*

En lo que se refiere a la exportación de insumos para la salud, no se requiere que el establecimiento exportador posea licencia sanitaria, puede contar únicamente con certificado de exportación expedido por la Secretaría, y en el caso de acreditar la aceptación de los insumos, el importador final no requiere registro sanitario.

Es importante señalar que no se expide certificado de exportación para estupefacientes, psicotrópicos y hemoderivados, esto de acuerdo al Art. 288 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión)

Lo único señalado en la Ley General de Salud como requisito indispensable para la importación de medicamentos y sus materias primas es la autorización sanitaria expedida por la Secretaría de Salud, de acuerdo al Art. 295 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión).

Es importante cubrir las disposiciones de las demás instituciones competentes para la importación/exportación de los medicamentos.

### *Psicotrópicos*

La normativa respecto a psicotrópicos en la Ley General de Salud señala que la importación de sustancias psicotrópicas, productos o preparados que los contengan incluyendo los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, índica y americana o marihuana, es posible, cabe señalar que su importación es exclusiva para droguerías para venderlos a farmacias o para las preparaciones oficinales propias del establecimiento y para los establecimientos que se dedican a la producción de medicamentos autorizados por la Secretaría, de acuerdo con el Art. 290 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión).

Para la exportación, la Secretaría autoriza la exportación de sustancias psicotrópicas, productos o preparados que los contengan, siempre y cuando no haya inconveniente para ello y se cumplan los siguientes requisitos: los interesados presenten el permiso sanitario de importación expedido por la autoridad competente del país a que se destinan y que la aduana por donde se pretende llevar a cabo la exportación sea de las señaladas por la LGS. Este proceso se lleva en coordinación con las autoridades competentes, al proceder la exportación, la Secretaría enviará copia del permiso sanitario que expida,

fechado y numerado al puerto de salida previamente autorizado, esto de acuerdo al Art. 292 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión).

Queda prohibido el tránsito por territorio nacional con destino a otro país. Igualmente cabe señalar que la Secretaría de Salud está facultada para intervenir en puertos marítimos y aéreos, en fronteras en lo que se refiere a estupefacientes y sustancias psicotrópicas, con motivo de identificación, control y disposición sanitarios, todo esto señalado en la Ley General de Salud, Capítulo XIII.

El proceso de importación o exportación únicamente puede hacerse por medio de la aduana de uno de los puertos aéreos determinado por la Secretaría de Salud, en coordinación con las autoridades competentes y no puede hacerse vía postal, según al Art. 290 de la LGS (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión).

## 2.5 Farmacovigilancia

México comenzó en 1989 con un programa de notificación voluntaria de reacciones adversas, estas notificaciones eran de parte de los laboratorios farmacéuticos que elaboraban los medicamentos, después la Secretaría de Salud conformó la Farmacovigilancia en las Reformas del Sector Salud y posteriormente se creó el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios es la encargada de verificar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos comercializados en el país, así como la que establece políticas y lineamientos en la materia, en conformidad con la reglamentación internacional. (Gob, 2017) La COFEPRIS es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, cuenta con autonomía técnica, administrativa y operativa, y está integrada por (Comision Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 2015);

- CFS, Comisión de Fomento Sanitario;

- COS, Comisión de Operación Sanitaria
- CCA y AC, Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
- CAS, Comisión de Autorización Sanitaria
- CEMAR, Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgo
- CGSFS, Coordinación General del Sistema Federal Sanitario
- CGJC, Coordinación General Jurídica y Consultativa
- CIS, Centro Integral de Servicios
- SG, Secretaría General

En este tema la Organización Mundial de la Salud comenzó con la puesta en marcha del Programa de Vigilancia Farmacéutica Internacional con el objetivo de englobar datos sobre reacciones adversas provocadas por medicamentos, este programa fue puesto en marcha en 1968, actualmente el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos del cual México forma parte desde 1999, es una referencia importante de la cual México se apoya y expresa la necesidad de la colaboración de los países miembros en la NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia (Diario Oficial de la Federación, 2017).

## **2.6 Disponibilidad y Asequibilidad**

La disponibilidad y asequibilidad en la industria son puntos importantes ya que con esto es posible evaluar la cobertura y precio que hay a disposición de los pacientes y consumidores.

La disponibilidad de medicamentos se da de dos modos, uno gracias a la producción nacional y el otro gracias a la importación, los principales países productores de medicamentos en orden de prioridad son; China, Estados Unidos, Suiza, Japón y Reino Unido. Es importante resaltar que el consumo va en aumento en los países en desarrollo debido al aumento del gasto gubernamental en salud, mayor acceso a servicios de salud y el aumento del poder adquisitivo.

El mercado que representa México se encuentra en el lugar 11º entre los 15 mercados más importantes en el mundo y el 2º lugar en América Latina, de acuerdo a la COFEPRIS. Sin embargo, también se considera a México como un importante exportador del sector, en 2015 se le consideró como el principal país exportador de América Latina, la mayoría de sus exportaciones fueron destinadas a Suiza en un 23.1% y a Estados Unidos en un 22.4%. Los productos de mayor exportación en México son: medicamentos para uso terapéuticos o profilácticos, dosificados, sinapismos, antisueros, medicamentos vitamínicos y hormonales. (Procuraduría Federal del Consumidor, 2017)

Para un panorama nacional de precios en México se presenta la siguiente información que consiste en una selección de algunos productos clasificados de acuerdo a 3 grupos terapéuticos del cuadro básico y catálogo de medicamentos del Consejo de Salubridad General; (Procuraduría Federal del Consumidor, 2017)

#### 1. Cardiología;

De acuerdo a la siguiente tabla en donde se toman en cuenta solamente 8 medicamentos del grupo terapéutico de cardiología, se puede observar la variación existente tomando en cuenta la referencia de un precio real mínimo y un precio real máximo por medicamento, tomados de diferentes establecimientos. Un 20% de diferencia no representa un impacto considerable sin embargo para medicamentos más costos puede ser una razón aceptable para considerarse poco asequibles para algunos pacientes.

Tabla 2-1. Comparativo de precios. Grupo terapéutico: Cardiología.

Medicamento / Presentación	Precio mínimo	Cadena	Precio máximo	Cadena	Diferencia entre el precio mínimo y el máximo	
					en \$	en %
Clopidogrel / Caja con 28 tabletas de 75 mg	\$98.35	Chedraui	\$432.95	Farmacias del Ahorro	\$334.60	340%
Metoprolol / 20 tabletas de 100 mg	\$13.00	Farmatodo	\$30.50	Farmacia Guadalajara	\$17.50	135%
Telmisartan / Caja con 28 tabletas de 80 mg	\$239.00	Soriana Súper	\$472.00	Superama / Walmart	\$233.00	97%
Captopril / 30 tabletas de 25 mg	\$19.64	Comercial Mexicana	\$32.50	Soriana Híper	\$12.86	65%
Losartan Hidroclorotiazida / Caja con 15 comprimidos de 100 mg/12.5 mg	\$59.00	Bodega Aurrera	\$88.48	Farmacia Guadalajara	\$29.48	50%
Enalapril / 30 tabletas de 10 mg	\$40.00	Comercial Mexicana	\$52.00	La Comer / Mega Comercial Mexicana / Superama / Walmart	\$12.00	30%
Lisinopril / Frasco con 28 tabletas de 10 mg	\$47.50	Soriana Mercado	\$58.00	Chedraui / Sumesa	\$10.50	22%
Amlodipino / Caja con 10 tabletas de 5 mg	\$43.50	Chedraui	\$52.00	Farmacia San Pablo	\$8.50	20%

(Quien es Quien en los Precios, 2017)

## 2. Endocrinología y Metabolismo;

Observando la siguiente tabla en la que se toman en cuenta 8 medicamentos del grupo terapéutico de endocrinología y metabolismo es posible observar que la variación existente no deriva de la clasificación por grupos terapéuticos. Es consistente la varianza en precios, siendo en algunos casos muy marcada.

Tabla 2-2. Comparativo de precios. Grupo terapéutico: Endocrinología y Metabolismo.

Medicamento / Presentación	Precio mínimo	Cadena	Precio máximo	Cadena	Diferencia entre el precio mínimo y el máximo	
					en \$	en %
Metformina / 30 tabletas de 850 mg	\$14.30	Farmacia Guadalajara	\$61.05	Súper Chedraui	\$46.75	327%
Pravastatina / Caja con 30 tabletas de 10 mg	\$37.00	Sanborn's	\$130.00	Bodega Comercial Mexicana / Comercial Mexicana / Soriana Express	\$93.00	251%
Glibenclamida / 50 tabletas de 5 mg	\$14.00	Bodega Comercial Mexicana	\$30.00	Farmatodo	\$16.00	114%
Atorvastatina / Caja con 10 tabletas de 20 mg	\$94.00	Chedraui	\$196.50	Farmacias del Ahorro	\$102.50	109%
Calcitriol / Caja con 30 cápsulas de 0.25 µg.	\$69.00	Walmart	\$134.95	Farmacias del Ahorro	\$65.95	96%
Acarbosa / Caja con 30 tabletas de 50 mg	\$49.00	Bodega Aurrera	\$94.00	Walmart	\$45.00	92%
Simvastatina / Caja con 14 tabletas de 10 mg	\$59.00	Chedraui / City Market / La Comer / Sumesa	\$87.00	Soriana Mercado	\$28.00	47%
Bezafibrato / 30 tabletas de 200 mg	\$55.00	Chedraui / Comercial Mexicana	\$63.94	Farmacias del Ahorro	\$8.94	16%

(Quien es Quien en los Precios, 2017)

### 3. Enfermedades Infecciosas y Parasitarias;

De acuerdo con la siguiente tabla que consiste en 13 medicamentos del grupo terapéutico de enfermedades infecciosas y parasitarias, es preciso mencionar que la varianza continúa presentándose de forma marcada.

Tabla 2-3. Comparativo de precios. Grupo terapéutico: Enfermedades infecciosas y parasitarias.

Medicamento / Presentación	Precio mínimo	Cadena	Precio máximo	Cadena	Diferencia entre el precio mínimo y el máximo	
					en \$	en %
Clindamicina / 16 cápsulas de 300 mg	\$47.00	Chedraui	\$120.00	Farmacia San Pablo	\$73.00	155%
Aciclovir / 25 comprimidos de 200 mg	\$42.00	Walmart	\$104.95	Farmacias del Ahorro	\$62.95	150%
Gentamicina / Caja con 1 ampollita de 2 mL. Solución inyectable 160 mg/ 2 ml	\$21.00	Soriana Súper	\$52.27	Sanborn's	\$31.27	149%
Ketoconazol / Caja con tubo con 40 g. Crema 2%	\$21.00	Farmatodo	\$50.00	Superama	\$29.00	138%
Amikacina / Caja con una ampollita de 2 ml. Solución inyectable de 500 mg/ 2 ml	\$27.00	Farmacias del Ahorro	\$51.19	Sumesa	\$24.19	90%
Ampicilina / Caja con 20 cápsulas o tabletas de 500 mg	\$24.00	Chedraui	\$43.00	Sumesa	\$19.00	79%
Asotromicina / Caja con 3 tabletas o cápsulas de 500 mg	\$70.00	Chedraui	\$121.00	Farmacia San Pablo	\$51.00	73%
Levofloxacino / Caja con 7 tabletas de 500 mg	\$149.00	Bodega Comercial Mexicana / Comercial Mexicana / Mega Comercial Mexicana	\$254.00	Soriana Mercado	\$105.00	70%
Nitazoxanida / Caja con 6 tabletas o cápsulas de 500 mg	\$43.51	Farmacia Guadalajara	\$65.25	Súper Chedraui	\$21.74	50%
Dicloxacilina / Caja con 12 cápsulas de 500 mg	\$37.00	Farmacias del Ahorro	\$55.00	Farmacia San Pablo	\$18.00	49%
Itraconazol / 15 cápsulas de 100 mg	\$82.50	Soriana Mercado	\$116.80	Chedraui	\$34.30	42%
Cefalexina / Caja con frasco con 20 cápsulas de 500 mg	\$59.00	Bodega Aurrera	\$83.50	La Comer	\$24.50	42%
Amoxicilina / Caja con 12 cápsulas de 500 mg	\$29.00	Bodega Aurrera	\$38.40	Comercial Mexicana	\$9.40	32%

(Quien es Quien en los Precios, 2017)

Tomando en cuenta la información de los tres grupos terapéuticos antes mencionada, se observa que las variaciones en los precios pueden hacer más o menos accesible la adquisición a un paciente, sin embargo, la asequibilidad

no se refleja como una problemática en México ya que existe variedad en precios.

Los medicamentos de patente que suelen ser los más costosos tienen una característica que normalmente no se toma en cuenta al momento de adquirir un medicamento, la investigación y el desarrollo son áreas que no todas las farmacéuticas tienen en México. Estos medicamentos son el resultado de inversión, investigación y desarrollo, en cambio, los genéricos intercambiables o ahora conocidos como genéricos intercambiables GI son los que suelen ser más económicos ya que son aquellos que alguna vez fueron patente y debido al término de derecho de explotación por patente, se vuelven de libre uso para cualquier laboratorio, la cualidad de estos genéricos es que cuentan con estudios de bioequivalencia garantizando así su efectividad, tal cual patente. Posteriormente se encuentra el grupo de los similares que son los más económicos en el mercado.

Para un panorama globalizado;

A continuación, se presenta una gráfica que corresponde a la disponibilidad de medicamentos genéricos seleccionadas en facilidades públicas y privadas, que corresponden a una estadística de la Organización Mundial de la Salud, en donde las líneas naranjas representan los valores promedios de todos los países participantes de la estadística, ya sea de acuerdo a bajos ingresos o ingresos promedio. Esto con la intención de marcar un panorama general ya que se desconoce cuáles son los medicamentos que se están tomando en cuenta en esta estadística.

México respecto a la disponibilidad que muestra en facilidades públicas, se encuentra justo en la disponibilidad promedio con respecto a los demás países tomados en cuenta, que corresponde a una disponibilidad de 46.2%. Por otro lado, en las facilidades privadas, muestra una disponibilidad del 50%, lo que lo sitúa un 21.70% debajo de la media.

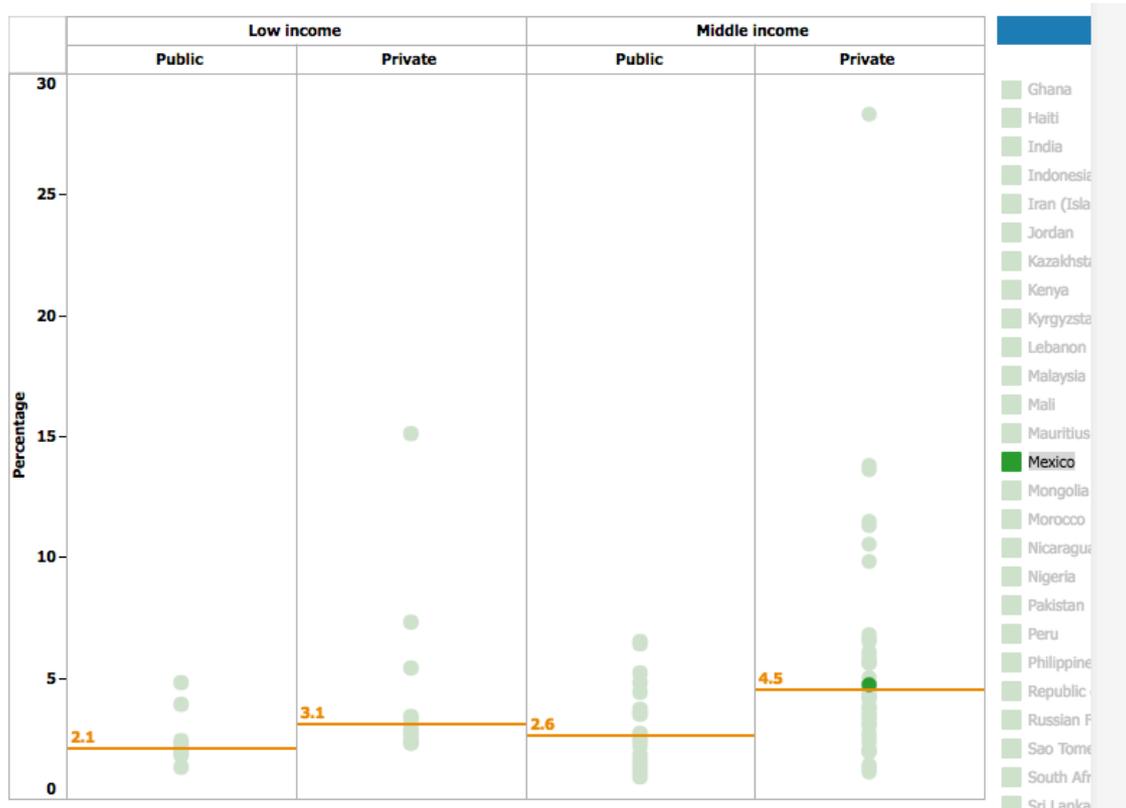
Gráfica 1. Media de la disponibilidad de medicamentos genéricos seleccionadas en facilidades públicas y privadas.



(Organización Mundial de la Salud, 2012)

Respecto a asequibilidad, la siguiente gráfica muestra la relación precio al consumidor de medicamentos genéricos seleccionados en facilidades públicas y privadas. En esta estadística no es posible visualizar la ocupación de México en facilidades públicas, sin embargo, para las facilidades privadas representa una proporción de 4.7% equivalente a la media en comparación con los demás países.

Gráfica 2. Media de relación precios al consumidor de medicamentos genéricos selecciones en facilidades públicas y privadas.



(Organización Mundial de la Salud, 2012)

De acuerdo a estas estadísticas México se podría decir que tiene un nivel medio de aceptación respecto a disponibilidad al consumidor, al igual que la proporción de relación de precios al consumidor que se observa regular respecto a la media.

## 2.7 Innovación y competitividad de la industria farmacéutica

La COFEPRIS en este tema, marca la pauta para promover la innovación, la investigación, la oferta con cualidades en términos de diversificación para mayor cobertura de padecimientos con niveles normativos que permiten el control adecuado, así como, promover la farmacovigilancia.

La innovación, es llevada a cabo por las grandes empresas del sector farmacéutico, al ser ellas quienes disponen de recursos e infraestructura necesarios para desarrollar la investigación. Hoy en día dentro de la innovación y la competitividad del sector resaltan los siguientes productos;

- Biotecnología
- Vacunas
- Farmoquímica
- Medicina genómica
- Medicamentos huérfanos

En México los medicamentos huérfanos de acuerdo a información disponible de la Autoridad Sanitaria, en su apartado de obtención del reconocimiento de producto huérfano del año 2009 al 2017, independientemente de si los registros son válidos al año actual, 2018, respectivamente han sido 82 reconocimientos lo que permite observar que si hay un constante desarrollo en las investigaciones para impulsar la disponibilidad de medicamentos que traten enfermedades raras, esto se traduce en competitividad e innovación.

Hay que recordar que una enfermedad rara es aquella que tiene una prevalencia de no más de 5 personas por cada 10,000 habitantes. (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión)

A continuación, se presentan los reconocimientos por parte de COFEPRIS de medicamentos huérfanos por año:

**Tabla 2-4. 2009**

Número SSA	Titular	Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica
004HU2009	SHIRE PHARMACEUTICALS MÉXICO, S. A. DE C. V.	N/A	Idursulfasa	SOLUCION
002HU2009	ESPECIFICOS STENDHAL, S.A. DE C.V.	NAGLAZYME	Galsulfasa	SOLUCION
003HU2009	ESPECIFICOS STENDHAL, S.A. DE C.V.	TYSABRI	Natalizumab	SOLUCION

(Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, 2015)

Tabla 2-5. 2010

No. Tramite	Titular	Denominación Genérica	Denominación Distintiva	Forma Farmacéutica	Fecha de Otorgado el reconocimiento
103300EL490051	GENZYME MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.	MOZOBIL	Plerixafor	SOLUCION	17/12/2010
093300404C0021	GENZYME MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.	CLOLAR	Clofarabina	SOLUCION	30/08/2010
103300404C0011	ACTELION PHARMACEUTICALS MÉXICO, S.A. DE C.V.	ZAVESCA	Miglustat	CAPSULA	18/08/2010
093300404C0004	SHIRE PHARMACEUTICALS MÉXICO, S.A. DE C.V.	FIRAZYR	Icatibant	SOLUCION	09/08/2010
103300404C0027	MERCK, S.A. DE C.V.	KUVAN	Sapropterina	TABLETA	24/08/2010
103300EL440025	PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V.	BUSILVEX	Busulfan	SOLUCION	30/08/2010
093300404C0036	ROWFARMA DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	SOLIRIS	Eculizumab	SOLUCION	30/08/2010
093300404C0040	AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V.	NPLATE	Romiplostim	SOLUCION	30/08/2010
093300404B0050	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.	BEROMUN	Tasonermina	SOLUCION	30/08/2010
093300404C0005 *	AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V.	MIMPARA	Cinacalcet	TABLETA	27/09/2010
103300EL440068	SHIRE PHARMACEUTICALS MÉXICO, S.A. DE C.V.	REPLEGAL	Agalsidasa alfa	SOLUCION	02/12/2010
103300EL440067	SHIRE PHARMACEUTICALS MÉXICO, S.A. DE C.V.	ELAPRASE	Idursulfasa	SOLUCION	02/12/2010
103300CO013674	SHIRE PHARMACEUTICALS MÉXICO, S.A. DE C.V.	VPRIV	Velaglucerasa	SOLUCION	30/08/2010
103300EL870002	TAKEDA PHARMACEUTICALS MÉXICO, S.A. DE C.V.	MEPACT	Mifamurtida	SOLUCION	02/12/2010

(Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, 2015)

Tabla 2-6. 2011

No. Tramite	Titular	Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica	Fecha de Otorgado el reconocimiento
103300EL440347	GENZYME MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	ALDURAZME	Laronidasa	SOLUCION	17/02/2011
103300EL440260	GENZYME MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	CEREZYME	Imiglucerasa	SOLUCION	07/07/2011
103300EL640005	GENZYME MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	FABRAZYME	Agalsidasa beta	SOLUCION	09/05/2011
103300EL440348	GENZYME MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	MYOZYME	Alglucosidasa alfa	SOLUCION	17/02/2011
103300EL480015	GENZYME MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	THYROGEN	Tirotrópina alfa	SOLUCION	13/04/2011
113300EL870002	ESPECIFICOS STENDHAL, S.A. DE C.V.	TYSABRI	Natalizumab	SOLUCION	25/05/2011
103300404A0009	GLAXOSMITHKLINE MÉXICO, S.A. DE C.V.	REVOLADE	Eltrombopag olamina	COMPRIMIDO	17/02/2011

(Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, 2015)

Tabla 2-7. 2012

No. Tramite	Titular	Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica	Fecha de Otorgado el reconocimiento
113300EL870004	ALLERGAN, S.A. DE C.V.	OZURDEX	Dexametasona	IMPLANTE	25/01/2012
113300EL870007	ESPECIFICOS STENDHAL, S.A. DE C.V.	NAGLAZYME	Galsulfasa	SOLUCION	04/12/2012
113300EL870013	RODERICK, L.A, S.A DE C.V.	tiCAFF	Cafeína	SOLUCION	29/11/2012
113300EL870014	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	ZELBORAF	Vemurafenib	SOLUCION	Feb-12
113501EL870001	BRISTOL MYERS SQUIBB DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.	YERVOY	Ipilimumab	SOLUCION	Feb-12
113300EL870016	PFIZER, S.A. DE C.V	XALKORI	Crizotinib	CAPSULA	Mar-12
113300EL870021	EMIFARMA, S.A. DE C.V.	PEYONA	Cafeína	SOLUCION	Mar-12
103300404C0056	PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V.	RIASTAP	Fibrinogeno humano	SOLUCION	Dic-12
113300EL870026	ASTRAZENECA, S.A. DE C.V.	CAPRELSA	Vandetanib	TABLETA	24/08/2012
123300EL870005	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	ERIVEDGE	Vismodegib	CAPSULA	30/10/2012
123300EL870011	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.	TETMODIS	Tetrabenazina	COMPRIMIDO	Nov-12

(Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, 2015)

Tabla 2-8. 2013

No. Tramite	Titular	Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica	Fecha de Otorgado el reconocimiento
123300EL870007	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	JAKAVI	Ruxolitinib	TABLETAS	Feb-13
123500EL870003	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	SIGNIFOR	Pasireotida	SOLUCION	Feb-13
123300EL870028	PFIZER, S.A. DE C.V	UPLYSO	Taliglucerasa alfa	SOLUCION	Feb-13
123300EL870026	PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V.	BERINERT	Estearasa C1 humano	SOLUCION	May-13
123300EL870030	GENZYME MEXICO, S.A. DE C.V.	KYNAMRO	Mipomersen sódico	SOLUCION	Jun-13
133300EL870010	TAKEDA MEXICO, S.A DE C.V.	ADCETRIS	Brentuximab vedotin	SOLUCION	Nov-13
133300EL870015	ALTERNAVIDA, S.A. DE C.V.	PEDEA	Ibuprofeno	SOLUCION	Nov-13

(Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, 2015)

Tabla 2-9. 2014

No. Tramite	Titular	Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica	Fecha de Otorgado el reconocimiento
133300EL870021	GENZYME, S. DE R.L. DE C.V.	LEMTRADA	Alemtuzumab	SOLUCION	30/01/2014
133300EL870039	AGERION MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	JUXTAPID	Mesilato de lomitapide	CAPSULA	Ene-14
133300EL870036	PFIZER, S.A. DE C.V.	VYNDAQEL	Tafamidis	CAPSULA	Abr-14
123501EL870004	ESPECIFICOS STENDHAL, S.A. DE C.V.	FAMPYRA	Fampridina	TABLETA	Abr-14
133300EL870032	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	GAZYVA	Obinutuzumab	SOLUCION	Jun-14
133300EL870052	MUNDIPHARMA DE MÉXICO S. DE R.L. DE C.V.	FOLOTYN	Pralatrexato	SOLUCION	Jul-14
133501EL870003	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	JETREA	Ocriplasmina	SOLUCION	Sep-14
143300EL870048	AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V.	KYPROLIS	Carfilzomib	SOLUCION	29/10/2014
143300EL870031	EISAI LABORATORIOS, S. DE R.L. DE C.V.	GLIADEL	Carmustina	IMPLANTE	06/11/2014

(Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, 2015)

Tabla 2-10. 2015

No. Tramite	Titular	Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica	Fecha de Otorgado el reconocimiento
11330040C0042	Eisai Laboratorios, S. de R.L. de C.V.	INOVELON	Rufinamida	Tableta	07/01/2015
143300EL870007	BMRN México, S. de R.L. de C.V.	VIMIZIM	Elosulfasa alfa	Solución	07/01/2015
143300EL870045	Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.	ZYKADIA	Certinib	Cápsula	03/02/2015
133300EL870037	Pfizer, S.A. de C.V.	BOSULIF	Bosutinib monohidrato	Tableta	08/04/2015
143300EL870112	Amgen México, S.A. de C.V.	BLINCYTO	Blinatumomab	Solución	23/06/2015
143300EL870062	Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.	CLUVOT	Factor XIII coagulación	Solución	10/08/2015
153300EL870036	Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.	OFEV	Esilato de nintedanib	Cápsula	01/10/2015
153300EL870033	AstraZeneca, S.A. de C.V.	LYNPARZA	Olaparib	Cápsula	08/10/2015
153300EL870043	Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V.	CERDELGA	Eliglustat	Cápsula	14/10/2015
443300EL870052	Laboratorios Quimpharma, S.A. de C.V.	HUNTERASE	Idursulfasa-beta	Solución	19/10/2015

143300EL870104	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.	TAFINLAR	Dabrafenib	Cápsula	17/12/2015
153300EL870012	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.	MEKINIST	Trametinib	Tableta	17/12/2015
153300EL870024	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	ASBRODER	Imiglucerasa	Solución	10/11/2015

(Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, 2017)

**Tabla 2-11. 2016**

No. Tramite	Titular	Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica	Fecha de Otorgado el reconocimiento
143300EL870068	Asofarma de México, S.A. de C.V.	CLOFAZIC	Clofarabina	Solución	02/05/2016
153300EL870021	Alexion Pharma International Trading.	KANUMA	Sebelipasa alfa	Solución	03/05/2016
153300EL870062	Eisai Inc.	LENVIMA	Lenvatinib	Cápsula	03/05/2016
143300EL870096	Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.	ZEMAIRA	Inhibidor de la alfa 1 proteína humana	Solución	03/05/2016
163300EL870006	AstraZeneca, S.A. de C.V.	TAGRISSO	Osimertinib	Tableta	03/06/2016
163501EL870002	Laboratorios Bioserum México, S.A. de C.V.	REMODULIN	Treprostinil	Solución	04/07/2016
153300EL870063	Orphan Europe SARL	CYSTAGON	Cisteamina	Cápsula	04/07/2016
153300EL870064	Orphan Europe SARL	CARBAGLU	Ácido carglúmico	Tableta	04/07/2016
153300EL870065	Orphan Europe SARL	CYSTADANE	Betaína	Polvo	04/10/2016
163501EL870001	Janssen Cilag, S.A. de C.V.	DARZALEX	Daratumumab	Solución	07/10/2016
153501EL870001	Janssen Cilag, S.A. de C.V.	SYLVANT	Siltuximab	Solución	08/11/2016
163300EL870091	AbbVie Inc.	VENCLEXTA	Venetoclax	Tableta	06/12/2016

(Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 2016)

**Tabla 2-12. 2017**

No. Tramite	Titular	Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica	Fecha de Otorgado el reconocimiento
163300EL870054	Takeda México, S.A. de C.V.	NINLARO	Ixazomib	Cápsula	27/03/2017
153300EL870111	Productos Roche, S.A. de C.V.	COTELLIC	Cobimetinibum	Tableta	12/05/2017
163300EL870072	Baxalta México, S.A. de C.V.	ONCASPARGAS	Pegaspargasa	Solución	12/05/2017
153300EL870101	Productos Roche, S.A. de C.V.	ESBRIET	Pirfenidona	Cápsula	01/06/2017
153300EL870054	Orphan Europe Sarl	NORMOSANG	Hemina humana	Solución	27/06/2017
163300EL870026	Laboratorios Imperiales, S.A. de C.V.	KALBITOR	Ecalantida	Solución	31/07/2017

(Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 2017)

## 2.8 Medicamentos de calidad subestándar, falsificados y comercio ilegal

Este apartado trata sobre ese porcentaje de medicamentos que se encuentran en circulación en el mercado y que no cumple con la normativa aplicable. De primera instancia pueden provocar daños a los pacientes e igualmente no ser eficaces tratando la enfermedad a la que se enfrenta. Este es un problema que no solo afecta a México, según la Organización Mundial de la Salud se estiman productos de calidad subestándar o falsificados en un 10% del total de productos médicos en países de bajo y mediano ingreso (Organización Mundial de la Salud, 2018).

El término calidad subestándar se refiere a los productos que están fuera de especificación, es decir, pueden encontrarse autorizados, pero no cumplen las normas de calidad o especificaciones.

Los términos falsificados son aquellos que deliberadamente hacen fraude, copiando la identidad o composición de un medicamento en regla.

Otro tipo de medicamento sería el que no cuenta con autorización sanitaria, y aun así se encuentra circulando, sin haber sido evaluado o aprobados por las autoridades competentes, estos serían los que circulan de manera ilegal.

### **2.8.1 Afectaciones y consecuencias**

En los medicamentos falsificados no se sabe con veracidad si contienen los principios activos que corresponden, o las cantidades correctas. Es común que este tipo de medicamentos contengan caliza o almidón de maíz o patata en su composición, además se corre el riesgo que estos sean tóxicos debido a las concentraciones letales de principios activos que no deberían contener u otros productos químicos considerados tóxicos.

Cabe señalar que los espacios de producción de estos medicamentos suelen encontrarse en malas condiciones, sin higiene y con personal no cualificado, al sumar todas estas características puede hacer que estos medicamentos contengan impurezas o hasta bacterias.

Es importante mencionar que los medicamentos de calidad subestándar y falsificados contribuyen a la farmacorresistencia y a la resistencia a los antimicrobianos. No son fáciles de detectar, comúnmente son idénticos a los originales. (Organización Mundial de la Salud, 2018)

## CAPITULO 3. CADENA DE SUMINISTRO DE LA INDUSTRIA

### FARMACÉUTICA

La cadena de suministro o abastecimiento es el seguimiento de materiales, flujos de información desde el proveedor inicial de materias primas hasta el cliente final de entrega de producto finalizado. Y en cambio la logística es solo una parte del proceso de cadena de suministro que consiste en la planificación, implementación y control del flujo y almacenamiento eficiente y eficaz de productos y servicios que se encuentren relacionados desde el punto original hasta el punto de consumo final con el objetivo de satisfacer las necesidades de los clientes. (Daniels, Radebaugh, & Sullivan, 2013)

Esta investigación se centra en la cadena de suministro de la industria farmacéutica, se analiza cada enfoque y estrategia que se ejerce y también aquellos que se pueden implementar para volverla más eficaz respecto a sus recursos materiales, humanos y de información.

*“Cuando una empresa quiere abastecerse de materias primas, piezas o componentes en función de su estrategia global, enfrenta algunas decisiones clave. Puede, por ejemplo, decidir abastecerse de los componentes en su país de origen, ensamblarlos en el extranjero y, a continuación, exportar el producto final al mercado doméstico, a los mercados extranjeros, o ambos.”* (Daniels, Radebaugh, & Sullivan, 2013)

Un punto importante es ubicar que con las mejoras en la cadena de suministro de la industria farmacéutica puede mejorar la atención al paciente y su accesibilidad a tratamientos o en este caso a medicamentos, se podrían disponer de recursos financieros y humanos que no se aprovechan en su mayoría al optimizar procesos y recursos, y ser utilizados en investigación y desarrollo.

Las empresas eligen estrategias de abastecimiento global basados en los siguientes argumentos:

- a. Para la reducción de costos por medio de mano de obra barata, normas laborales poco estrictas y costos más baratos de instalaciones.
- b. Para aumentar la calidad.
- c. Para mejorar su acceso a tecnologías.
- d. Para abastecerse de materiales que únicamente se pueden conseguir en el extranjero.
- e. Para posicionarse en un mercado extranjero.

Las tres mayores preocupaciones del abastecimiento global es la calidad, la seguridad y la trazabilidad, las cuales se respaldan por lo siguiente;

- I. En el año 2008, más de 20 países impidieron la entrada de productos lácteos provenientes de China debido al descubrimiento de leche contaminada que acabó con la vida de 4 bebés y enfermó a más de 50 mil personas. (Tschang, 2008)
- II. En el año 2007, hubo la retirada de alimento para mascotas y pasta de dientes por estado de contaminación, juguetes con trazas de plomo y también se reportaron en otras partes de Asia y Europa pescado contaminado y otros alimentos. (Barboza, 2007)
- III. Las cadenas de abastecimiento en algunos casos son tan complejas que es complicado desde la perspectiva del cliente tener la seguridad sobre el proveedor. (Zamiska & Kesmodel, 2007)

No sería algo nuevo que en la industria farmacéutica sucediera algo así, sin embargo, no sería algo tan superficial ya que se estarían incumpliendo disposiciones de la reglamentación, trayendo consigo consecuencias más graves.

### **3.1 Configuración de cadena de abastecimiento**

Las configuraciones de la cadena de abastecimiento pueden ser de dos formas:

- Integración vertical: se basa en la internalización de los niveles de la cadena de valor, es decir, la propia empresa abastece una parte o el total de suministros.
- Grupos industriales: Este consiste en el modelo de un clúster de determinada industria, la fábrica se ubica cerca de su proveedor con el fin de reducir costos logísticos y de transacción.

## 3.2 Tecnologías de información

### 3.2.1 Intercambio electrónico de datos (EDI)

Uno de los recursos tecnológicos con el que las empresas optimizan sus procesos es el EDI un sistema de información global que consiste en la obtención de información oportuna. Conectando a proveedores, fabricantes, clientes e intermediarios para por ejemplo fijar pedidos.

Es importante resaltar que con la implementación de este sistema se puede lograr: (Chuquipiondo H. D., 2016)

- Reducir niveles de stock en un 30% a 50%
- Reducir fletes urgentes en un 90%
- Incremento en la productividad

### 3.2.2 Planificación de requerimientos empresariales(ERP) y Planificación de requerimientos materiales(MRP)

La ERP consiste en una base de datos para la disposición de información de la empresa de manera interna. Mientras que MRP consiste en un sistema que tiene conexión con el inventario ya que calcula la demanda de piezas a partir de los programas de producción de las empresas que lo utilizan, esta tecnología de información es aplicable a la 1era fase de la cadena de abastecimiento que consiste en el suministro de materias primas y componentes para su ensamblaje o producción.

### 3.2.3 Identificación de radiofrecuencia

Esta tecnología hace visible la cadena de suministro por medio de la trazabilidad de inventarios mediante un etiquetado electrónico que transmite información acerca de su nombre, características, origen, destino y existencias.

### 3.3 Producción

La producción es una parte de la cadena de abastecimiento planificada por previsión de la demanda y es donde el abastecimiento de insumos juega un papel importante en la pronta respuesta a la satisfacción del cliente y la rotación de insumos o inventarios.

En el caso de las estrategias; se establecen 4 como fundamentales respecto a producción: (Daniels, Radebaugh, & Sullivan, 2013)

- 1) Eficiencia en costos: se refiere a la reducción de costos en el proceso de fabricación.

Si se observan ciertas empresas multinacionales es posible analizar su forma de producción, es decir, colocan sus fábricas en determinados territorios con el fin de reducir costos productivos como lo es la mano de obra. Es posible identificar su industria manufacturera en países considerados como economías de escala, y es que no solo implica mano de obra, si se analizan los costos en impuestos, materia prima y gastos logísticos se denota una gran diferencia, a esto se le denomina manufactura en el extranjero, un punto clave en la cadena de suministro.

Sin embargo, al reducir costos se tiene que tomar en cuenta distancias de traslado, inventario adicional, riesgos políticos, seguridad y disponibilidad de trabajadores calificados, las empresas tienen que considerar el costo total que manufactura en el extranjero que significa contra el costo únicamente de adquisición, no porque la materia prima o la mano de obra sea más barata significa que es la mejor estrategia que se puede disponer.

Para esto es necesario hacer un análisis de costo total en donde se toman en cuenta costos de propiedad (almacenaje, transportación y disposición del inventario) y los salarios.

- 2) Confiabilidad: el nivel de confianza que existe en los productos o servicios de una empresa, en su entrega y precio.

Respecto a cadena de abastecimiento es importante contemplar que entre más larga y compleja sea, habrá más posibilidades de retraso en la entrega de materias primas o producto terminado y esto conlleva a un costo con el cliente, es necesario evitar demoras en la entrega y mantener una fidelización con el cliente.

- 3) Calidad e innovación: Refiriéndose a cualquier aspecto de calidad en el servicio, calidad del producto y su capacidad de desarrollar productos nuevos.

Respecto a calidad, es importante que las empresas se centren en una calidad de trabajo y resultados en cuanto a su servicio y producto. Mejor definido es *“...la conformidad con las especificaciones, el valor, la aptitud de uso, el soporte(proporcionado por la empresa) y las impresiones psicológicas(imagen)”* (Daniels, Radebaugh, & Sullivan, 2013)

Respecto a innovación, mientras las operaciones en el extranjero den garantía de alta calidad e incentiven innovación, las empresas seguirán buscando estrategias en el extranjero, sin embargo actualmente es posible visualizar que tras una década de suministro en países de bajo costo, por ejemplo; empresas japonesas como Honda, Canon y Sharp se encuentren reubicando su plantas productivas de vuelta a su país; (Daniels, Radebaugh, & Sullivan, 2013), esto como ejemplo de otras industrias.

Aunque es evidente la cultura japonesa en sus índices económicos y sociales. Para comprender de mejor forma el crecimiento en cantidad de plantas productivas en Japón y las instaladas en el extranjero que se mantienen por debajo, es importante destacar la formación de su gente. La disponibilidad, calidad de la educación y disposición de los trabajadores hacen una diferencia ya que un elemento importante en el juego de la calidad e innovación es la comunicación que haya entre el desarrollo de productos y su fabricación, haciendo que el regreso de las plantas productivas de las empresas nacionales a sus países de origen sea posible.

- 4) Flexibilidad: Capacidad de una empresa para fabricar diferentes productos al mismo tiempo, ajustar volumen de producción y tiempos de respuesta.

La flexibilidad de una empresa implica complejidad y oportunidades de mercado, muchos productos tienen la posibilidad de darle enfoque a cierto mercado mediante la regionalización del producto en donde se produce, precisamente debido a su ubicación dentro del lugar, esta estrategia es una de las más interesantes ya que al regionalizar el producto existe la posibilidad de atender un mercado adicional, a causa de circunstancias en favor del producto como lo es clima del lugar o facilidad de introducirse en el mercado, respecto a la industria farmacéutica esto puede depender de muchos factores, ya que los medicamentos son fórmulas preestablecidas y no cambian.

Los cambios de estrategia derivan de acuerdo a las estrategias competitivas que la empresa tenga establecidas, o sea que es posible tener más de una para diferentes líneas de producción y de ser necesario, modificarlas.

### **3.3.1 Ubicación de plantas productivas**

Otro punto importante de la fase de fabricación de la cadena de suministro es la configuración de la fabricación, puede darse de 3 modos diferentes:

- A. Fabricación centralizada: Es aquella que consiste en productos estándar y con oferta de precio más bajo a los mercados o también para los productos de baja demanda o muy especializados.
- B. Fabricación regional: Consiste en las plantas que abastecen dentro de una región determinada.
- C. Fabricación multidoméstica: Consiste en la utilización de la industria manufacturera del país para satisfacer la demanda local.

Para tener una cadena de suministro adecuada, es necesario mantener coordinación y control, es decir, que llegue en tiempo y forma cada elemento de la cadena, desde la compra y el almacenamiento hasta el envío de los medicamentos, sin mermar la calidad e integridad de estos. La coordinación es el reto más grande de la cadena de suministro, ya que implica tener una visibilidad óptima y como se comentó con anterioridad entre más extensa la cadena, más difícil la coordinación.

### **3.3.2 Enfoque de calidad para la producción**

En las operaciones de fabricación existen modelos, técnicas y filosofías de trabajo con el fin de optimizar recursos y procesos, tales como la manufactura esbelta que se menciona a continuación:

#### *Sistema de Manufactura Esbelta /Justo a Tiempo*

Es un sistema de producción que tiene por objetivo la optimización de los procesos por medio de una filosofía de mejora continua, ya que hay una optimización que involucra desperdicios y defectos. Hay una fuerte relación con la gestión de calidad que a su vez tiene como elemento importante la gestión del inventario conocida como Justo a Tiempo que tiene como finalidad *“...reducir la ineficiencia y el tiempo improductivo en el proceso de producción para mejorar continuamente los procesos y la calidad del producto o servicio”* (Daniels, Radebaugh, & Sullivan, 2013)

#### **3.3.2.A.1 Control de procesos**

Respecto a control de procesos, es importante mencionar que como tal en el tema de medicamentos, hay una norma oficial en México que enfoca los procesos de fabricación a un sistema de gestión de calidad basado en una política de calidad y un sistema de documentación sometido a mejora continua, que permita la liberación únicamente de productos con los atributos de calidad determinados (Diario Oficial de la Federación, 2016). Esta norma establece prácticamente todo lo referente a fabricación de medicamentos, en ella se incluyen temas como los siguientes; acciones correctivas, preventivas,

almacenamiento, acondicionamiento, infraestructura, aseguramiento de la calidad, auditoría, autocontención, bioseguridad, buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas de laboratorio, calibración, calidad, evidencia documentada de desempeño, diseño, instalación, operación, fabricación, también incluye temas como capacitación, certificados de análisis, condiciones dinámicas, contaminación, control de cambios y procesos, criterios de aceptación, no conformidad, envasado, eficacia de medicamentos, expedientes de fabricación de lote, fechas de caducidad, re-análisis, liberación concurrente, liberación de lote, limpieza, manual de calidad, plan maestro de validación, protocolo, cadena de frío, registros, seguridad, trazabilidad, solo por mencionar algunos. Este documento es muy vasto en información (Diario Oficial de la Federación, 2016).

### *Cero defectos*

Anteriormente se utilizaba un nivel aceptable de calidad(NAC) que consistía en el manejo de producción que tuviera un nivel tolerable de defecto mediante garantías del servicio y centros de reparación, sin embargo, este procedimiento conllevaba inventarios de reserva y estaciones de reprocesamiento con el fin de rotar este inventario rápidamente y atender los errores posteriormente. Dado a la exigencia actual en los mercados este concepto de cero defectos representa una gran oportunidad en el área de producción, evitando el retraso e ineficiencia de procesos que conlleva un NAC. Sin embargo, para la industria farmacéutica como tal no puede haber un nivel mínimo de tolerancia en defectos, ya que, si los hubiera por ejemplo en producción, todo el medicamento fabricado tendría que quedar fuera de circulación ya que pudiera llegar a incumplir con la fórmula, las buenas prácticas de fabricación, las disposiciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o demás normativa aplicable.

### *14 puntos de Deming*

Retomando calidad como elemento importante en la cadena de suministro, el enfoque de Deming consiste en “...reducir la varianza en el proceso de fabricación a través de control estadístico, diseño y capacitación, y mediante las políticas y prácticas de los gerentes” (Daniels, Radebaugh, & Sullivan, 2013). W. Edwards Deming, autor de estas sugerencias conocidas como los 14 puntos de Deming sostenía que un control de calidad más alto tendría menores costos y mayor aceptación del consumidor. Es de esperarse que fabricantes japoneses aprecien este enfoque.

Ahora, para la cadena de suministro es importante destacar las culturas de trabajo ya que enfocan el concepto de gestión de calidad de diferente forma, es decir los japoneses se centran en procesos de producción esbelta, eliminando desperdicios e incrementando la visibilidad de su producción, los americanos se basan en estadísticas y los europeos en estándares de calidad, esto tiene un nivel de complejidad ya que la forma de trabajo y sus enfoques pueden implicar mayor esfuerzo o desvío de enfoque en la forma de trabajo.

Es importante hacer mención de los siguientes enfoques de producción para contrastarlos con la mencionada norma;

#### *Gestión de Calidad Total(TQM)*

Este enfoque japonés se basa en tres principios: satisfacción del cliente, mejora continua y participación de los empleados y su finalidad es suprimir todo defecto. Normalmente se centra en “...fijar estándares de clase mundial (*benchmarking*), diseño de producto y servicio, diseño de procesos y compras” (Daniels, Radebaugh, & Sullivan, 2013). A diferencia de otros enfoques de calidad, gestión de calidad total es un proceso de mejora continua que se encuentra presente en cualquier nivel organizacional, consiste en perfeccionar cada proceso y optimizar cada recurso, traduciéndose en que la empresa hace todo lo posible por lograr la calidad en cada etapa del proceso.

#### *Six Sigma*

Es un enfoque basado en estadística con el objetivo de eliminar defectos, reducir tiempos del ciclo de producción y reducir costos. “*Menos defectos*”

*deben causar una mejora en los rendimientos, esto debe mejorar la satisfacción del cliente , lo cual debe conducir a un mayor ingreso”* (Daniels, Radebaugh, & Sullivan, 2013). Six Sigma hace un análisis estadístico de datos para ubicar los defectos de un proceso o producto, reducir las posibilidades de variación y aproximarse lo más posible a Cero defectos.

#### *Sistema Kanban*

Es un sistema de control de inventarios que consiste en como su nombre lo indica tarjeta o registro visible, todo el control del flujo productivo se lleva a cabo mediante la instrucción de faltante mediante tarjetas de requisición de material. Como tal en esta investigación no hubo la posibilidad de analizar la planta productiva de un laboratorio, así que no es posible determinar si este sistema es viable para la industria farmacéutica.

### **3.3.3 Control de materias primas e inventarios en la industria farmacéutica**

Los controles de materias primas e inventarios en la industria farmacéutica pueden llevarse a cabo mediante la implementación de un MRP que se refiere a una planificación de requerimientos materiales, en este sistema se integran actividades del proceso productivo y compras. Con esto se evita tener stocks de materia prima excedidos o stocks en inexistencia, si bien, en esta industria es de suma importancia las caducidades o estados de conservación así que una requisición de materiales adecuada vuelve más eficiente los procesos.

## **3.4 Gestión de calidad y seguridad**

### **3.4.1 Estándares de Calidad**

Los estándares de calidad respecto a la industria, son bastante específicos, ya que la normativa es muy demandante en México. En su caso es un beneficio para la sociedad, ya que consolida las características de los medicamentos en circulación y esto asegura su integridad, eficacia y trazabilidad, ayudando a reducir los errores en la medicación, mejorar la eficiencia y eficacia en los retiros de producto, proteger a los pacientes de productos falsificados, reducir activos en inventario y costos asociados, reducir el residuo de producto, reducir costos de la gestión de datos y mejorar la precisión transaccional

Dentro de los estándares de calidad existen tres niveles;

1. Estándares de nivel general:

Corresponde a estándares de carácter internacional, una de las organizaciones más reconocidas es la Organización Internacional para la Estandarización, la cual por su capacidad en la coordinación internacional y unificación de estándares industriales facilita el comercio internacional.

ISO es una organización no gubernamental compuesta por una red de organismos de estandarización de 163 países. Y ha publicado 22,355 estándares internacionales y documentos relacionados de diferentes industrias. A continuación, se enlistan estándares de calidad ISO aplicables a la industria farmacéutica, en general los estándares de a continuación se revisan cada 5 años;

- ISO15378:2017, materiales de empaque primario para productos medicinales. Este estándar contiene los requerimientos para ISO9001:2015, mas requerimientos de buenas prácticas aplicables para proveedores de materiales de empaque primario para productos medicinales. (International Organization for Standardization, 2017)

Las ISO11616, ISO11615, ISO11238, ISO/TS20451, ISO/TS20443 e ISO19844, comprenden los estándares IDMP por sus siglas en inglés, esto consiste en estándares de identificación de productos medicinales. Los cuales cubren; nombre del producto medicinal, sustancias ingredientes, producto farmacéutico que engloba vía de administración y resistencia, autorización de mercadeo, datos clínicos, empaque y manufactura, al igual que temas regulatorios, tales como, desarrollo, registro, administración del ciclo de vida de productos medicinales, farmacovigilancia y administración de riesgo (International Organization for Standardization, 2017);

- ISO11616:2017, Identificación de productos medicinales. Contiene elementos y estructuras de información para una identificación única e intercambio de información regulatoria de productos farmacéuticos.

- ISO11615:2017, Identificación de productos medicinales. Contiene elementos y estructuras de información para una identificación única e intercambio de información regulatoria de productos farmacéuticos.
- ISO11238:2018, Identificación de productos medicinales. Contiene elementos y estructuras de información para una identificación única e intercambio de información regulatoria de productos farmacéuticos.
- ISO/TS 20451:2017, Identificación de productos medicinales. Contiene las guías de implementación de ISO11616.
- ISO/TS 20443:2017, Identificación para productos medicinales. Contiene las guías de implementación de ISO11615.
- ISO/TS 19844:2018, Identificación para productos medicinales.

También se encuentran; (International Organization for Standardization)

- ISO11418-1:2016, Parte 1: contenedores y accesorios para preparaciones farmacéuticas; botellas de vidrio dispensadoras de gotas.
- ISO11418-2:2016, Parte 2: contenedores y accesorios para preparaciones farmacéuticas; botellas roscables de vidrio para jarabes.
- ISO11418-3:2016, Parte 3: contenedores y accesorios para preparaciones farmacéuticas; botellas roscables de vidrio para dosificadores de sólidos y líquidos.
- ISO11418-4:2005, Parte 4: contenedores y accesorios para preparaciones farmacéuticas; botellas de vidrio para tabletas.
- ISO11418-5:2015, Parte 5: contenedores y accesorios para preparaciones farmacéuticas; ensamblajes de goteo.
- ISO11418-7:2016, Parte 7: contenedores y accesorios para preparaciones farmacéuticas; cuellos roscables de vidrio para dosificar líquidos.
- ISO/FDIS 21976, empaque (estándar en desarrollo)

Otra organización importante en temas de estándares, es GS1, la cual cuenta con los siguientes estándares respecto a la industria farmacéutica;

- GS1 Global Trade Item Numbers
- GS1 Global Location Numbers
- GS1 Global Data Synchronization Network

## 2. Normas específicas de la industria:

Estas son establecidas por cada industria con el fin de que las sigan los proveedores y se mantenga una calidad.

## 3. Normas específicas de la empresa:

Estas son establecidas por las propias empresas, determinan sus propias especificaciones que el proveedor debe cumplir.

### 3.5 Aprovisionamiento

Las compras se pueden dar de 4 formas en específico:

1. Doméstica
2. Extranjeras en base únicamente a las necesidades
3. Extranjeras, siendo parte de la estrategia de suministro
4. Integración de la estrategia global de abastecimiento

Para llevar a cabo las compras extranjeras y la integración, se establecen 5 estrategias para llevarlos a cabo; (Daniels, Radebaugh, & Sullivan, 2013)

1. Asignación de compradores nacionales para compras internacionales
2. Usar filiales en el extranjero o agentes comerciales
3. Establecer oficinas de compras internacionales
4. Asignar responsabilidad por el abastecimiento global a una unidad o unidades de negocio específicas
5. Integrar y coordinar el abastecimiento global

#### 3.5.1 Sistemas de aprovisionamiento

##### *Planificación de la demanda*

La planificación es un punto muy sensible para la funcionalidad de una empresa, en cuanto a compras es primordial la existencia de una planificación de la demanda ya que hay periodos de fuerte demanda, escasez y fuertes estacionalidades que tienen diversas causas, por altibajos económicos, huelgas, competencia o modas. La mayoría de los responsables directivos

consideran algún tipo de previsión de la demanda, es necesario contemplar el grado de precisión y la disponibilidad de los datos con el fin de elegir el modelo más conveniente, si bien, muchas de las decisiones no necesariamente se basan en resultados altamente precisos, además, tener la intención de desarrollar una precisión más alta de la requerida implicaría obtener datos que tal vez no se tienen o una mayor complejidad de elementos. (Sabrià, 2016)

Para considerar una planificación futura, es necesario observar que tipo es:

a) Múltiple

Esta se refiere a la gran cantidad de posibilidades o probabilidades de situaciones que puedan ocurrir, es decir, se cuenta con un pasado que equivale a un antecedente, un presente que se conoce, pero un futuro incierto en el cual se debe suponer la existencia de futuros estados.

b) Previsible

Tal como la múltiple no se conoce el futuro, sin embargo, es posible plantear la viabilidad de posibles escenarios y determinar a cada uno su probabilidad.

c) Influyente

La probabilidad de que exista un escenario negativo tras una planificación y moldeado del presente adecuado y cuidadoso es mucho más baja que si no se hubiera seguido correctamente la planificación en la ejecución y hubiera negligencia ante él, en este caso hay mucha mayor probabilidad de que algo se salga del lineamiento.

Hay que moldear cada acción tras cada decisión e implementar los medios adecuados para alcanzar los objetivos planteados, además de que la previsión visualizará los peligros a evitar y las oportunidades a tomar.

### **3.5.2 Modelos de aprovisionamiento y reposición**

El tema de aprovisionamiento y reposición de farmacéuticos representa un área de oportunidad en el mejoramiento de la cadena de abastecimiento de la industria, de acuerdo a información disponible de GS1 elaborada por Mckinsey & Company, el fabricante farmacéutico promedio tiene 7 meses de inventario, contrastado con el total del de la cadena de abastecimiento hasta el paciente, que es de 9 a 10 meses, comparado con los inventarios de los segmentos de bienes de consumo, llegan a ser el triple o hasta el cuádruple (McKinsey&Company, 2012). Esto podría tomarse como medida de mejoramiento, disminuir inventarios.

#### *Previsión*

##### **3.5.2.A.1 Razonables (Sabrià, 2016)**

Son los basados en lógica:

- ❖ El estado en el ciclo de vida del producto, analizar si el producto se encuentra en su nacimiento/ introducción inicial, crecimiento, madurez o si se ha mantenido en un estado de madurez.
- ❖ Información histórica acerca de la empresa, el mercado, la zona, etc.
- ❖ El mercado potencial
- ❖ Análisis respecto a otros países.
- ❖ Técnicas y modelos de previsión.

La previsión no solo implica inventario sino también poder visualizar los posibles cambios o resultados de la estrategia actual.

##### **3.5.2.A.2 Métodos y modelos (Sabrià, 2016)**

- 1) Modelos con datos endógenos, método cuantitativo; los datos utilizados son los históricos de la empresa.

- 2) Modelos con datos exógenos, método cuantitativo; Los datos utilizados son económicos.
- 3) Modelos para artículos con ciclos de vida cortos, método cualitativo; este tipo de productos son característicos por su estacionalidad o temporada.
- 4) Modelos fundamentados en opiniones.
- 5) Otros Modelos, método cualitativo. Basados en panel, mercado de prueba, encuesta, entre otras.

Será necesario considerar lo indispensable dependiendo del modelo a utilizar:

**Tabla 3-1 Consideraciones en la elección de un modelo**

Parámetro de decisión	Horizonte temporal		
	Corto plazo (0 a 3 meses)	Mediano plazo (3 meses a 1 año)	Largo plazo (más de 2 años)
Variables a predecir	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos o servicios individuales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ventas totales.</li> <li>• Grupos o familias de productos o servicios.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ventas totales.</li> </ul>
Área de decisión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestión de inventarios.</li> <li>• Planificación del ensamblaje final.</li> <li>• Planificación de la fuerza de trabajo.</li> <li>• Plan maestro de producción.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Planificación del staff.</li> <li>• Plan de producción.</li> <li>• Plan maestro de producción.</li> <li>• Compras.</li> <li>• Distribución.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Localización de planta.</li> <li>• Planificación de la capacidad.</li> <li>• Gestión de los procesos.</li> </ul>
Técnica de previsión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Series temporales.</li> <li>• Métodos causales.</li> <li>• Métodos basado en el juicio de las personas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Métodos causales.</li> <li>• Métodos basados en el juicio de las personas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Métodos causales.</li> <li>• Métodos basados en el juicio de las personas.</li> </ul>

Fuente: (Krajewski, 1999) 1

En el caso que falte algún dato o fuera inexactos es conveniente tomar en cuenta los puntos de vista de los directivos, opiniones expertas o de clientes, lo importante es basarse en juicios de las personas. (Krajewski, 1999)

Esta investigación hace mención únicamente de algunos modelos de previsión pudiendo ser no los más convenientes, ya que no se tienen bases concretas en cuanto al tema.

A continuación, se mencionan algunos modelos de previsión:

#### *3.5.2.A.2.1 Modelos de series temporales*

##### 1. Método de descomposición clásica

Los componentes de un método de descomposición son; la tendencia anual, ciclos, componente estacional y componente aleatorio, con componente aleatorio se refiere a las fluctuaciones imprevistas.

##### 2. Método de medias móviles

Consiste en un promedio basado en los datos históricos con los que se cuentan. (Krajewski, 1999)

##### 3. Método de alisado o suavizado exponencial

Este modelo requiere poca información y es más sencillo de obtener.

#### *3.5.2.A.2.2 Análisis moderno de series temporales (Sabrià, 2016)*

Una serie para ser considerada estacionara es necesario que cuente con las siguientes condiciones:

- a. La media de cualquier sub-muestra necesariamente grande de datos consecutivos de la serie tiene el mismo valor  $\mu$ .
- b. La varianza de la sub-muestra necesariamente grande de datos consecutivos de la serie tiene el mismo valor  $\sigma$ .
- c. Condicional y consecuencia a su cumplimiento o no.

##### 1. Modelos ARMA;

- ❖ Serie aleatoria pura o ruido blanco
- ❖ Modelos auto-regresivos o modelos AR
- ❖ Modelos de media móvil o modelos MA
- ❖ Modelos mixtos o modelos ARMA

## 2. Modelos para series no estacionarias

- ❖ Método de la media móvil para tendencias lineales
- ❖ Método del suavizado exponencial para tendencias lineales
- ❖ Método del suavizado exponencial para series con estacionalidad

### 3.5.2.A.2.3 Método causal

#### 1. Modelos de regresión

De forma muy general los modelos de regresión pueden ser clasificados como simple o múltiple;

El modelo lineal simple de regresión se basa en estadística que permite prever el comportamiento entre dos variables, siendo el interés sobre una de estas variables.

El modelo de regresión lineal múltiple se fundamenta en el modelo lineal simple de regresión y desde ese punto se extiende un poco más.

#### *Planificación de la demanda (Sabrià, 2016)*

La planificación de la demanda es un conjunto de técnicas matemáticas que parten de los modelos y métodos de previsión cuantitativos con el fin de usar modelos para planificar la demanda, es decir, planificar las variables que lleven a la obtención de la demanda a valores cercanos a los deseados. Consiste en llevar a cabo acciones que activen o incrementen la demanda según sea el objetivo, expliquen el porqué de las desviaciones y del residual, expliquen los cambios que se dan en la demanda y haga un análisis de su comportamiento.

Las variables explicativas siendo las que se ejercen sobre la demanda pueden ser de dos tipos:

- A. Variables que se ejercen en todo momento sobre el mercado, serían por mencionar algunas: la densidad de la población en una determinada área geográfica y la renta per cápita.
- B. Variables que se ejercen en determinados periodos temporales, serían por mencionar algunas: promociones en un punto de venta, los descuentos disponibles en el punto de venta y la publicidad utilizada.

Para analizar estadísticamente estas variables es necesario:

1. Ubicar la variable necesaria a considerar y la población sobre la cual se ejerce.
2. Medir el valor equivalente en cada uno de los periodos históricos de la demanda.
3. Medir el error de periodos antecedentes.
4. Encontrar la correlación existente entre el error de los periodos pasados y el valor histórico equivalente de los periodos de demanda.
5. Construir un histórico.
6. Aplicar el algoritmo de previsión al histórico construido sin el conjunto de valores de error.
7. Cuando se decida qué valor tendrá la demanda, se utiliza la correlación obtenida para calcular el error de periodos antecedentes y se adiciona el valor previsto por el algoritmo de previsión utilizado.

La planificación de la demanda es óptima mientras exista una preparación de datos, un buen manejo y análisis de los mismos.

Preparación de los datos:

Los datos pueden ser basados en históricos de ventas, por medio del departamento de finanzas, almacén, facturas o pedidos, además habrá que considerar la corrección de datos que no se encuentren, corregir los datos no representativos de la demanda, es decir, eliminarlos o corregirlos a su nivel habitual con el fin de establecer un nivel habitual de demanda, identificar tendencias y ciclos y eliminarlos, identificar periodos de promoción con el fin de comparar sus efectos y poder utilizarlos en otros productos similares, identificar los productos que dependen de la venta de otros o que son complemento de otros e identificar la flexibilidad del precio con el fin de ubicar promociones.

Análisis de datos:

Ya que se tenga la seguridad de que se cuenta con buena información histórica hay que continuar con el análisis de esta, es decir ejercer inteligencia de mercado. Para esto es necesario analizar los nuevos productos, agrupamiento,

la dinámica de la demanda, el seguimiento de tendencias iniciales y control de eventos y promociones.

En base a Chuquipiondo y Hermilio Díaz (Chuquipiondo H. D., 2016) dentro de la planificación de la demanda destacan los modelos S&OP (Sales & Operation Planning) y el sistema de planificación de operaciones.

S&OP consiste en un pronóstico estadístico de ventas, planificación de la demanda y una planificación del suministro que, en otras palabras, necesita una recopilación de datos, planificación de la demanda, planificación de la oferta y una reunión previa con el personal de marketing, ventas, finanzas y operaciones para revisar el pronóstico, el efecto directo y el colateral que implica y finalmente una junta ejecutiva en donde se toman decisiones y plan de acción.

El sistema de planificación de operaciones consiste básicamente en 2 diferentes;

- Sistema pull (jalar): En este la demanda ordena la producción, se produce o ensambla hasta cuando se recibe un pedido del cliente.
- Sistema push (empujar): Este es el sistema más convencional, la producción se lleva acabo con el fin de tener producto que ofertar, el producto es impulsado por medio de promoción y venta del detallista.

Respecto al área de oportunidad que se mencionó anteriormente en aprovisionamiento y reposición de farmacéuticos, habría que mediar las condiciones actuales de producción de medicamentos para poder disminuir inventarios de ser necesario, o incrementarlos debido a causas que lo ameriten, tales como una emergencia sanitaria.

#### *Métodos de cálculo de reposición*

A continuación, se mencionan métodos en base a cálculo para la reposición de stock, siendo estos algunos de los más utilizados según Chuquipiondo (2016);

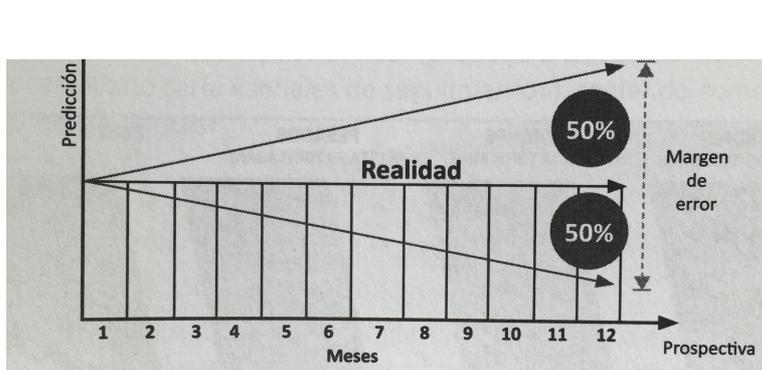
- Cálculo del punto de reposición

- Doble punto estadístico
- Sistema de doble estantería
- Sistema de reposición de ventas
- Sistema de revisión periódica
- Sistema mixto o híbrido de reposición
- Sistema DRP

### Forecast

El forecast es una metodología de estimación o pronóstico de venta, cabe mencionar que como en cualquier pronóstico su comportamiento se basa en la mediana estadística, la probabilidad que se cumpla el pronóstico completamente es de 0%, y además es necesario basarse en un modelo matemático aplicado, información histórica trazable, prospectiva y alcance del pronóstico y asesoramiento. El nivel de confiabilidad es proporcional a la fecha más cercana a la actual, en un año entre más alta sea la prospectiva, el margen de error será mayor, en cambio si la fecha es la actual y cerca de la actual entonces el margen de error será mucho menor

**Ilustración 1. Confiabilidad en forecast**



(Chuquipiondo H. D., 2016)

### 3.5.3 Almacenaje

Un almacén es una instalación que permite controlar las entradas y salidas de mercancías gracias al equipo de almacenaje, manipulación, medios humanos y

de gestión. Puede ser que las entradas y salidas de mercancía no se encuentren en coordinación, dado esto es necesaria una óptima logística de almacenamiento. (Mecalux , 2018)

Las actividades llevadas a cabo en un almacén son:

- Recepción de mercancía
- Verificación
- Transporte interno
- Almacén y custodia
- Preparación de pedidos y consolidación de cargas
- Expedición de mercancía
- Gestión e información de stocks, flujos y demanda

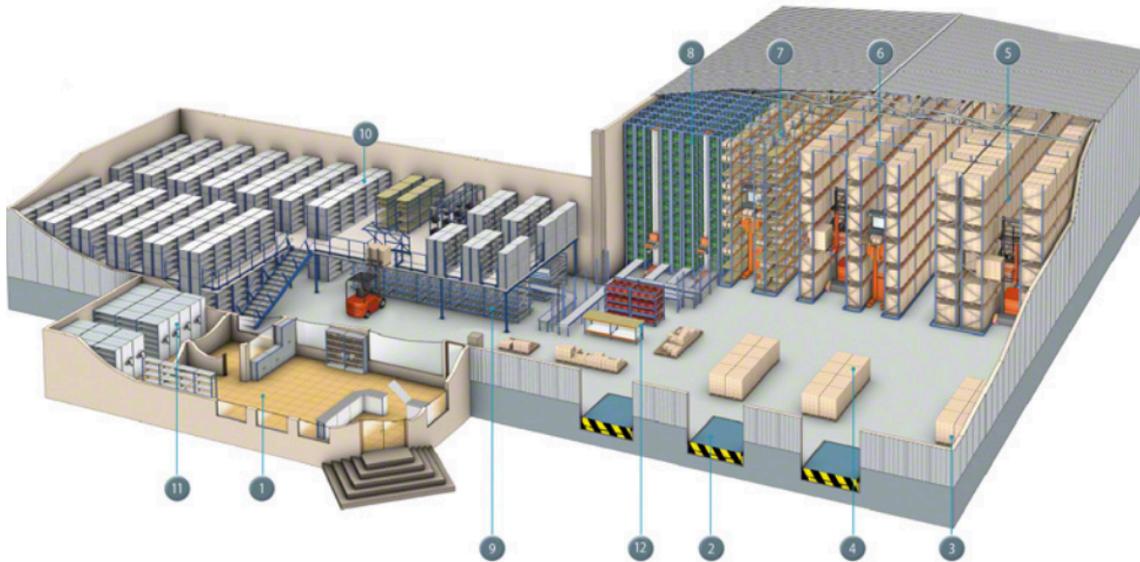
Existen almacenes básicos que cuentan únicamente con puertas de acceso, zona libre para maniobras y verificación, zona de almacenaje, oficina de control y aseos para personal, pueden irse sumando otras zonas para almacenes más grandes, tales como, zona de recepción, embalaje y consolidación, expedición, muelles de carga.

A continuación, se muestra una ilustración de un almacén con división de zonas operativas de trabajo:

1. Edificio de oficinas y servicios
2. Muelles de carga y descarga
3. Recepción y verificación
4. Expediciones
5. Almacén de alta rotación o producto voluminoso
6. Picking de alta rotación sobre paletas
7. Almacén de productos irregulares
8. Almacén de componentes de media rotación

- 9. Almacén de componentes de alta rotación
- 10. Almacén de componentes de baja rotación
- 11. Almacén de productos de alto valor
- 12. Zona de embalaje y consolidación

Ilustración 2. Zonas operativas de almacén



(Mecalux , 2018)

Es evidente que de acuerdo a la industria o sector el almacén puede ser de diferente dimensión y equipado de acuerdo a las necesidades del producto, en este caso medicamentos; sintetizados químicos y productos biológicos que pueden requerir condiciones físicas, como; temperatura, humedad y luz.

Cabe señalar que la buena organización y gestión de almacenes es indispensable para conseguir el mayor rendimiento posible.

La gestión de almacén debe hacerse de acuerdo a un análisis funcional previo, el cual debe seguir los pasos de los flujos de materiales. La ubicación en las estanterías condiciona la forma de trabajo y capacidad efectiva, existen tres modos:

- Ubicación específica o fija: en este modo se especifica una posición o número de ubicación. Solo debe usarse en almacenes pequeños, normalmente no necesitan un sistema de gestión.
- Ubicación aleatoria: en este modo la mercancía se coloca en cualquier hueco disponible, esto basado en una lógica previamente establecida y parametrizada en el sistema de gestión. Este modo normalmente se basa en clasificación ABC, el sistema de gestión dice al operario donde colocar la mercancía.
- Ubicación mixta o semialeatoria: este modo combina los modos de ubicación específica y aleatoria, asigna los espacios en función del tipo de producto u operación a realizar, la ubicación específica es para mercancía de alto consumo que pueden estar ubicados cerca de los muelles o zonas de picking y en las aleatorias se asignan el resto de mercancías y reservas.

#### **3.5.4 Modelos de almacén**

1. Almacén-centro de distribución: Es aquel almacén que consolida todas las mercancías adquiridas de una o varias fábricas(proveedores).
2. Almacén-centro de satisfacción al cliente (fulfillment): Es el almacén que está orientado al cliente de forma directa, es decir, consolida todas sus mercancías, arma pedidos y hace entrega en el domicilio del cliente.
3. Almacén de materias primas: Este tipo de almacén es el utilizado por las empresas manufactureras, de ensamblaje y de fabricación, el objetivo de este tipo de almacén es abastecer de materias primas, insumos y componentes a las áreas de producción, ensamblaje o a las áreas que se dedican al procesamiento y desarrollo del producto.
4. Almacén de bultos: Almacén techado y pavimentado que cuenta con señalización, ventilación y cierre, es óptimo contar con anaqueles de altura para aprovechar la ventilación del lugar, en caso de tratarse de contenedores el almacén puede ser pavimentado y delimitado(cerrarse) únicamente, ya que los contenedores tienen la característica de permanecer a la intemperie.
5. Almacén de productos intermedios: Este tipo de almacén está orientado a empresas manufactureras, de ensamblaje o de fabricación como el

almacén de materias primas, la diferencia es que en este tipo de almacén se ubican productos semiensamblados únicamente.

6. Almacén de complementarios: En este almacén se encuentran todos aquellos productos o materiales que son necesarios para que el producto pueda llegar en condiciones óptimas a su destino final, estos complementos son: cajas, espuma polietileno, etiquetas, película envolvente, envases, empaques, etc.
7. Almacén de mantenimiento: En este tipo de almacén se encuentran las herramientas que utiliza la empresa para fabricar o dar mantenimiento.
8. Almacén de productos rechazados: En este almacén se agrupan todos los productos rechazados por control de calidad, se lleva un control/reporte de esta mercancía que de acuerdo a sus requerimientos o normativa será dispuesta.
9. Almacén de merma: Este almacén es en donde se encuentran los productos, materiales o insumos viejos que pudieron llegar a ser reemplazados por productos más innovadores por falta de uso, ventas, deterioro, descomposición u alguna otra. Contando con un almacén de este tipo es más fácil hacer una disposición final del inventariado, además de que este almacén es un punto clave para la logística inversa ya que hace un concentrado y disposición de productos paralizados.
10. Almacén de devoluciones: Es aquel almacén que tiene por objetivo separar, evaluar y clasificar los productos devueltos con el fin de ser reincorporados al almacén principal o considerarlos desperdicios.

Para el diseño del modelo de almacén es importante considerar las características de las mercancías: cantidad, peso, rotación, cubicación, forma del empaque, caducidad y fragilidad, así como las condiciones físicas que pudieran afectar; luz, humedad, temperatura u altitud según lo requiera el producto. Sin embargo, es primordial hacer una relación del modelo a la naturaleza del producto pudiendo ser sólido, líquido o gaseoso y su sensibilidad; frágil, peligrosa, pesada, perecedera, etc. (Chuquipiondo H. D., 2016)

### 3.5.5 Layout del almacén

Una vez establecido el modelo de almacén a seguir se continúa definiendo el layout del almacén considerado pieza clave en la optimización de una cadena de suministro.

El layout es la configuración de todas las variables de la empresa integrada en su almacén, es decir, el core business, los productos que intervienen, nivel de servicio, costos, salud y seguridad física, así como seguridad vial. Toda esta configuración debe ser orientada a resguardar y proteger las mercancías y equipo de trabajo humano y mecánico que interviene en este proceso. El layout parte de la operatividad y localización básicamente.

#### *Operatividad*

Consiste en las operaciones del almacén, contar con un mapa de ubicaciones de los productos y vías de acceso permite autonomía y funcionalidad, de esta parte el nivel de eficiencia y eficacia del almacén y de forma resumida permite el control y trazabilidad de un producto en una cadena de valor, ya que marca el tiempo de respuesta en la localización de un producto.

La siguiente tabla señala la asignación óptima del espacio en un centro de distribución;

#### *Localización*

Asignación del espacio en el centro de distribución	
Actividad	Porcentaje del total en pies cuadrados netos
Almacenamiento	73.0
Recolección de cajas	10.0
Recepción	5.0
Recolección de unidades individuales	4.0
Áreas de pruebas	3.0
Almacenamiento temporal	3.0
Devoluciones	2.0
Total	100.0

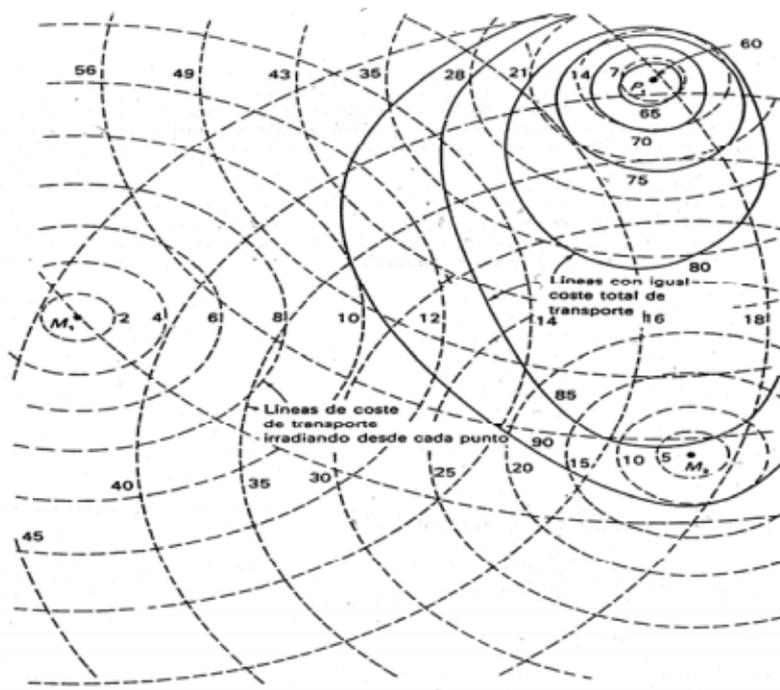
Tabla 3-2 Asignación de espacios en un centro de distribución (Coyle, 2012)

La localización de un almacén es un factor clave para la pronta respuesta en el abasto y operación de la empresa, se presentan modelos matemáticos que sirven para evaluar la ubicación de un almacén;

### 3.5.5.A.1 Modelo gráfico de Weber

Consiste en un análisis representativo en donde supone conocer los puntos de demanda y los de producción y lo que representan en costos unitarios para su transportación, con esto se determina la ubicación óptima para tiempos y costos del producto.

Ilustración 3 Gráfico de localización



Fuente: (Robusté, 2005) 2

### 3.5.5.A.2 Modelo de Reilly

Es un modelo matemático mayormente orientado a la comercialización al detalle, se basa en la siguiente fórmula;

$$\frac{V_A}{V_B} = \frac{P_A}{P_B} \times \frac{D_{BC}}{D_{AC}}$$

En dónde;

\$V\_A\$, \$V\_B\$ = Proporción de las ventas de las ciudades A y B de una intermedia C.

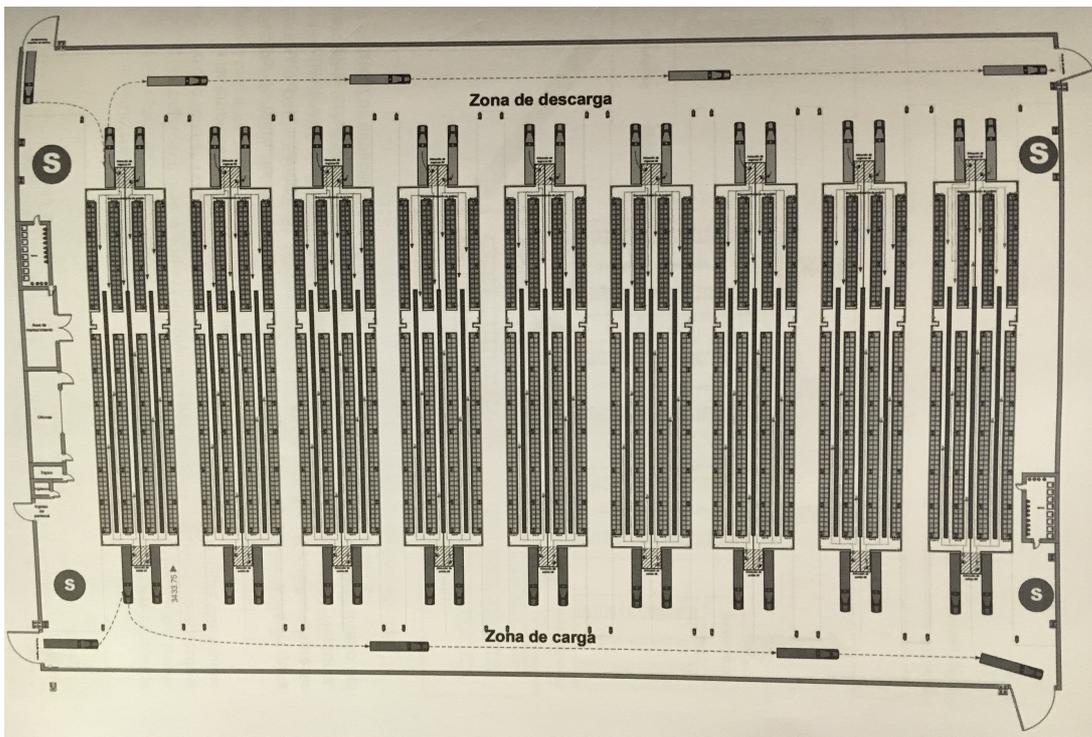
\$P\_A\$, \$P\_B\$ = Población de las ciudades A y B.

$D_{AC}$  ,  $D_{BC}$  = Distancia entre las ciudades A y B, y entre B y C.

*Zonas básicas de un layout*

- Zona de almacenamiento
- Zona de manipulación
- Zona de carga y descarga
  - Muelles de descarga o recepción
  - Muelles de carga o despacho
- Zona de ingreso y salida de vehículos
- Zona de seguridad
- Zona de administración

Ilustración 4 Layout de centro de distribución



Fuente: Chuquipiondo (2016) 1

En este layout de centro de distribución se aprecian las zonas antes mencionadas, más algunas adicionales. Partiendo del costado izquierdo se alcanza a apreciar la zona administrativa, un área de mantenimiento, sanitarios, vigilancia y puntos de ingreso para personas y unidades transportistas, en la parte central pasillos de anaqueles que sería almacenamiento, por la parte superior la zona de descarga y en la inferior la

zona de carga y en el costado derecho los puntos de salida para las unidades transportistas, las zona de manipulación iría seguido de los muelles de entrada y salida que se encuentran en zona de carga y descarga.

#### *Espacios en un almacén*

##### 3.5.5.A.3 Delimitación

La organización física, es decir, estantería, mercancía, pasillos, accesos, etc. deben estar marcados con líneas físicamente visibles con pintura o con cinta de marcaje con la intención de guiar en las labores del almacén y delimitar el área de cada espacio establecido.

##### 3.5.5.A.4 Pasillos

Los pasillos deben trazarse pensando en el tránsito que circulará y como circulará, siendo parte importante del layout del almacén puede haber pasillos de acceso para personas, montacargas o equipo necesario para la movilización de la mercancía, así que el ancho de cada pasillo debe ser acorde al objetivo para el que fue planeado, habrá que considerar que y cuantos equipos pueden y deben circular por tal pasillo, las personas que circularán, cargas máximas, velocidades de los equipo, medios de seguridad y otras variables que influyen en la gestión de un almacén.

##### 3.5.5.A.5 Código de ubicación

Código de ubicación se refiere a la codificación que recibe cada espacio de almacenamiento dentro de un almacén, hay que numerar o asignar un alias a cada almacén, zona, anaquel, columna y fila, al haber clasificado o agrupado las mercancías será mucho más sencillo encontrar un producto dentro de un almacén, consiste en el orden de ubicaciones de las mercancías.

Por ejemplo:

Clave de un producto: A1Z4AN01A3

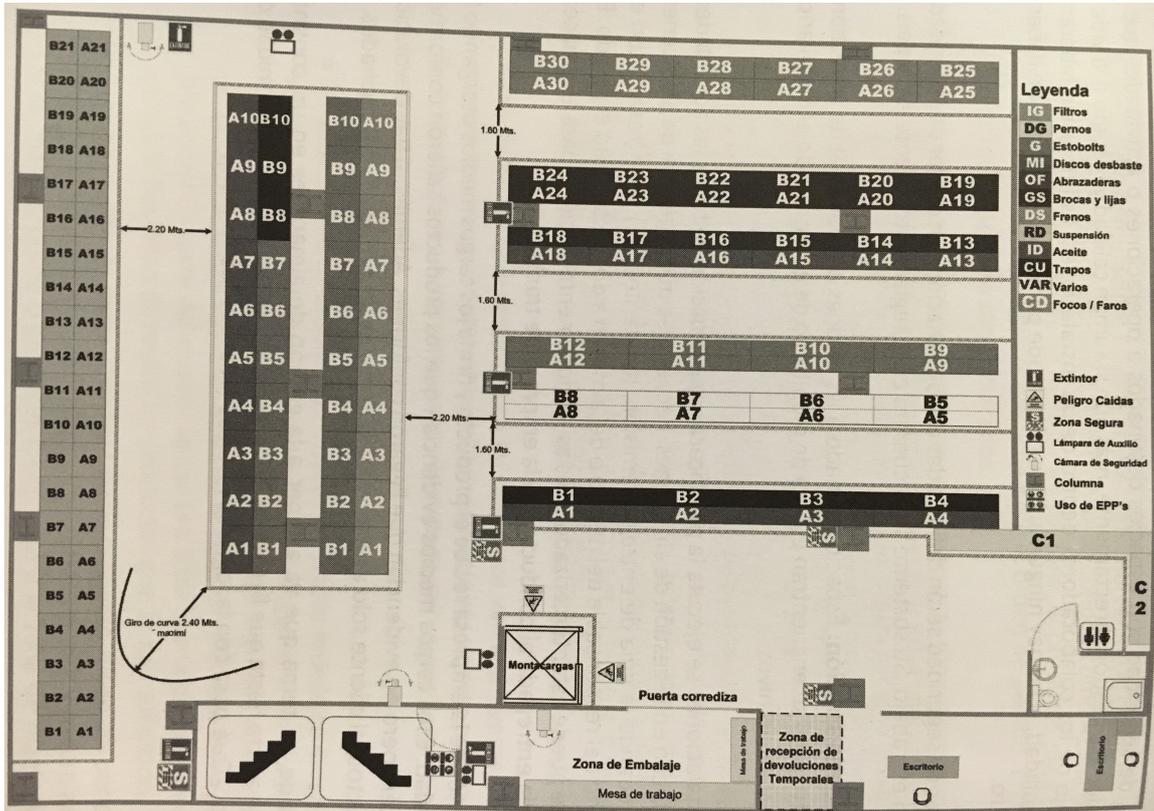
**Ilustración 5. Codificación en ubicaciones**

Código de ubicación	Descripción
A1	Almacén 1
Z4	Zona 4
AN21	Anaqueel 21
A	Columna
3	Fila

(Chuquipiondo H. D., 2016)

La siguiente ilustración muestra un plano de codificación de ubicaciones de un almacén, cada espacio tiene un alias que hace referencia a ese lugar, implementando esta codificación de ubicaciones hay un mayor control y trazabilidad de la mercancía evitando su pérdida, deterioro o dificultad para encontrarla.

**Ilustración 6 Plano de codificación de ubicaciones**



(Chuquipiondo H. D., 2016)

#### 3.5.5.A.6 Estantería

Las estanterías son importantes piezas dentro del layout y son seleccionadas de acuerdo a las características de las mercancías a almacenar. Los anaqueles son fabricados de acuerdo a criterios de peso, espacio y forma.

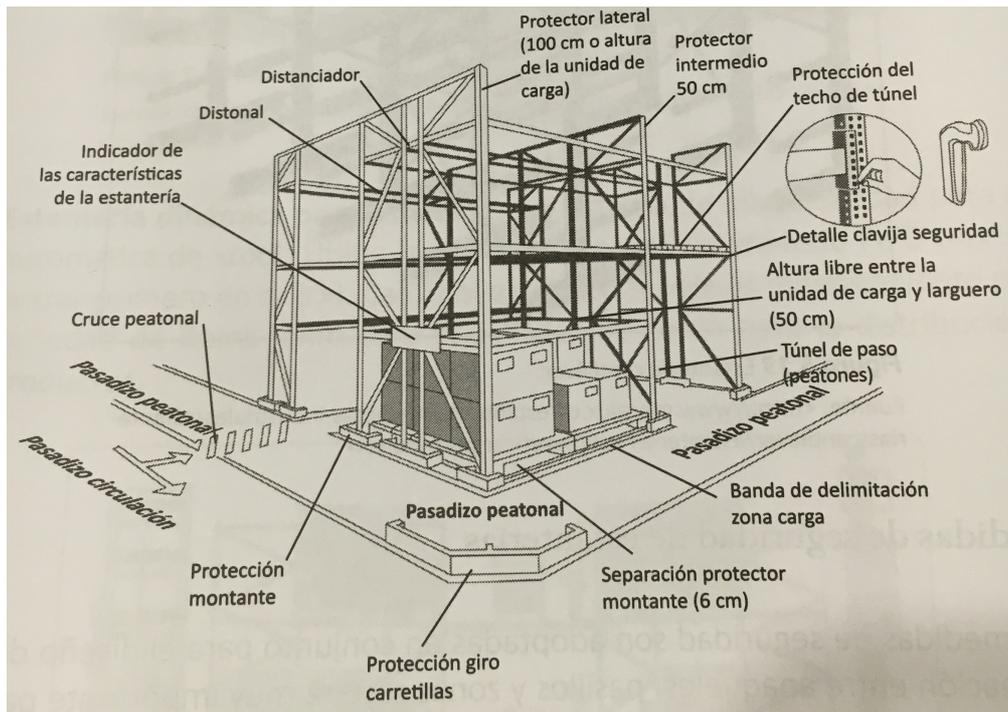
#### 3.5.5.A.7 Medidas de seguridad en estantería

En el diseño de layout existen anaqueles, pasillos, accesos, salidas y demás zonas, por lo que es importante considerar lo siguiente para mantener un nivel de seguridad. (Chuquipiondo H. D., 2016)

- En cada intersección de pasillo/ esquina de anaquel es necesario contar con guardas de seguridad que actúan como protectores de los mismos anaqueles y del equipo que se utiliza para la movilización de las mercancías. Estas guardas parten justo del piso y tienen la altura necesaria que cubre el alcance de impacto del equipo que circula.
- Las clavijas y tuercas de seguridad o anclaje deben contar con resistencia suficiente que garantice su estructura.
- Las estanterías que tengan una altura que rebase los 10 metros, tienen que estar fijadas entre sí para que cualquier impacto sea absorbido por la totalidad de las estructuras y mantengan estabilidad.
- Las estanterías, en cuanto a movimientos telúricos es recomendable no fijarlas en las paredes ya que el impacto del terremoto puede multiplicarse a través de las estanterías.

Ilustración 7 Seguridad en estantería

## Ilustración 8. Seguridad en estantería



(Chuquipiondo H. D., 2016)

### 3.5.5.A.8 Caducidad

Para los productos que cuentan con fechas de expiración es necesario darles un trato de rotación que les permita salir del almacén antes de que caduquen, para lograr este objetivo se mencionan los siguientes;

#### 3.5.5.A.8.1 Últimas Entradas Primeras Salidas

Este se refiere a que el último producto en entrar a almacén será el primero en salir.

#### 3.5.5.A.8.2 Primeras Entradas Primeras Salidas

Este se refiere a que el primer producto en entrar a almacén será el primero en salir.

#### 3.5.5.A.8.3 Primer Expirado Primera Salida

Este se refiere a la fecha de caducidad, no tiene relevancia si el producto entró primero o después que otro a almacén, si este tiene la fecha de caducidad más cercana a caducar entonces será el siguiente en salir.

### 3.5.5.A.9 Costos

Los criterios a seguir en el factor de costos permite tener una mayor visibilidad de los productos ya que para el análisis ABC se toma en cuenta ventas anuales, logística de entrada, lead time, mantenimiento de stock y grado de servicio al cliente, y son 3 las diferentes clasificaciones de los productos agrupándolos de la siguiente forma: (Chuquipiondo H. D., 2016)

Clase A: Representan el 80% del valor total invertido en inventarios y es el equivalente al 20% del stock total.

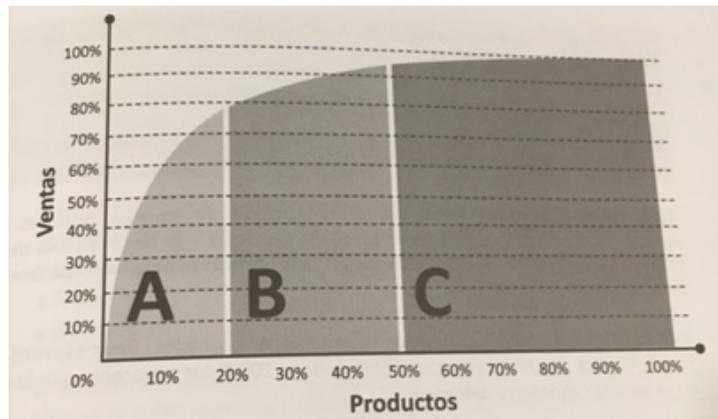
Clase B: Representan el 15% del valor total invertido en inventarios y es equivalente al 40% del stock total.

Clase C: Representan el 5% del valor total invertido en inventarios y equivale al 40% de stock total.

La idea básica en que se basa el análisis ABC es el contraste entre cantidad de piezas y costo que representa.

Para visualizar mejor este análisis se presenta la siguiente gráfica, en donde se muestra la rotación que tiene cada clase en relación a su costo y volumen que representan.

Ilustración 9. Análisis de costos ABC



(Chuquipiondo H. D., 2016)

Según Chuquipiondo (Chuquipiondo H. D., 2016) para el mantenimiento del nivel de calidad es necesario;

Para clase A y B:

- Crear indicadores KPI con el objetivo de procesar información actualizada diariamente de estas ubicaciones.
- Revisar los pedidos de forma permanente, al igual que el forecast.
- Asegurar el lead time con el cliente.

Para clase C:

- Es necesaria la creación de indicadores semanales, para evitar incurrir en costos debido a su poco nivel de movimiento.

Los costos vienen siendo de diferentes tipos;

- A. Costo de compra o adquisición: Este tipo de costo se refiere a la adquisición como tal del producto
- B. Costo de reposición o de pedido: En este tipo de costo se deben tomar en cuenta los siguientes:
  - Tramitación
  - Preparación de la orden interna
  - Preparación de a orden externa
  - Liberación de espacio
  - Transporte externo
  - Recepción
  - Traslados internos
  - Descarga
- C. Costo de propiedad del inventario:
  - Costo de almacenamiento
  - Costo de conservación de inventario
  - Costo de obsolescencia
  - Seguros

### **3.5.6 Actuación**

A continuación se presenta el flujo de los productos a través de un almacén: (Chuquipiondo H. D., 2016)

A. Recepción; esta fase se lleva a cabo antes de que la unidad transportista ingrese a almacén a proceder con la descarga, en esta fase la documentación toma un lugar importante ya que esta es la referencia de la mercancía que debe encontrarse dentro de la unidad.

Si no se recibe correctamente la mercancía se corre el riesgo de recibir mercancía dañada o incorrecta y esto dará como consecuencia un despacho de mercancía en condiciones contrarias a las óptimas.

1º paso: Recepción de documentos:

Guía de remitente

Guía de transportista

Constancia de pesos y medidas, etc.

Muchas empresas envían los datos de sus conductores de unidad u operadores al igual que los de las unidades en que viaja su mercancía, estos datos son confirmados para su llegada.

2º paso: Se solicita el acceso a vigilancia o a la garita en su caso.

3º paso: Se realiza un conteo de la cantidad recibida de bultos(Pueden ser cajas) si se trata de líquidos o gráneles la unidad es enviada a la balanza, tomando en cuenta únicamente peso neto(Función tara de la unidad). La tara de la unidad se encuentra en la constancia de pesos, al igual que en los documentos de la unidad de transporte.

B. Descarga:

4º paso: Tiene que haber una coordinación entre el proveedor (si tiene su propio transporte) o con la empresa transportista para que estacione la unidad en el muelle de descarga.

5° paso: Verificar que el área de circulación se encuentre despejada y cuente con las condiciones necesarias para la circulación y entrada de la unidad para que pueda proceder con la descarga de la unidad.

6° paso: Se coordina con los operadores de montacargas, apiladoras, estocas, para que proceda con la descarga de la mercancía.

#### C. Control y manipulación:

7° paso: Para este paso es necesario el monitoreo y control de todo el proceso de descarga, para esto el responsable de la recepción no debe apartarse del lugar de descarga hasta que esta haya concluido. Hay que recordar que el encargado es el responsable de la adecuada manipulación de la mercancía.

8° paso: Ya que la descarga de la mercancía haya concluido es necesario revisar y confirmar el estado de todos los productos, para evitar la entrada de productos averiados, rotos y en mal estado. Si un producto en mal estado no es retenido en este paso y es almacenado posteriormente, este producto en algún momento va a pasar a manos del cliente, y el nivel de calidad se verá afectado y dará como resultado lo contrario a una eficiencia en la cadena de suministro.

9° paso: El responsable de la recepción da el visto bueno respecto a la documentación.

#### D. Almacenaje:

10° paso: Se comprueba que dentro de las ubicaciones que ocupa cada producto en el almacén haya espacio.

11° paso: Se coordina con almacén como se va llevar la mercancía a su ubicación y como se acomodará.

#### E. Retiro:

12º paso: Recibido el pedido, es ordenado acorde a su llegada, volumen, peso, cantidad de ítems y distancia.

13º paso: Se coordina el picking de los pedidos.

#### F. Picking:

14º paso: Se lleva acabo el picking. En la recolección de los ítems es necesaria su validación por dispositivos tecnológicos. Estos dispositivos pueden ser: voice picking, PDA o bien, personal capacitado en el reconocimiento de mercancías, códigos y descripciones.

#### G. Embalaje y etiquetado:

15º paso: Se empaqueta y embalan los ítems del picking, antes de esto es necesario corroborar el empaque de los productos, que vayan en condiciones óptimas.

16º paso: Ya que se encuentre empaquetada la mercancía del pedido asignado, se le coloca una etiqueta donde vienen los datos del cliente e información para el seguimiento y entrega.

#### H. Consolidación:

17º paso: La consolidación del pedido es agrupar los ítems ya embalados (se embalan artículos similares) con otros embaladas en cajas más grandes o contenedores.

#### I. Preparación:

18º paso: Los pedidos(consolidados o no consolidados) son separados por cliente y por zona.

19º paso: Hay una verificación para corroborar que el pedido se encuentre completo y correctamente rotulado.

#### J. Carga:

20° paso: Se coordina el operador de la unidad de transporte con el almacén para que se estacione en el muelle de carga asignado.

21° paso: Se coordinan los operadores de montacargas, estocas, apiladoras o estibadores para que comiencen con la carga de la unidad de transporte. En caso de ser mercancía que necesita continuar su cadena de frío es necesario verificar la temperatura antes de comenzar con la carga de la mercancía.

22° paso: Es importante cargar la mercancía a la unidad de acuerdo al orden especificado en la documentación para evitar errores por falta de orden.

#### K. Despacho:

23° paso: Se hace entrega de documentación al transportista y se hace una última revisión con él.

#### L. Distribución:

25° paso: El operador de la unidad inspecciona la unidad para verificar la operatividad y seguridad de la unidad.

26° paso: El operador revisa la hoja de ruta que se le entregó, o bien verifica el destino para el que se le especificó y parte a entrega.

27° paso: Una vez que arriba al destino, o bien cada destino, de descarga coordinado con el cliente, el transportista entrega la documentación y acceda al muelle de descarga para proceder con la descarga de la mercancía.

28° paso: Se realiza la descarga de la mercancía y se verifica con el encargado de recepción para la confirmación de entrega de productos listados en la documentación.

29° paso: El operador de la unidad recibe la guía firmada y sellada de recibido por parte de la empresa.

### 3.5.7 Automatización de almacén

La automatización de almacén está ligada a las tecnologías de información que se utilizan ya que hay una orden y una retroalimentación por parte de los equipos. En este se utilizan:

- ❖ Pallets automatizados, consiste en vagones para el traslado de las mercancías palletizadas dirigidas por el software.
- ❖ Dispensadores automáticos, que consiste en canales en diagonal, a la orden de un pedido abren y cierran con el objetivo de soltar únicamente la cantidad requerida a la banda transportadora.
- ❖ Rodillos inteligentes: Estos rodillos se encuentran sobre la banda transportadora y su función es desviar ya sea a la derecha o izquierda la mercancía de acuerdo a la orden del pedido.
- ❖ Trans-elevadores: Son los elevadores automatizados que se encuentran entre la estantería y que mediante el software se le ordena recoger cierta mercancía ordenada para un pedido.
- ❖ Estantería elevada: Esta se conjuga con los trans-elevadores o trilaterales mecánicos, permite aprovechar la altura del almacén.
- ❖ Brazos hidráulicos: hacen el levantamiento de cargas facilitando el proceso de picking y evitando que el operador tenga que agacharse o ejercer algún esfuerzo físico.
- ❖ Electro vías: son dirigidas por el software y consisten en un solo riel, en esta se deslizan los vagones.

### 3.5.8 Embalaje

El empaque y el embalaje son distintos, hay que mencionar que el envase es el equivalente a la medida o porción destinada al consumidor final o al usuario, de ahí la necesidad de embalarlos correctamente ya que este envase pasará por toda la cadena de suministro.

El embalaje es aquel que acompaña al envase en cuestión de requerimiento del cliente, este ayuda a la consolidación y protección de cantidad de ítems para su traslado.

El envase del producto puede variar de acuerdo a la magnitud del requerimiento.

De acuerdo a Chuquipiondo (2016) :

- A. Pallet: Los pallets son embalajes reconocidos internacionalmente, se pueden consolidar múltiples productos. Pueden ser fabricados de madera, polipropileno, fibra o de otro material que se pueda emplear en el movimiento de cargas, estos se pueden mover con montacargas, trilaterales y otros equipos. Las medidas de un pallet deben ser múltiplos en lo posible del producto envasado y embalado.

Sin embargo, su reconocimiento internacional se debe a su normativa característica universal, se reconocen en dos medidas el europallet con una medida de 1.2 x .80 metros y el universal 1.2 x 1 metro. Es necesario mencionar que se tienen cargas mínimas establecidas y de ahí hay que tomar en cuenta tres criterios: resistencia a la compresión, resistencia a la flexión y resistencia al impacto.

Para un mayor control de consolidación de mercancía por pallet es necesario tomar en cuenta los siguientes datos, para productos de la industria farmacéutica;

#### Denominación

Peso

Marca

Unidades por agrupación

Unidades por pallet

Agrupaciones por estrato

Estratos por pallet

Agrupaciones por pallet

Peso bruto unitario

Peso bruto por agrupación

Peso bruto +pallet

Medidas de la unidad  
 Medidas de la agrupación  
 Medidas +pallet  
 Volumen unitario  
 Volumen de la agrupación  
 Volumen +pallet

- B. Cajas: Las cajas suelen ser de forma cuadrada o rectangular y de material de cartón, el espesor del cartón puede variar y por lo regular viene de color marrón, cabe mencionar que todo depende de las necesidades del cliente. También las cajas pueden ser de triplay, marcos de madera y base sólida de madera o también pueden ser cajas de listones de madera con la intención de ser reforzadas y que puedan soportar pesos mucho mayores o contar con mayor protección de los productos.
- C. Contenedores: A continuación, se presentan algunos contenedores utilizados para el comercio internacional, posibles a utilizarse en la industria farmacéutica
1. Dry van: son contenedores que cerrados son herméticos no tienen refrigeración ni ventilación, puede ser de 20 o 40 pies de longitud, ambos vienen con 8 pies de ancho y 8 pies de alto.

Tabla 3-4 Características de Dry van

	Dry van 20'	Dry van 40'
Largo interior	5.88m	12.01m
Ancho inteiorr	2.32m	2.32m
Alto interior	2.36m	2.36m
Ancho de la puerta	2.31m	2.31m
Alto de la puerta	2.26m	2.26m
Capacidad	33.18m <sup>3</sup>	67.67m <sup>3</sup>
Tara	2.229kg	3.701kg
Carga máxima	21.727kg	26.780kg

Fuente: Chuquipiondo , 2016



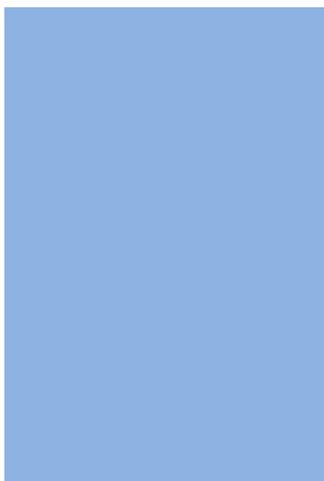
Fuente: (Hapag-Lloyd , 2017) 3

2. High cube: En este tipo de contenedor la característica que lo diferencia es la altura y que se maneja en 40 pies de longitud;

Tabla 3-5 Características de Dry van HighCube

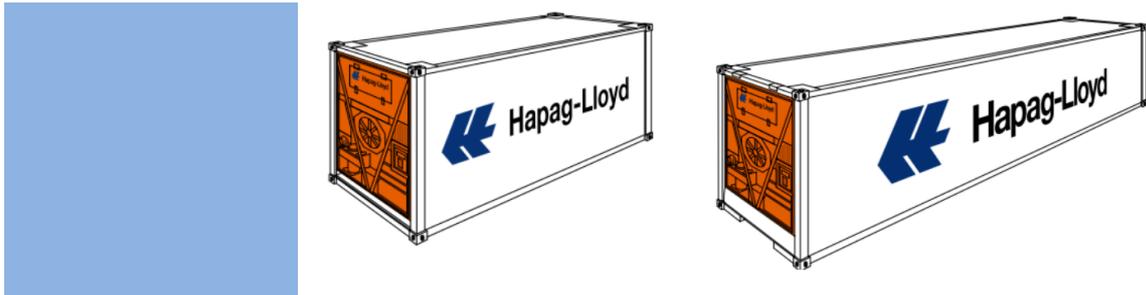
Dry van 40'	
Largo interior	12.01m
Ancho interior	2.33m
Alto interior	2.69m
Ancho de la puerta	2.33m
Alto de la puerta	2.56m
Capacidad	76.28m <sup>3</sup>
Tara	3.968kg
Carga máxima	26.512kg

(Chuquipiondo H. D., 2016)



Fuente: (Hapag-Lloyd , 2017) 4

3. Reefer: Este tipo de contenedor viene de 20 o 40 pies refrigerado, cuenta con un motor de climatización y un termostato. El contenedor Reefer es un contenedor intermodal que tiene dependencia a fuentes de energía externa, tiene conexión en los buques, terminales o en su caso al tracto camión que hace el acarreo del contenedor. Este contenedor es ideal para medicamentos de temperatura controlada.



Fuente: (Hapag-Lloyd , 2017) 5

### 3.6 Gestión de inventarios

La gestión de almacenes consiste en todas las actividades en las que se maniobran las mercancías procurando su seguridad y protección, por lo general todas estas actividades que representan un costo, resultan en costos ocultos. (Chuquipiondo H. D., 2016)

Los inventarios consisten en un catálogo de productos, mejor denominados como items, es preciso mencionar que se necesita tener conocimiento de los productos ya que de no haberlo no será posible una gestión adecuada

#### 3.6.1 Inventarios Físicos

Los inventarios siendo un catálogo de productos es necesario mantenerlos en control y trazables por ello existen tipos de toma de inventarios, con estos se verifica el estado de los productos, se llevan a cabo actividades necesarias para mantenerlos en estado óptimo y además se da información para gestionar stocks.

Los tipos de toma de inventarios pueden clasificarse por periodicidad, función o naturaleza y forma de los productos; (Chuquipiondo H. D., 2016)

- Por periodicidad

- Toma de inventario inicial

- Toma de inventario periódico
- Toma de inventario final
- Toma de inventario permanente
- Toma de inventario inopinado o intermitente
- Toma de inventario físico de confrontación
- Toma de inventario en tránsito
- Toma de inventario máximo
- Toma de inventario mínimo
- Toma de inventario agregado
- Toma de inventario de mercancía
- Por función
  - Toma de inventario de seguridad
  - Toma de inventario de desacoplamiento
  - Toma de inventario de ciclo
  - Toma de inventario estacional
- Por naturaleza y forma de los productos
  - Inventario de materias primas
  - Inventario de productos en procesos de fabricación
  - Inventarios de productos terminados

### **3.6.2 Codificación o identificación**

La codificación es un punto importante ya que permite comunicar la información de la mercancía que se trate, dentro de los tipos de codificación se encuentran:

1. Códigos de barra (UPC): Los tipo de código de barra varían de acuerdo a su extensión:
  - UPCA: 12 caracteres numéricos
  - EAN13: 13 caracteres numéricos
  - EAN8: 8 caracteres numéricos
  - Código39: Alfanumérico de longitud variable
2. Código QR

3. Código RFID: Este sistema de identificación consiste en etiquetas, tags o tarjetas que comunican información acerca del producto mediante ondas de radio. Hay que mencionar que el hombre interviene en este proceso al poner estas etiquetas manualmente. Con esta codificación es posible el despacho de mercancías sin una revisión directa. Las etiquetas RFID siendo dispositivos pequeños que bien pueden ser adheridas a un bien, animal o persona contienen antenas que permiten dar y recibir información por medio de radio frecuencia.

### 3.7 Stocks

Stock es solicitar, procurar y mantener solo las cantidades de piezas por ítem necesarios, que cubran la demanda interna y la externa. Esta cantidad de ítems pronosticados necesitan un sustento irrefutable y constante, para esto es necesario que existan métricas basadas en variables lógica-matemáticas de datos históricos.

Existen pronósticos: Stock de choque, stock óptimo, stock de seguridad, entre otros que son estadística basada en información histórica, proyección de demanda e información necesaria para la obtención de pronósticos.

#### 3.7.1 Gestión de stock

La gestión de stock se vuelve un punto clave ya que es necesario un cálculo y proyección adecuada para un nivel de stock óptimo que prevea y evite el riesgo de caducidad, ocupación de espacio excedido y costos altos de mantenimiento.

Para la gestión de stock es necesario: (Chuquipiondo H. D., 2016)

##### A. Análisis

- Propuesta de rotación

- Propuesta de baja

- Propuestas de mejora de layouts

##### B. Registros

- Recepción

- Descarga

- Verificación y confrontación de cantidad

- Aprobación de documentación

- Ingreso de cantidades al kárdex
- Coordinación de posición y cubicación
- Egreso o salida de cantidades al kárdex
- C. Mantenimiento
  - Aseguramiento de los procedimientos contra hurto sistemático
  - Aseguramiento de condiciones de cubicación y pesos
  - Aseguramiento de salvaguarda
  - Equipos de carga y estiba
- D. Mantenimiento de stock
  - Verificación de toma de stock físicos
- E. Despacho
  - Picking
  - Packing
  - Consolidación de pedidos
  - Generación de documentos
  - Verificación de lotes
  - Distribución de pedidos

Los stocks se clasifican de acuerdo a criterios funcional u operativo;

➤ Tipos de stock funcionales:

- Stock de ciclo
- Stock de seguridad
- Stock de presentación
- Stock estacional
- Stock de tránsito
- Stock de recuperación
- Stock muerto
- Stock especulativo

➤ Tipos de stock operativos:

- Stock óptimo
- Stock cero
- Stock físico
- Stock neto

## Stock disponible

Los indicadores son imprescindibles para la gestión adecuada de stock por ello es necesario mencionarlos, estos van de acuerdo a los objetivos que monitorean y el alcance que tienen.

- 1) Indicadores de resultados clave KRI: Este indicador es ideal para informar, reportar resultados y conocer cifras del rendimiento del capital invertido en stock. En concreto se puede observar de forma general el rendimiento y metas alcanzadas.
- 2) Indicadores de resultados RI: Este indicador es el cuantificador del cumplimiento de todos los equipos de trabajo que son implicados para alcanzar el cierre de una venta.
- 3) Indicadores de desempeño PI: Este indicador se refiere al monitoreo de las actividades de cada equipo de trabajo, cuantifica el número de veces que se realizó determinada actividad, como, por ejemplo, cuantas veces se limpió el almacén.
- 4) Indicadores clave de rendimiento KPI: Este indicador es clave para el aseguramiento de calidad además de que estos indicadores son los que marcan el paso y efectos durante los periodos, en lo que se refiere a gestión de stocks se cuantifica el número de pedidos

### *Kárdex*

El kárdex es un control de la mercancía que se encuentra en un almacén, en el se registran todas las entradas y salidas de cada producto y existencias. El formato en que se encuentra puede ser una tarjeta, documento o registro.

Para hacer un kárdex es necesario:

- Realizar un inventario
- Cantidad de piezas por ítem
- Un valor de medida
- Precio unitario

Los productos pueden clasificarse por sus características comunes. Los criterios de valorización del inventario pueden ser: Últimas Entradas Primeras Salidas, Primeras Entradas Primeras Salidas (Vázquez, 2011), el utilizado para

productos biológicos como son las vacunas es primeras entradas, primeras salidas. (Secretaría de Salud, 2017)

Tabla 3-6 Kárdex

Kárdex Valorizado								
Código:		CNP-PH00012						
Descripción:		Perno Hexagonal Grado 05 de 2" x 5/32						
Ubicación:		Fila: A / Columna: 1						
N°	Fecha	Ingreso	Valor Unit Ingreso	Salida	Saldo	Estado	Valor Unit Actual	Valor Total
1	02/02/2013	300	\$ 1.20	0	300	B	\$ 1.20	\$ 360.00
2	02/02/2013		\$ 1.20	42	258	B	\$ 1.20	\$ 309.60
3	03/02/2013		\$ 1.20	32	226	B	\$ 1.20	\$ 271.20
4	07/02/2013		\$ 1.20	14	212	B	\$ 1.20	\$ 254.40
5	16/02/2013		\$ 1.20	24	188	B	\$ 1.20	\$ 225.60
6	18/02/2013		\$ 1.20	34	154	B	\$ 1.20	\$ 184.80
7	18/02/2013		\$ 1.22	6	148	B	\$ 1.22	\$ 180.56
8	24/02/2013		\$ 1.22	22	126	B	\$ 1.22	\$ 153.72
9	28/02/2013		\$ 1.22	8	118	B	\$ 1.22	\$ 143.96
10	28/02/2013		\$ 1.22	8	110	B	\$ 1.22	\$ 134.20
11	03/03/2013	38	\$ 1.22		148	B	\$ 1.22	\$ 180.56
12	07/03/2013		\$ 1.22	8	140	B	\$ 1.22	\$ 170.80
13	10/03/2013		\$ 1.22	12	128	B	\$ 1.22	\$ 156.16

Fuente: Chuquipiondo (2016) 2

El formato de Kárdex como se observa en la ilustración anterior debe contar con celdas para la siguiente información:

- Código y descripción del ítem
- Fecha de movimiento
- Ingreso del producto
- Precio de ingreso
- Egreso del producto
- Precio de egreso
- Precio total de movimientos

La información de ingreso y egreso de la mercancía puede hacerse manual, electrónico o en automático mediante el sistema de gestión del inventario. Es importante que todos los registros estén completos y registrados en el kárdex, de lo contrario será complicada la gestión del inventario y habrá pérdida de valor al encontrarse con retrasos por falta de actualización o falta de información de los kárdex.

#### *Documentación*

- A. Boleta de ingreso
- B. Boleta de egreso

Es importante tomar en cuenta:

- El número de requerimiento interno: Documento que da la autorización para ejecución acorde al plan de producción, orden de compra o contrato de servicio.
- Destino: Señala el fin para el cual han sido utilizados los materiales o ítems. Hay que explicar a detalle, debiendo hacer mención al área y subárea que hizo el requerimiento esto dependiendo de la magnitud del área que lo requiere, o sucursal en su caso o cliente en específico.

En la explicación a detalle habrá que añadir el destino del producto final, refacción o material esto por hacer una fundamentación detallada del por qué del egreso del material o ítems del almacén.

Ejemplo 1:

ÁREA DE PRODUCCIÓN / SECCIÓN 01 – ENSAMBLAJE, LOTE 1º

Ejemplo 2:

ÁREA DE MANTENIMIENTO / UNIDAD: TRACTO REMOLCADOR  
PLACA: ABC1234DE, REPARACIÓN DE NEUMÁTICO DELANTERO  
DERECHO

Mientras contenga más datos los documentos, habrá mayor trazabilidad, entonces el proceso garantizará el control, la calidad y las auditorías. Y será posible replicarlo en empresas con poco personal, así como con miles de colaboradores.

- Unidad de medida: La unidad de medida podrá ser pieza, metro, metro cúbico, galón, litro, entre otros.
- Código: Cada producto trae una codificación en la mayoría de los casos, si la empresa no tiene códigos propios es posible utilizar los del proveedor, sin embargo, es mejor contar con los propios para mayor facilidad en la gestión del almacén.
- Responsable de acopio de las mercancías: Es necesario contar con un responsable de acopio de la mercancía, esta persona será la que custodie la mercancía a lo largo de su traslado por lo cual es necesario conocer sus datos, y que firme de conformidad de lo que recibe y su custodia hasta el destino especificado.
- Responsable del despacho: Este responsable es para la parte de entrega y despacho. Contando con personal responsabilizado individualmente se pueden solucionar controversias en su caso con mayor facilidad ya que los responsables son específicos.

#### C. Guía de remisión

Estas guías son comprobantes por los que se autoriza el movimiento de mercancías entre locales de la misma empresa o cualquier otro destino especificado.

#### D. Comprobante de pago

Dentro de los comprobantes de pago se ubican las facturas que son de carácter fiscal, estas avalan la mercancía de la transacción, su fecha de transacción, cantidades, datos fiscales del emisor, así como del receptor, valores unitarios y totales y bajo la requisición actual el timbrado fiscal.

Las facturas son los comprobantes más representativos de mercancía.

#### *SKU*

El concepto de sku viene de stock-keeping unit una expresión inglesa que significa unidad de mantenimiento de intercambio. El sku es implementado para el seguimiento e identificación de costos de un producto.

Cabe resaltar que sku e ítem no es lo mismo, ítem se refiere a la identificación propia de las características que hacen a un producto en específico y el sku es

un adicional al ítem que se refiere a la identificación del producto en costos, trazabilidad, promociones, garantías y otros puntos clave del producto.

Es importante mencionar que el producto puede tener más de un sku, si se convierte en parte de un kit requiere otro sku, si se envía por mensajería requiere otro sku, si el producto se tiene en diferentes colores se requiere otro sku, de esta forma habrá mayor trazabilidad. (Chuquipiondo H. D., 2016)

### **3.8 Distribución**

La finalidad de cualquier industria en el aspecto de la distribución, se trate de productos industriales, de consumo, bienes o servicios deberá: (Peris, 2008)

- A. Mantener la cobertura del mercado objeto
- B. Mantener relacionadas las variables de marketing
- C. Disminuir los costos de distribución

La distribución es en sí la acción de llevar a su destino un bien o producto, dependiendo el giro, tamaño o integración de una empresa, los servicios de distribución pueden ser llevados a cabo por la misma empresa contando con unidades propias, por medio de alianzas estratégicas o tercerizando el servicio por medio de un servicio de distribución externo.

#### **3.8.1 Input Output**

Input Output se refiere a todos los procesos o etapas que atraviesa un producto, en estos el producto entra en una etapa y sale para entrar a otra. Dentro de la industria farmacéutica pueden ser desde los procesos de cultivo de microorganismos a la preparación del producto farmacéutico hasta acondicionamiento. Sería cada etapa del proceso desde su estado inicial hasta su estado final.

#### **3.8.2 Redes de transporte**

La elección del transporte en un contexto internacional cuando hay una estrategia de abastecimiento global, es complicada por causas de documentación, elección del transportista, contar con un departamento propio de transporte o subcontratar un intermediario.

Es necesario ubicar proveedores, fabricantes y consumidores, para poder visualizar de forma más clara las posibilidades de configuración de almacén y así por otro lado tener un control de los centros de distribución y establecer de manera óptima sus ubicaciones.

### **3.8.3 Tipos de transporte**

Los transportes van de acuerdo a las necesidades, pudiendo ser transporte terrestre, marítimo o aéreo, todo depende de la planificación de entrega o medio por los cuales se puede llevar a cabo el transporte, la urgencia y seguridad que también son un factor clave en la elección de transporte.

Dentro del transporte terrestre se encuentran tres tipos de ejes:

- Eje aislado: este tipo de eje se refiere a tramos que únicamente cuentan con un punto de salida y otro de llegada, este es típico de los ferrocarriles
- Redes poco estructuradas: Son aquellas rutas que se ven inmersas en brechas, o caminos no muy bien establecidos, este tipo de caminos no se encuentran establecidos en su totalidad.
- Redes estructuradas: se refiere a las rutas/caminos que se encuentran bien establecidos.

### **3.8.4 Canales de Distribución**

Consiste en individuos u organizaciones que tienen la característica de ser medios de flujo de los productos, servicios, información y finanzas desde la producción hasta el punto final de consumo. (L. J., L. P., & M. K., 2008)

Los canales de distribución son diversos y están directamente relacionados al giro de la empresa, pueden ser canales de distribución para fabricantes o para productos de consumo masivo.

La configuración de los canales serán específicos de la empresa y modo de operación, estos serán trazados señalando los valores de tiempo, esfuerzo y dinero y además de haber una ruta diaria trazada, debe haber una mensual y otra anual con el fin de estar pendientes a la evolución que pueda tener para estas rutas. Es necesario tomar en cuenta las siguientes variables:

- ❖ Territorio
- ❖ Vías de tránsito
- ❖ Horarios
- ❖ Restricciones
- ❖ Tráfico
- ❖ Tipo de unidades a emplear
- ❖ Consumo de combustible
- ❖ Mantenimiento
- ❖ Tiempo de espera
- ❖ Incidentes sociales
- ❖ Incidentes climáticos

Al momento de integrar los canales puede darse una integración vertical u horizontal:

La integración vertical consiste en la realización de operaciones por parte de la empresa, es decir, integrar operaciones de manera interna desde la producción, distribución y venta de los productos, visualizándolos desde la producción hacia el punto de consumo final o desde el punto de consumo final hacia la producción.

La integración horizontal se refiere a la integración de unidades de negocio relacionadas a las que ya se tenían, como podría ser la adquisición de otro laboratorio, siendo la unidad de negocio inicial un laboratorio.

### **3.8.5 Modelo de distribución comercial**

Los elementos que integran el modelo de distribución comercial consisten en el último eslabón de la cadena de suministro y se trata de los medios por los cuales una empresa lleva a cabo su logística de entrega de mercancías.

Existen modelos como:

- A. Subcontratación o tercerización
- B. Operadores logísticos, se clasifican en 4;
  - 1PL(First Partner Logistics)
  - 2PL(Second Partner Logistics)

- 3PL(Third Partner Logistics)
- 4PL(Fourth Partner Logistics)

### 3.9 Cadena de frío

La red o cadena de frío es el conjunto de sistemas logísticos que agrupan el personal, infraestructura, equipos y procedimientos para lograr condiciones específicas de temperatura ininterrumpidas en cada parte logística; almacenamiento, transporte y distribución.

Este tipo de cadena puede implicar una logística a nivel central, regional o hasta local;

- Central
- Regional
- Local

En el manejo de los productos farmacéuticos es importante señalar la cadena de frío que algunos productos necesitan, estas condiciones es necesario obtenerlas del protocolo de estabilidad, el cual es un estudio diseñado referente a pruebas y criterios de aceptación, manejo de las muestras, características del lote, condiciones del estudio, materiales de envase primario y secundario y métodos analíticos. Así como pruebas de fotoestabilidad que son las que indican el impacto de exposición a la luz. Los productos biológicos son los que necesitan de un rango de temperatura específica, ya que, de no haber un control, su efectividad se verá mermada, este rango de temperatura oscila entre los 2° y los 8°C.

La NOM-059-SSA1-2015, señala los requisitos para llevar a cabo la cadena de frío. Deben haber procesos que describan la recepción, manejo, almacenamiento y transporte, todos los equipos para el almacenamiento deben ser calificados, la cadena de frío debe ser validada, se debe contar con un sistema de monitoreo continuo para demostrar que se ha mantenido la cadena y establecer por escrito las características de los contenedores, configuración de los empaques y responsabilidades del personal involucrado en el proceso.

Es indispensable establecer el tiempo que el producto puede permanecer fuera de refrigeración, las excursiones de temperatura deben ser investigadas y establecerse las CAPA (acciones correctivas, acciones preventivas) correspondientes. Se debe contar con un sistema de respaldo y un plan de contingencia para situaciones de emergencia que compruebe que se mantienen las condiciones de almacenamiento requerido.

Los equipamientos de cadena de frío pueden ser; cámaras frías, refrigeradores o termos. El mantenimiento preventivo de las cámaras frías debe hacerse mediante actividades rutinarias que permitan la detección de posibles desperfectos en los equipos, estas actividades deben programarse y registrarse en un cronograma. (Secretaría de Salud, 2017)

### **3.9.1 Cuidados generales**

Los siguientes puntos son importantes a tomar en cuenta respecto al cuidado general del equipo de la cadena de frío: (Secretaría de Salud, 2017)

1. Inspeccionar periódicamente la parte interior y exterior, efectuando reparaciones pequeñas o las que lo requieran; ajustar bisagras, empaques de sellado, programación de temperaturas, niveles de humedad, por mencionar algunas.
2. Probar el arranque manual de la planta de energía eléctrica, para verificar que funcione correctamente en caso de suspensión en el suministro de arranque automático.
3. Identificar la caja de fusibles o interruptor térmico del circuito que alimenta el equipo de la cámara de frío, para poder cambiar los fusibles o poner a trabajar el equipo.
4. Mantener limpio el interior de la cámara, y no sobre almacenar para permitir un correcto flujo de aire alrededor de los productos.
5. Escuchar el ruido característico de la unidad condensadora y los períodos de funcionamiento, con el objetivo de identificar una posible anomalía en el funcionamiento.

6. La limpieza puede ser de carácter mensual definiendo un cronograma que agrupe; la desinfección/sanitización interna de la cámara con una solución adecuada, limpieza de la unidad condensadora, limpieza del compresor, motor, condensador, revisar que el motor y el compresor se encuentren bien asegurados, revisar que las uniones y conexiones de la tubería del refrigerante no presenten aceite, revisar que la puerta cierre adecuadamente y que el empaque selle perfectamente, verificar el arranque de la planta de energía eléctrica, en caso de que una empresa ajena realice estas actividades, se deberá entregar una bitácora de actividades realizadas en el cronograma de mantenimiento.

### **3.9.2 Almacenamiento**

En el caso de la industria farmacéutica es de suma importancia tomar en cuenta que las cámaras frías dedicadas a los productos farmacéuticos deben ser de uso exclusivo para el almacenamiento y conservación de estos productos para uso humano.

El almacenamiento en una cámara fría debe hacerse una vez que se haya verificado la temperatura, para realizar un registro correcto de temperatura de las cajas térmicas se recomienda introducir un termómetro de vástago de 20 a 30cm de largo a las cajas, sin abrirlas. La estiba puede hacerse en sus empaques originales cumpliendo las indicaciones del fabricante, se debe posicionar una caja sobre otra en forma de diagonal para permitir mayor circulación del aire frío, o también se pueden colocar las vacunas en charolas de aluminio perforadas junto con su diluyente y su marbete de identificación.

El volumen de almacenamiento en una cámara fría debe estimarse tomando en cuenta los siguientes factores; la población a ser atendida, tipo de vacuna a almacenar, número de dosis que van a ser almacenadas, número de dosis adicionales por factor de pérdida, dosis incluidas adicionales o refuerzos, el tiempo de almacenamiento de las vacunas y el incremento de número de dosis por motivo de actividades de vacunación como lo son las semanas nacionales de salud. Hay que tomar en cuenta el volumen de las cajas térmicas en su caso y tener presente que el espacio útil de almacenamiento de productos

biológicos en una cámara fría es aproximadamente del 50% de su capacidad total.

### **3.9.3 Medidas de seguridad**

Dentro de las medidas de seguridad para salvaguardar la integridad de productos biológicos en caso de algún corte de energía de la cámara refrigerante, debe hacerse lo siguiente; verificar que la temperatura se encuentre dentro del rango entre 2° y 8°C, revisar la unidad de refrigeración externamente para ubicar la causa y en dado caso, darle solución ya que pudiera haber un cable no conectado o que las conexiones no estén instalados debidamente, en caso de no haber una solución, habría que reportarse con la persona indicada y de momento sellar con cinta la puerta y colocar un letrero para que la unidad no vaya a ser abierta, aunado a lo anterior registrar la hora del incidente y la temperatura. Es preciso mencionar que una medida de prevención es contar con un esquema de coordinación con los posibles lugares a trasladar las vacunas en caso necesario, además contar con paquetes refrigerantes o hielo y termos.

En caso de disponer de termómetro de lectura externa, hay que elaborar un registro con la temperatura de cada hora desde que sucedió el incidente, en caso de que la temperatura salga del rango de 2° y 8°C, hay que preparar los paquetes refrigerantes en los termos y colocar las vacunas dentro, para ser trasladados lo antes posible. Las vacunas no deben ser utilizadas hasta nueva indicación, y se tiene que notificar mediante un acta administrativa al responsable del Programa de Vacunación Universal para que notifique a CeNSIA, el acta administrativa debe contener; nombre de la vacuna, número de lote, presentación, fecha de caducidad, costo, temperatura alcanzada, tiempo de exposición y descripción de los hechos.

La prolongación de temperatura en caso de corte de energía y que pare la refrigeración; dependiendo de factores individuales de la cámara de refrigeración puede durar hasta por cuatro horas entre los 2° y los 8° y hasta

por diez horas en climas fríos, tomando en cuenta que no se abra la puerta. (Secretaría de Salud, 2017)

Para el registro y control de temperatura es preciso contar con un termómetro que cubra el rango de temperatura de 2° a 8°C en cámaras frías y de 4° a 8°C en termos. Hay gran variedad de termómetros y su funcionamiento puede variar de acuerdo a las características propias de las sustancias para dilatarse o contraerse dependiendo del aumento o reducción de temperatura, estos termómetros pueden ser de mercurio y alcohol o bien los que contienen cristal líquido o los de bulbo de acción termostática. Es preciso realizar una gráfica a modo de bitácora del control de temperatura mediante los registros de temperatura previos, indicando con color rojo los intervalos que estuvieron fuera del rango normado y con azul los que estuvieron dentro del rango normado. Esta gráfica es una relación de hora de toma de temperatura y temperatura.

Las reacciones ante una circunstancia pueden hacer la diferencia, ahora si se contemplan acciones preventivas, será mucho más baja la probabilidad de que haya contratiempos o percances. Para ello se podría capacitar al personal y supervisar periódicamente los equipos frigoríficos.

#### **3.9.4 Procedimiento en accidentes de cadena de frío**

Anteriormente se mencionó el procedimiento a seguir en caso de corte de energía o suspensión de refrigeración de una cámara refrigerante, a continuación se detalla un poco más el cómo se debe llevar a cabo; (Secretaría de Salud, 2017)

1. Se notifica al responsable del Programa de Vacunación Universal.
2. El responsable del Programa de Vacunación Universal obligadamente debe notificar al Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, acorde a la NOM-036-SSA2-2012, prevención y control de enfermedades, aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos(sueros) e inmunoglobulinas n el humano.

3. El Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia hará de conocimiento a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgo, la CEMAR es una comisión que integra a la COFEPRIS. Y entonces se convocaría al Grupo de Evaluación de Red de Frío para determinar si se trata de una probable alerta o no alerta. En caso de determinarse como probable alerta, la CEMAR iniciaría el Procedimiento de Atención de Alertas por Problemas Relacionados a las Vacunas en el que propondría las acciones para el manejo de riesgos. En caso de determinarse una no alerta, únicamente se retroalimenta al responsable del Programa de Vacunación Universal.

### 3.10 Logística inversa

La logística inversa sigue como su nombre lo indica un sentido opuesto al de la cadena de suministro, esta comienza desde el punto final que se planteó en una cadena de suministro y tiene como finalidad la reducción, reutilización, reciclaje y replanteamiento de residuos o productos devueltos.

Para evaluar el costo de una logística inversa es necesario considerar el origen, estado, grado de peligrosidad, destino y almacenamiento temporal del residuo o desecho. Para esto también es importante tomar en cuenta lo siguiente:

- Frecuencia de recolección
- Horarios de recolección
- Vehículos y personal
- Rutas de recolección

Dependiendo de la empresa que se trate o industria habrá procesos obligatorios a seguir de una logística inversa, en algunos casos las industrias demandan a las empresas la recolección de ciertos materiales por riesgo de salud o riesgo ambiental, así que tienen que coordinar procesos más largos y en algunos casos más costosos.

### 3.11 Eficiencia en la cadena de suministro

Profesionales del área de logística y cadena de suministro afirman que es necesaria una correcta planificación y ejecución de los procesos de una cadena de abastecimiento para hacer más eficiente a una empresa. Es decir, con mayor planificación se evitarían demoras, errores y obstaculizaciones en los procesos y daría como resultado mayores y mejores resultados en cuanto a costos, tiempos, utilidades y cuidado de las mercancías.

Dentro de este concepto tan amplio denominado Cadena de Suministro se analizó la perspectiva de diferentes puntos de vista, es decir, a nivel de un profesional, al de una empresa multinacional de productos, servicios o consultoría con presencia nacional y al de otra sin presencia nacional para hacer de conocimiento que las necesidades de una cadena de suministro a eficientar son las mismas.

“... Cada vez son más los que toman consciencia sobre la importancia estratégica y la influencia en los resultados económicos del negocio que hoy en día tiene Cadena de Suministro. La evolución tecnológica y, sobre todo, las competencias globales obligaron a las compañías a buscar nuevas formas de adaptar sus organizaciones para seguir satisfaciendo a sus clientes con precios competitivos, de no hacerlo, los estarían perdiendo a corto plazo.

“Estas circunstancias son las que efectivamente les hicieron reconocer que la cadena de suministro era un área de oportunidades, hasta entonces no vista como parte de la estrategia central y por ello se vuelve importante y prioritaria. Esta evolución también trajo un cambio muy importante en el perfil profesional y habilidades de la gente que se necesita para CS, en la necesidad de apoyarla con sistemas IT, con equipamiento logístico que aumente la productividad del personal y desde luego con infraestructura *ad hoc*.” Jorge Ribas, Ing. Nuclear de la Universidad Cuyo, Bariloche, profesional con experiencia en áreas de Diseño de Cadenas de suministro, Planificación e Ingeniería logística, Implementaciones y Puesta en marcha,

extracto de su artículo ¿Quién es responsable de la cadena de suministro de una organización? Para Grupo T21. (Ribas, 2016)

Jorge Ribas profesional del área, en su artículo para Grupo T21 afirma que la cadena de suministro es importante y prioritaria, y es que los tiempos actuales implican una evolución y una migración a modelos de trabajo más tecnológicos y no solo esto sino también a tomar otras modalidades para seguir cubriendo al cliente actual con precios más competitivos. Esta realidad ha sido la que ha hecho darse cuenta que la cadena de suministro tiene muchas posibilidades de adaptación para que de mejores resultados mediante las tecnologías de la información, equipamiento logístico e infraestructura.

Gt Nexus es una empresa dedicada a brindar servicios de la cadena de suministro, en específico integra los flujos de información en una sola plataforma de proveedores, fabricantes, clientes, intermediarios logísticos, intermediarios comerciales, portadores de mercancías y bancos de una operación comercial con el objetivo de mejorar el ritmo y flexibilidad comercial global. Precisamente la autora Laila Beswick del artículo Survival of the Fittest:

Top Retail Supply Chain Challenges habla que el modelo de abastecimiento no es lineal, y requiere mayor flexibilidad y sentido de responsabilidad, los comerciantes y sus proveedores que conectan la visibilidad de su cadena de suministro serán capaces de compartir información más rápido y de forma más efectiva y por ende podrán satisfacer a sus clientes de mejor manera. La dependencia en los sistemas de antes no adaptan a las empresas de la actualidad y no hay una evolución de estas a los tiempos actuales haciendo poco posible escalar su negocio. La transformación digital está en los planes de muchos ejecutivos y enfoca una estrategia de inversión tecnológica en la nube, plataformas y herramientas que hagan visible la cadena de abastecimiento, gran análisis y data y un gran número de tecnologías emergentes. (Beswick, 2016)

Lo anterior ayudará a controlar las operaciones de patio, lograr una mayor rotación de los inventarios, además de generar un compromiso por parte

de los transportistas y se involucren en toda la cadena, lo cual tendrá repercusiones directas en los niveles de servicio, según lo que comparte Alfonso Olearte, responsable de logística y distribución en México directamente de la parte de centros de distribución de secos, temperatura controlada y congelados de Food Solutions de Unilever en México (Duarte, 2016)

Para las empresas estos avances repercuten en una proyección fiable del inventario, controlar mejor la demanda, además de identificar las restricciones actuales en infraestructura que son necesarias para definir los puntos de puntos de almacenaje y si se descentralizan algunas operaciones.

Según el artículo de Enrique Duarte para Grupo T21 en el que el responsable de logística y distribución de Food Solutions de Unilever en México dice lo anterior, se confirma que pueden formularse e implementarse sistemas nuevos con tal de eficientar la cadena de abastecimiento tal como lo harían en 2016 con esta estrategia la cual introduce este sistema llamado Yard Management System que consiste en una administración de patio más controlada y optimizada para llegar a una mayor rotación de inventarios y compromiso por parte de los transportistas de la empresa.

Dentro de la cadena de abastecimiento es de importancia proyectarse al igual que la red logística, contemplar la infraestructura actual y proyecciones futuras de ampliación y así optimizar centros de almacenaje y distribución tal y como lo está haciendo Unilever México.

## CAPITULO 4. COOPERACIÓN INTERNACIONAL RESPECTO A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

### 4.1 Organización de las Naciones Unidas

#### 4.1.1 Organización Mundial de la Salud

La Organización Mundial de la Salud es la autoridad directiva y coordinadora en asuntos de sanidad internacional de las Naciones Unidas, esta compuesta por más de 7000 persona de más de 150 países, se enfoca en tres objetivos base; la definición de prioridades que mejoren la salud en el mundo, la gobernanza para una mayor coherencia y la gestión de la Organización para aspirar a la excelencia. (Organización Mundial de la Salud, 2018)

Sus funciones son;

- Proveer liderazgo en temas substanciales para la salud, ser partícipe de alianzas de ser necesario para acciones conjuntas.
- Determinar normas y patrones, promoverlos y observar su aplicación.
- Formular políticas con principios éticos y con fundamentos científicos.
- Dar apoyo técnico.
- Dar seguimiento a temas en materia de salud y definir las tendencias sanitarias.

Una de las acciones que enfocan los puntos importantes de esta investigación; asequibilidad y accesibilidad de medicamentos con características de seguridad, eficiencia y calidad, ha sido la hoja de ruta sobre el acceso a los medicamentos y vacunas 2019-2023, basada en un informe del Director General acerca de la escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos. A continuación se señalan las medidas consideradas en el informe de escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos; (Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas, 2018)

- Propagar voluntad política, fomentarla en un plano nacional y regional para garantizar la asequibilidad y disponibilidad de productos médicos con características de seguridad, eficiencia y calidad mediante

normativa, de manera especial en las políticas de fijación de precios que propicien precios justos e inversión nacional.

- Ayudar para una mayor colaboración a nivel interinstitucional, regional y nacional mediante la gobernanza de la reglamentación, seguridad y calidad, políticas de propiedad intelectual y comercio, a través de la colaboración de la OMS, OMPI y la OMC en la que intervendría la fijación de precios, reembolsos, adquisiciones y uso debido.
- Integrar e impulsar la aportación de la Secretaría de la OMS al desarrollo de productos que atienden diferentes enfermedades, en especial al establecimiento efectivo de necesidades prioritarias en temas de investigación y desarrollo mediante el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios, tomando ventaja de los buenos resultados de los modelos de investigación y desarrollo ya existentes, tal como, la Alianza mundial de investigación y desarrollo de antibióticos.
- Formar capacidad en cooperación con otros asociados, con el objetivo de aplicar leyes de propiedad intelectual en sincronía con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual referentes al Comercio
- Fomentar el establecimiento y aplicación de sistemas a nivel nacional que integren y supervisen información sobre medicamentos; disponibilidad, gastos, precios, uso, calidad y seguridad, para que con estos se de una mejor formulación de políticas fundamentadas en vastos datos científicos.
- Generar políticas que fomenten la transparencia mediante la cadena de valor, de forma específica con la divulgación pública de información de ensayos clínicos, costos de investigación y desarrollo, costos de producción, precios y procedimientos de las adquisiciones y márgenes de ganancia de la cadena de suministro.
- Llevar a cabo un enfoque más sistemático con el objetivo de apoyar de forma técnica en la mejora de las competencias del personal que se desenvuelve en la industria farmacéutica, así como, monitorear el número de profesionales, su composición, necesidades de formación y desempeño y conjunto de competencias.

- Dar apoyo en la elaboración, aplicación y supervisión de políticas farmacéuticas nacionales, para fortalecer las estrategias de uso debido de los medicamentos.
- Detener la influencia no apropiada y corrupta del sistema farmacéutico.
- Fomentar los debates acerca de la unificación de los principios para la investigación y el desarrollo biomédicos.

Tomando como antecedente el informe, el proyecto hoja de ruta para el acceso 2019-2013, apoyo integral al acceso a los medicamentos y vacunas, anteriormente mencionada como; hoja de ruta sobre el acceso a los medicamentos y vacunas 2019-2023, elaborado para consulta de los Estados Miembros contiene las siguientes actividades a abordar; (Organización Mundial de la Salud, 2018)

1. Investigación y desarrollo de medicamentos y vacunas que atiendan las necesidades de salud pública.
2. Políticas sobre precios justos y financiación
3. Aplicación y gestión de la propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública.
4. Gestión de las adquisiciones y la cadena de suministro.
5. Prescripción, dispensación y uso apropiados.
6. Sistemas de reglamentación que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y vacunas.
7. Preparación para emergencias.
8. Buena gobernanza.
9. Recopilación, seguimiento y uso de datos esenciales.
10. Capacidad del personal sanitario con respecto al acceso a los medicamentos y vacunas.

Este proyecto hoja de ruta sería medido, para evaluar su progreso mediante los siguientes indicadores;

Objetivo	Indicador
----------	-----------

Aumentar a un 80% la disponibilidad de medicamentos esenciales de atención primaria.	Disponibilidad de medicamentos esenciales de atención primaria.
	Porcentaje de centros de salud que cuenten con; disponibilidad, asequibilidad y de forma continua medicamentos esenciales.
Aumentar de un 25% a un 50% la disponibilidad de morfina oral en los establecimientos de atención en cuidados paliativos.	Disponibilidad de morfina oral en los establecimientos de salud.
Aumentar un 50% la cobertura de intervenciones terapéuticas; farmacológicas, psicosociales, rehabilitatorias y postratamiento en atención a trastornos graves de la salud mental.	Porcentaje de pacientes con trastornos graves de salud mental que utilizan los servicios.
	Cobertura de las intervenciones terapéuticas para trastornos graves de salud mental.
Aumentar al 90% la cobertura de la segunda dosis de la vacuna antisarampionosa	Cobertura de la segunda dosis de la vacuna.
Aumentar a un 80% la cobertura del tratamiento para la tuberculosis resistente a la rifampicina.	Cobertura del tratamiento contra esta enfermedad como proporción de incidencia estimada.

Es importante mencionar los esfuerzos de la OMS en este tema, a continuación se enlistan las principales resoluciones de la Asamblea de la Salud y las resoluciones y documentos del Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud de los últimos diez años referente al acceso a medicamentos, vacunas y productos sanitarios seguros, eficaces y de calidad; (Organización Mundial de la Salud, 2018)

Asamblea de la Salud;  
Resolución / (año) / Título;

WHA70.7 (2017) Mejora de la prevención, el diagnóstico y la atención clínica de la septicemia.

WHA70.12 (2017) Prevención y control del cáncer en el contexto de un enfoque integrado.

WHA70.14 (2017) Fortalecimiento de la inmunización para alcanzar los objetivos del Plan de acción mundial sobre vacunas.

WHA70.16 (2017) Respuesta mundial para el control de vectores - enfoque integrado para el control de las enfermedades de transmisión vectorial.

WHA69.1 (2016) Fortalecimiento de las funciones esenciales de salud pública para contribuir al logro de la cobertura sanitaria universal.

WHA69.11 (2016) La salud en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible.

WHA69.20 (2016) Fomento de la innovación y el acceso a medicamentos pediátricos de calidad, seguros, eficaces y asequibles.

WHA69.21 (2016) Reducción de la carga de micetoma.

WHA69.23 (2016) Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación.

WHA69.25 (2016) Afrontar la escasez mundial de medicamentos y vacunas.

WHA68.2 (2015) Estrategia y metas técnicas mundiales contra la malaria 2016-2030.

WHA68.6 (2015) Plan de acción mundial sobre vacunas.

WHA68.7 (2015) Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos.

WHA68.15 (2015) Fortalecimiento de la atención quirúrgica esencial y de emergencia, y de la anestesia, como componentes de la cobertura sanitaria universal.

WHA68.18 (2015) Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.

WHA68.20 (2015) Carga mundial de epilepsia y necesidad de medidas coordinadas en los países para abordar sus consecuencias sanitarias y sociales y su conocimiento por el público.

WHA67.1 (2014) Estrategia mundial y metas para la prevención, la atención y el control de la tuberculosis después de 2015.

WHA67.6 (2014) Hepatitis víricas.

WHA67.14 (2014) La salud en la agenda para el desarrollo después de 2015.

WHA67.19 (2014) Fortalecimiento de los cuidados paliativos como parte del tratamiento integral a lo largo de la vida.

WHA67.20 (2014) Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos.

WHA67.21 (2014) Acceso a los productos bioterapéuticos incluidos los productos bioterapéuticos similares y garantía de su calidad, seguridad y eficacia.

WHA67.22 (2014) Acceso a los medicamentos esenciales.

WHA67.23 (2014) Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal.

WHA67.25 (2014) Resistencia a los antimicrobianos.

WHA66.7 (2013) Aplicación de las recomendaciones de la Comisión de las Naciones Unidas sobre Productos Básicos de Supervivencia para Mujeres y Niños.

WHA66.12 (2013) Enfermedades tropicales desatendidas.

WHA66.22 (2013) Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación

WHA65.3 (2012) Fortalecimiento de las políticas relativas a las enfermedades no transmisibles para fomentar un envejecimiento activo.

WHA65.4 (2012) Carga mundial de trastornos mentales y necesidad de que el sector de la salud y el sector social respondan de modo integral y coordinado a escala de país.

WHA65.5 (2012) Poliomielitis: intensificación de la iniciativa de erradicación mundial.

WHA65.17 (2012) Plan de acción mundial sobre vacunas.

WHA65.19 (2012) Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.

WHA65.21 (2012) Eliminación de la esquistosomiasis.

WHA65.22 (2012) Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación

WHA64.5 (2011) Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios.

WHA63.1 (2010) Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios.

WHA63.12 (2010) Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos.

WHA62.10 (2009) Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios.

WHA62.16 (2009) Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.

WHA61.1 (2008) Poliomielitis: mecanismo de gestión de los riesgos potenciales para la erradicación.

WHA61.15 (2008) Estrategia mundial de inmunización.

WHA61.21 (2008) Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.

WHA60.1 (2007) Erradicación de la viruela: destrucción de las reservas de Variola virus.

WHA60.13 (2007) Control de la leishmaniasis.

WHA60.16 (2007) Progresos realizados en el uso racional de los medicamentos.

WHA60.20 (2007) Mejora de los medicamentos de uso pediátrico.

WHA60.28 (2007) Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios.

WHA60.29 (2007) Tecnologías sanitarias

WHA60.30 (2007) Salud pública, innovación y propiedad intelectual.

#### *Organización Panamericana de la Salud*

CD55.R5 (2016) Plan de acción para la prevención y el control de la infección por el VIH y las infecciones de transmisión sexual 2016-2021.

CD55.R7 (2016) Plan de acción para la eliminación de la malaria 2016-2020.

CD55.R8 (2016) Los sistemas de salud resilientes.

CD55.R9 (2016) Plan de acción para la eliminación de las enfermedades infecciosas desatendidas y las medidas posteriores a la eliminación 2016-2022.

CD55.R12 (2016) El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo.

CD54.R7 (2015) Plan de acción para la prevención y el control de las hepatitis virales.

CD54.R9 (2015) Estrategia sobre legislación relacionada con la salud.

CD54.R15 (2015) Plan de acción sobre la resistencia a los antimicrobianos.

CD52.R10 (2013) La enfermedad renal crónica en comunidades agrícolas de Centroamérica.

Lo enlistado anteriormente funciona como referencia para emitir un punto de vista respecto a si la Organización Mundial de la Salud ha influenciado a México en materia de cadena de suministro de la industria farmacéutica para dar como resultado una oferta de mayor disponibilidad y seguridad, sería inadecuado asegurar que así fue, dado que se desconoce cómo fue en su momento la implicación que hubo en México cuando se emitieron estas resoluciones siendo México un Estado Miembro de la Organización de las Naciones Unidas y por ende de la Organización Mundial de la Salud, sin embargo, el hecho es que el gobierno mexicano se mueven en principios fundamentales en sus políticas regulatorias farmacéuticas; siendo básicamente; seguridad, control, respaldo documental, fundamentación científica y trazabilidad por mencionar algunos, siendo estos similares a los de la Organización Mundial de la Salud. La investigación, desarrollo de políticas y modelos por parte la Organización Mundial de la Salud marcan la pauta de alguna manera a los gobiernos de los Estados Miembros ya que la misma Organización integra de manera conjunta y consultiva las resoluciones.

#### **4.2 Acción Internacional para la Salud**

La Acción Internacional para la Salud, Latinoamérica y Caribe consiste en una red de organizaciones conformada por individuos y comunidades pertenecientes a varios países, su objetivo es fomentar el acceso universal a los medicamentos esenciales, su uso racional y la participación democrática para la formulación, ejecución y vigilancia de políticas en salud, de forma específica las políticas referentes a medicamentos. (Acción Internacional para la Salud, Lationamérica & Caribe, 2018)

Los países miembros son; Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, España, Estados Unidos, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Paraguay, Perú, República Dominicana y Uruguay.

La temática básica que maneja esta red de organizaciones respecto a medicamentos son; acceso a medicamentos esenciales, armonización farmacéutica, información sobre la industria, medicamentos genéricos, medicamentos problema, promoción farmacéutica, propiedad intelectual, pruebas clínicas, uso racional de medicamentos y derechos humanos y salud.

Las estrategias de la Acción Internacional para la Salud tienen como objetivo fomentar las relaciones de cooperación para que se lleven a cabo cambios políticos, sociales y económicos en pro de la salud de todos. El trabajo de la ASI consiste en dar una respuesta oportuna a las prioridades sanitarias, intercambio de información y conocimiento. Creando un base que asegure que las preocupaciones de las comunidades sean comunicadas a nivel local, regional e internacional.

### 4.3 The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

El Esquema de Cooperación en Inspección Farmacéutica es una organización que consiste en una cooperación informal entre las autoridades regulatorias en el campo de Buenas Prácticas de Manufactura de productos medicinales para uso humano y veterinario. Se encuentra abierto a cualquier autoridad que cuente con un sistema comparable de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, actualmente está compuesto por 52 autoridades participantes de todo el mundo. La coalición internacional de autoridades regulatorias de medicamentos se encuentra conformada por;

Autoridad regulatoria	Del país;
TGA	Australia
ANVISA	Brasil
HPFB-HC	Canadá
CFDA	China
EMA y EC	Unión Europea

ANSM	Francia
PEI	Alemania
HPRA	Irlanda
AIFA	Italia
PMDA y MHLW	Japón
MFDS	República de Korea
COFEPRIS	México
MEB	Países Bajos
Medsafe	Nueva Zelanda
NAFDAC	Nigeria
HSA	Singapur
MCC	Sudáfrica
Swissmedic	Suiza
MHRA	Reino Unido
FDA	Estados Unidos

El objetivo de esta organización es armonizar los procedimientos de inspección alrededor del mundo por medio del desarrollo de estándares en común, y proveyendo oportunidades de capacitación a los inspectores. Su misión es dirigir el desarrollo internacional, implementar y mantener la armonización de los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura, así como de la calidad de los sistemas de inspección en el campo de productos medicinales. Esta organización lleva a cabo su objetivo mediante el desarrollo y promoción de estándares de BPM armonizados y documentos guía, que consisten en capacitación de las autoridades competentes, determinar la importancia de las inspecciones y facilitar la cooperación de organizaciones internacionales y autoridades competentes.

Cabe destacar que esta organización es la única a nivel mundial dedicada exclusivamente a las Buenas Prácticas de Manufactura e inspecciones farmacéuticas, como se señaló anteriormente esta organización mantiene contacto con otras organizaciones internacionales, las cuales dentro del mismo campo pueden estar enfocando únicamente una fracción de sus actividades a

las BMP a diferencia del esquema de cooperación en inspección farmacéutica, estas organizaciones son las siguientes;

<b>ASEAN</b>	Asociación de Naciones del Sudeste Asiático
<b>EC</b>	Comisión Europea
<b>EDQM</b>	Dirección Europea para la Calidad de Medicinas
<b>EMA</b>	Agencia Europea de Medicamentos
<b>EU HMA</b>	Agencias Superiores de Medicamentos de la Unión Europea
<b>ICH</b>	Consejo Internacional para la Armonización de Requerimientos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano
<b>ICMRA</b>	Coalición Internacional de Autoridades Regulatorias en Medicamentos
<b>IFPMA</b>	Federación Internacional de Asociaciones Farmacéuticas Manufactureras
<b>ISPE</b>	Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica
<b>PDA</b>	Asociación de Medicamentos Parenterales
<b>UNICEF</b>	Fondo Internacional de Emergencia de las Naciones Unidas para la Infancia
<b>WHO</b>	Organización Mundial de la Salud

(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)

LA COFEPRIS comenzó su participación en el Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica el 1º de enero de 2018, en respuesta a la relevancia que representa la iniciativa de la cooperación internacional de facilitar,

fortalecer y mantener la confianza entre los miembros de la organización en lo que corresponde a inspecciones de BPM para productos farmacéuticos. Con esto la COFEPRIS aceptó alinear los procesos regulatorios relacionados a los estándares determinados por el Esquema. Como resultado de la continua globalización de la industria y los avances en temas de salud, es indispensable tener un sistema regulatorio robusto que garantice una oferta de medicamentos de calidad, seguros, eficaces y a la vez, accesibles económicamente hablando. (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 2018)

#### **4.4 EURORDIS Rare Diseases Europe**

La EURORDIS Rare Diseases Europe es una red de 812 organizaciones de pacientes con enfermedades raras de 70 países que trabajan para mejorar la vida de las 30 millones de personas que viven con alguna enfermedad rara en Europa. Es importante señalar que México cuenta con dos asociados en esta organización.

En EURORDIS Rare Diseases Europe se introduce de forma especial la palabra accesibilidad ya que integra información acerca de medicamentos huérfanos. Este tipo de medicamentos normalmente conllevan dos características que definen si el paciente va a tener la posibilidad de adquirir el medicamento; costo y disponibilidad, normalmente la disponibilidad puede ser afectada por diversos factores como designación de medicamento huérfano por las autoridades correspondientes, su autorización sanitaria, protocolo de asistencia y autorización de mercadeo. Por otro lado, el costo normalmente no es tan asequible. (EURORDIS Rare Diseases Europe, 2018)

Esta organización se podría tomar como importante influencia en México en el tema de medicamentos huérfanos ya que además de ser una figura de conexión con los pacientes que vendría siendo la última parte de la cadena de abastecimiento, se integra por una área de farmacovigilancia. (EURORDIS Rare Diseases Europe)

## **CAPITULO 5. INSTRUMENTO**

### **5.1 Investigación mixta**

La investigación llevada a cabo consiste en una de tipo mixta ya que, si se observa la pregunta de investigación, se denotan características cualitativas, sin embargo, el instrumento que se ha diseñado está integrado por preguntas con un enfoque cuantitativo.

### **5.2 Tipo de investigación e instrumento**

Siendo una investigación mixta, el instrumento se encuentra integrado por 13 preguntas, 10 corresponden a resultados cuantitativos y 3 a resultados cualitativos. Debido a la reticencia de las empresas a contestar las preguntas, no fue posible obtener información de esta fuente. Dada la situación, en el apartado de conclusiones se toma en cuenta un punto de vista personal construido de la suma de la información compilada.

La investigación mixta tiene como característica el empleo de diferentes instrumentos para recolectar información, para investigación se tomaron en cuenta los siguientes instrumentos:

- Documental
- Cuestionarios
- Preguntas y entrevista semiestructurada

### **5.3 Población y muestra (muestreo aleatorio simple)**

Para seleccionar el tamaño de la muestra se utilizó el muestreo aleatorio simple con variable cualitativa con la intención de hacer una estimación de proporciones, la cual consiste de la siguiente manera;

$$n = \frac{NZ^2pq}{(N-1)E^2 + Z^2pq}$$

El universo se basó en un total de 251 empresas relacionadas a los medicamentos de acuerdo a una base de datos obtenida de la COFEPRIS, quedando un tamaño de muestra equivalente a 15 empresas farmacéuticas.

$$14.12 = \frac{251 * 3.92 * 0.50 * 0.50}{250 * 0.50 + 3.92 + 1}$$

## 5.4 Instrumento

**Objetivo** El objetivo del presente cuestionario es conocer el estado actual de la cadena de suministro de la industria farmacéutica, para con ello dar respuesta a: *¿Cómo ha beneficiado la cooperación internacional a la cadena de suministro de la industria farmacéutica en México para dar como resultado un mercado disponible mas limpio y trazable?*

<b>A que departamento pertenece:</b>	<input type="text"/>
<b>Empresa a la que pertenece:</b>	<input type="text"/>

**\*\*\*Favor de responder únicamente en los cuadros marcados como; "  "**

Cuando se enfrenta a un problema, ¿En qué parte del proceso le sucede?

\*Favor de señalar con una "x" **los** que usted considere.

- 1.-
- |                          |  |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Abastecimiento de materia prima(Por ejemplo: desabastecimiento continuo o estacional, falta de cumplimiento del proveedor, entre otros.)   |
| <input type="checkbox"/> | Producción(Por ejemplo: paro constante en planta productiva)   |
| <input type="checkbox"/> | Packing(Envasado, empaquetado y embalaje)  |
| <input type="checkbox"/> | Picking(Armado de pedido)  |
| <input type="checkbox"/> | Lógica(Logística)(Por ejemplo: cadena de frío interrumpida, falta de cumplimiento con transportistas, manejo inadecuado del producto, entre otros.)  |
| <input type="checkbox"/> | Marco regulatorio(normatividad)  |
| <input type="checkbox"/> | Importación/ exportación(retienen constantemente los embarques en aduana, hubo problemas con documentación, en aduana se rompen desconsideradamente los protocolos de manejo y almacenaje, entre otros.) |
| <input type="checkbox"/> | Distribuidores o minoristas(Por ejemplo: rompen desconsideradamente los protocolos de manejo y almacenaje, entre otros.)   |
| <input type="checkbox"/> | Logística inversa  |
| <input type="checkbox"/> | Otro; <input type="text"/>   |

¿Considera que el actual marco regulatorio en México del sector farmacéutico es el adecuado?

\*Favor de señalar con una "x" **la** que usted considere.

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Es excesivo                                 |
| <input type="checkbox"/> | Sí, es eficiente                            |
| <input type="checkbox"/> | No es completamente eficiente pero funciona |
| <input type="checkbox"/> | No, es deficiente                           |

¿Se evalúan nuevos procesos y tecnologías de propuestas extranjeras para mejorar la trazabilidad de los productos en la empresa en la que labora?

\*Favor de señalar con una "x" **la** que usted considere.

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Sí  |
| <input type="checkbox"/> | No  |
| <input type="checkbox"/> | Evalúamos nuevas tecnologías y procesos desarrollados por nuestra propia empresa o del país de origen de la empresa |

¿Su empresa se apoya en la experiencia de otros países u organizaciones internacionales respecto al sector para incrementar la trazabilidad de los productos?

\*Favor de señalar con una "x" **la** que usted considere.

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Sí  |
| <input type="checkbox"/> | No  |
| <input type="checkbox"/> | Nos basamos en nuestra propia experiencia |

¿Considera como importante las recomendaciones que la Organización Mundial de la Salud, hace a los países?

5.- \*Favor de señalar con una "x" **la** que usted considere.

<input type="checkbox"/>	Sí
<input type="checkbox"/>	No

¿Cuáles temas considera que han tenido una aportación favorable por parte del extranjero en el sector farmacéutico en México?

6.- \*Favor de señalar con una "x" **las** que usted considere.

<input type="checkbox"/>	Trazabilidad
<input type="checkbox"/>	Manejo y transportación
<input type="checkbox"/>	Normatividad
<input type="checkbox"/>	Innovación farmacéutica
<input type="checkbox"/>	Innovación de envases, empaques y embalajes
<input type="checkbox"/>	Infraestructura
<input type="checkbox"/>	Otro:

¿Usted conoce el anexo técnico de la Organización Mundial de la Salud en Buenas Prácticas Farmacopeicas?

7.- \*Favor de señalar con una "x" **la** que usted considere.

<input type="checkbox"/>	Únicamente he escuchado del anexo
<input type="checkbox"/>	Sí, he leído el anexo
<input type="checkbox"/>	No

8.- ¿Usted considera que la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es o ha sido en algún momento influenciada por el exterior(Es decir, algún/alguna institución, organismo, gobierno, etc)

\*Favor de señalar con una "x" **la** que usted considere.

<input type="checkbox"/>	Sí
<input type="checkbox"/>	No

9.- Respecto al cuadro básico de medicamentos, ¿Cuáles son los grupos terapéuticos que cubre la farmacéutica a la que pertenece?

\*Favor de señalar con una "x" las necesarias.

*\*Esta pregunta es con la finalidad de corroborar la cobertura de los grupos terapéuticos del cuadro básico de medicamentos respecto a los encuestado, para saber con mayor proximidad la relación de la clase de medicamento/producto con su manejo en la cadena de suministro.*

Favor de marcar los grupos que cubre	Grupo terapéutico
<input type="checkbox"/>	Agentes de diagnóstico
<input type="checkbox"/>	Analgesia
<input type="checkbox"/>	Anestesia
<input type="checkbox"/>	Cardiología
<input type="checkbox"/>	Dermatología
<input type="checkbox"/>	Endocrinología y metabolismo
<input type="checkbox"/>	Enfermedades infecciosas y parasitarias
<input type="checkbox"/>	Enfermedades inmunoalérgicas
<input type="checkbox"/>	Gastroenterología

	Gineco-obstetricia
	Hematología
	Intoxicaciones
	Nefrología y urología
	Neumología
	Neurología
	Nutriología
	Oftalmología
	Oncología
	Otorrinolaringología
	Planificación familiar
	Psiquiatría
	Reumatología y traumatología
	Soluciones electrolíticas y sustitutos del plasma
	Traumatología y ortopedia
	Vacunas, toxoides, inmunoglobulinas, antitoxinas

10.- En base a su experiencia, y a la oferta de medicamentos de la farmacéutica a la que pertenece ¿Cómo considera el estado actual de abastecimiento respecto al cuadro básico de medicamentos(2277 medicamentos)?

\*Favor de señalar con una "x" la que usted considere.

<input type="checkbox"/>	Bien abastecido
<input type="checkbox"/>	Desabastecimiento estacional(De 2 a 4 meses)
<input type="checkbox"/>	Desabastecimiento por largos periodos(De 4 a 8 meses)
<input type="checkbox"/>	Otro; <input type="text"/>

11.- Como parte de la cadena de suministro inversa de la farmaceutica en la que labora, ¿Cuenta con algún programa de recuperación de medicamento caducado o de procesamiento de producto inutilizable? \*\*Indicar "Si" o "No", en caso de "Si", le agradecería si puede describirlo.

¿Cuál sería el proceso a seguir para desechar medicamentos caducados o inutilizables, siendo un usuario del medicamento?

12.- \*Favor de describir el proceso o bien a grandes rasgos que es lo que se tiene que hacer.

12.- Si tiene la oportunidad, le agradecería algún comentario u aportación respecto al tema de mi investigación.

*El presente cuestionario queda limitado para fines de conocimiento de la investigación "Influencia de la cooperación internacional en la cadena de suministro de la industria farmacéutica en México"*

Página 4 de 3

## CAPITULO 6. CONCLUSIONES

Al haber hecho una valoración en su mayoría de la cadena de suministro de la industria farmacéutica en México fue posible trazar los componentes que integran y afectan a esta cadena. También fue posible observar la influencia internacional que hubo para que la disponibilidad de medicamentos en México fuera más limpia y trazable, se puede deducir que si existe un influencia de alguna manera ya que respecto a México, el entorno internacional no es un tema aparte, la inercia de México siempre ha sido abierto al trato con otros países y sus 12 Tratados de Libre Comercio, 32 Acuerdos para la Promoción y Protección Recíproca de las Inversiones y 9 Acuerdos de alcance limitado lo confirman.

A lo largo de esta investigación se identificaron factores que influyen en la elaboración de políticas en materia de la industria farmacéutica, siendo estos, seguridad, eficiencia, disponibilidad y asequibilidad.

La presente investigación titulada influencia de la cooperación internacional en la cadena de suministro de la industria farmacéutica en México señala las características de una cadena de suministro de forma general, es decir, aplicable a cualquier industria más las cualidades y características propias de una de la industria farmacéutica.

La industria farmacéutica en México demanda un marco regulatorio bastante extenso, con la intención de proveer y poner a disposición los medicamentos que traten los padecimientos de los pacientes y al mismo tiempo se cuente con un control sobre los que son propicios a un uso indebido. Las autoridades sanitarias se han dado a la tarea de integrar cada vez más las regulaciones en materia de farmacéuticos haciendo casi imposible la circulación de medicamentos de calidad subestándar y falsificados, esto con la intención de proteger la salud de la población contra riesgos que presentan este tipo de medicamentos, los cuales pueden ser dosificaciones consideradas como letales, bacterias y posible ineficiencia del medicamento. Es importante remarcar que los medicamentos de calidad subestándar o falsificados pueden

atraer serias consecuencias a largo plazo, en algunas ocasiones sin que uno se de cuenta ya que, en la mayoría de los casos, este tipo de medicamentos son difíciles de identificar, la resistencia a los antibióticos es una consecuencia de gravedad.

Por medio de la Ley General de Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, la industria farmacéutica rige sus procesos y regulación, cabe mencionar que la información es vasta y compleja en el sentido que, toda esta información de carácter normativo debe cumplirse y de no hacerlo puede llevar a consecuencias que involucren altas multas, cárcel o hasta cierre definitivo del lugar de operaciones.

En conjunto la Ley General de Salud, las Normas Oficiales Mexicanas y los estándares, visualizan una industria demasiado compleja en cuanto a sus procesos, ya que en esta industria no es posible manejar un margen de error respecto a calidad, simplemente se cumple con los requisitos para que los medicamentos lleguen al mercado o se extraen en caso de no cumplirlos.

La importancia de esta cadena de suministro se debe al impacto que tiene sobre la sociedad y su necesidad, la salud el bien máspreciado que se tiene debe ser atendido adecuadamente y con los tratamientos necesarios y más adecuados, hoy en día debido a la gran globalización y desarrollo constante de investigación para tratar enfermedades, pareciera imposible la falta de disponibilidad de medicamentos, sin embargo, es un hecho que se da de forma continua. Aunado a la disponibilidad, la asequibilidad es otra característica que aqueja en ocasiones la adquisición de algún medicamento, lo positivo en México es que de acuerdo al medicamento existe variedad en precio, lo único que si hay que estar pendiente es no caer en productos falsificados o subestandarizados, sería realmente extraño que al querer adquirir un medicamento se encuentre la posibilidad de comprarlo observando una oscilación de diferencia del 200% que en comparación a varios lugares se encuentre con un precio que oscila una diferencia del 100%, no hay mejor opción que investigar bien la oscilación de precios en el mercado antes de querer adquirir el más económico.

Es importante resaltar las afectaciones económicas de esta cadena de suministro, la NOM-059-SSA1-2015 siendo la que establece las buenas prácticas de fabricación de medicamentos, contiene los requerimientos obligatorios; autorizaciones reglamentarias que se traducen en costos, procesos que demandan infraestructura, visitas que demandan tiempo, al ser una industria con una normativa vasta, los costos de este tipo de procedimientos incrementan los costos junto con los productivos y los logísticos.

Cuando se llevó a cabo esta investigación fue posible observar los esfuerzos por parte de las autoridades competentes nacionales e internacionales por fomentar medios por los cuales se estructure una homologación de los medicamentos con el fin de procurar la seguridad y eficiencia, optimizar procesos de comercialización, regulación y accesibilidad mediante precios.

La COFEPRIS siendo un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, estructura, fomenta y aplica medidas regulatorias que atañen a la seguridad de la población mexicana en cuanto a riesgos sanitarios mediante las comisiones, coordinaciones y Secretaría General que la integran. Cabe mencionar que en México la figura legal correspondiente a la industria farmacéutica es la Ley General de Salud junto con las Normas Oficiales Mexicanas.

Tomando en cuenta una de las clasificaciones de medicamentos, por su naturaleza que consiste en alopáticos, homeopáticos y herbolarios, es importante mencionar que este tipo de medicamentos no requiere un manejo muy especializado comparado con los productos de origen biológico o sustancias análogas semisintéticas que son los que de forma implícita necesitan un manejo que controle su entorno físico, es decir, temperatura, humedad y luz. De no cuidar las condiciones físicas del entorno en la cadena de suministro se podría estar comprometiendo la integridad de este tipo de productos ya que consisten en estructuras de proteínas complejas que se producen a partir de células vivas, este tipo de productos son; toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral, vacunas virales de uso

oral o parenteral, sueros y antitoxinas de origen animal, hemoderivados, vacunas y preparaciones microbianas para uso oral, antibióticos, hormonas macromoleculares y enzimas.

Es importante tomar en cuenta la cadena de frío y sus implicaciones ya que la logística de los productos que la necesitan se vuelve vulnerable.

Las distintas partes de la cadena de suministro de la industria farmacéutica demandan recursos humanos e infraestructura, la infraestructura es preciso diseñarla de acuerdo a lo requerido para mayor optimización de espacios y procesos y que los recursos humanos se enfoquen en sus áreas y responsabilidades para evitar contratiempos y mermas.

Los recursos humanos deben estar cualificados de acuerdo a su área y tarea, si se observa en orden de la cadena de suministro vendría a ser como sigue;

Abastecimiento;

Enfocar sus procesos en el suministro teniendo conocimiento de la normativa aplicable y cumplimiento adecuado en el manejo de materias primas de acuerdo a la industria farmacéutica. Al igual que mantener comunicación constante con las áreas que le sean indispensables para la supervisión de ingreso y egreso de materias y productos.

Transporte;

Velar por los tiempos y seguridad de las mercancías en lo que a su parte del proceso le corresponda. Hay que recordar que los tiempos de arribo a planta afectan directamente en la competitividad de la empresa, ya que hay todo un plan de producción que debe cumplirse en tiempo y forma. Los egresos de igual manera deben procurarse en tiempo y forma ya que afectan al igual los ingresos, la competitividad de la empresa respecto al cliente.

Producción;

Contar con operarios cualificados que operen en planta, y supervisores de turno que vigilen el correcto proceso de fabricación para evitar percances, demoras y mermas, esto de acuerdo a las regulaciones farmacéuticas vigentes.

Almacén;

Mantener un seguimiento adecuado del inventario y velar por sus condiciones físicas.

Cliente;

Siendo la última parte de la cadena de suministro, será de suma importancia monitorear y evaluar los resultados ya que será el proceso que reflejará la suma de los esfuerzos ejercidos por cada área de la cadena de suministro.

Es claro que los procesos de empresa a empresa varían y la estructura organizacional también, independiente a esto, los requerimientos básicos serán las normas y regulaciones obligatorias y las áreas operativas funcionales en las que los procesos ya han sido establecidos por la empresa.

Revisando información de los distintos espacios de donde se compilo la información fue claro observar que la Organización Mundial de la Salud, la Acción Internacional para la Salud, el Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica, la EURORDIS Diseases Europe, y la Organización Panamericana de la Salud que es la oficina de la OMS destinada a las Américas, por mencionar algunas, constituyen una continua valoración de temas que integran la cadena de suministro de la industria farmacéutica.

México siendo participante de las organizaciones mencionadas, es un destacable representante de la regulación farmacéutica, tomando en cuenta la información revisada.

Es claro que el supuesto pudo haber sido que el marco regulatorio en México haya sido influenciado por representantes o factores internacionales, independiente a esto y enfocando la atención a la actualidad, es importante mencionar que las políticas y estándares de cada autoridad regulatoria de los

distintos países representa una ventana de oportunidades para todos los países en cuanto a mejorar y facilitar la cadena de suministro de la industria farmacéutica, en esta investigación de forma específica a la cadena de suministro en México.

Hoy en día, la industria farmacéutica conformada por empresas privadas que enfocan sus esfuerzos para satisfacer uno de los mercados más importantes, la salud, son sujetos de suma atención para el cumplimiento de un sistema regulatorio robusto y gracias a este tipo de industria los pacientes tienen a su alcance medicamentos y productos biológicos que traten, curen sus padecimientos o protejan su salud. Hay que resaltar que las empresas que cumplen con sus obligaciones merecen un lugar en la confianza de los pacientes ya que procuran su seguridad y eficiencia en los medicamentos, los que cumplen con además estándares adicionales que no les son demandados como regulación tienen el reconocimiento para avalar su fortaleza como miembro de la industria.

## 6.1 PROPUESTA

Tomando en cuenta la situación actual en la que la cadena de suministro de la industria farmacéutica en México contempla aspectos de trazabilidad y consecuencias para que la oferta se procure diversificada y apartada de medicamentos falsificados y de calidad subestandarizada, mencionando también la influencia que ha tenido a través de la cooperación internacional en la materia mediante investigación en temas de Buenas Prácticas de Manufactura, formulación de estándares y políticas, homologación de procesos para los medicamentos y comunicación para la farmacovigilancia, se puede decir que la cadena de suministro de la industria farmacéutica en México se ha procurado para un mercado disponible más limpio y trazable.

Si bien ya se contemplan aspectos para que los medicamentos sean seguros, eficientes, disponibles y asequibles, es decir, se cubren los aspectos básicos y se cubre la vulnerabilidad de la industria, la propuesta que se hace a esta investigación es la integración total a través de la homologación a los medicamentos, la cual consistiría en la trazabilidad de la última parte de la cadena de suministro de la industria farmacéutica en la que se integraría a los pacientes.

Se estaría cubriendo la parte de la aplicación de medicamentos en los pacientes, reduciendo prácticamente en su totalidad la probabilidad de ineficiencia del medicamento, haciendo de los sistemas de salud actuales, medios completamente eficientes en la administración y seguimiento de padecimientos de sus pacientes, siendo un trabajo en conjunto con los individuos que conforman las unidades de salud.

Esta propuesta podría llevarse a cabo mediante el diseño adecuado de un sistema electrónico de control.

## CAPITULO 7. Bibliografía

L. J., K., L. P., R., & M. K., M. (2008). *Administración de operaciones: Procesos y cadena de valor*. Madrid, España: Pearson Educación.

Chuquipiondo, H. D. (s.f.).

Chuquipiondo, H. D. (2016). *Gestión de la Cadena de Suministro*. (E. E. EIRL, Ed.) Lima, Perú: MACRO .

Chuquipiondo, H. D. (2016). *Gestión de la Cadena de Suministro* (Empresa Editora Macro EIRL ed.). Lima, Perú: Editorial Alfaomega.

Chávez, C. L. (2011). *Epistemología y metodología* (Primera edición, 2011 ed.). (D. e. Callejas, Ed.) D.F., México, México: Grupo editorial Patria S.A. de C.V.

Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (s.f.). Ley General de Salud. México: Diario Oficial de la Federación.

Coyle. (2012).

Comision Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (01 de 10 de 2015). *¿Qué es la COFEPRIS? revistacofepris* .

Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (11 de 02 de 2015). *Gob.mx*. Recuperado el 04 de 10 de 2018, de Listado de Registros Sanitarios:

<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/148797/Huerfanos2010.pdf>

Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (11 de 02 de 2015). *Gob.mx*. Recuperado el 4 de 10 de 2018, de Listado de Registros Sanitarios:

<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/148796/Huerfanos2009.pdf>

Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (11 de 02 de 2015). *Gob.mx*. Recuperado el 04 de 10 de 2018, de Listado de Registros Sanitarios:

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/148798/Huerfanos\\_Otorgados\\_2011.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/148798/Huerfanos_Otorgados_2011.pdf)

Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (11 de 02 de 2015). *Gob.mx*. Recuperado el 04 de 10 de 2018, de Listado de Registros Sanitarios:

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/148799/Huerfanos\\_Otorgados\\_2012.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/148799/Huerfanos_Otorgados_2012.pdf)

Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (11 de 02 de 2015). *Gob.mx*. Recuperado el 04 de 10 de 2018, de Listado de Registros Sanitarios:

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/148800/Huerfanos\\_Otorgados\\_2013.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/148800/Huerfanos_Otorgados_2013.pdf)

Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (11 de 02 de 2015). *Gob.mx*. Recuperado el 04 de 10 de 2018, de Listado de Registros Sanitarios:

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/148801/Huerfanos\\_Otorgados\\_2014.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/148801/Huerfanos_Otorgados_2014.pdf)

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (08 de 12 de 2016). *Gob.mx*. Recuperado el 04 de 10 de 2018, de Listado de Registros Sanitarios:

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/172482/Huerfanos\\_Otorgados\\_2016.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/172482/Huerfanos_Otorgados_2016.pdf)

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (16 de 01 de 2018). *Gob.mx*. Recuperado el 20 de 10 de 2018, de COFEPRIS Global: Reconocimiento PIC/S y OPS: <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-global-reconocimiento-pic-s-y-ops?idiom=es>

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (05 de 12 de 2017). *Gob.mx*. Recuperado el 04 de 10 de 2018, de Listado de Registros Sanitarios:

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/278070/Huerfanos\\_Otorgados\\_2017.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/278070/Huerfanos_Otorgados_2017.pdf)

Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (06 de 03 de 2017). *Gob.mx*. Recuperado el 04 de 10 de 2018, de Listado de Registros Sanitarios:

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/196773/Huerfanos\\_Otorgados\\_2015.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/196773/Huerfanos_Otorgados_2015.pdf)

Sabrià, F. (2016). *La cadena de suministro* (Segunda edición ed.). Cd. de México, México: Alfaomega Grupo Editor, S.A. de C.V., México.

Secretaría de Salud. (2017). *Gob.mx*. Recuperado el 10 de 10 de 2018, de Guia de Calidad del Sistema de Vigilancia de Vacunas: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/287239/Guia\\_de\\_Calidad\\_de\\_Sistema\\_de\\_Vigilancia\\_de\\_Vacunas.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/287239/Guia_de_Calidad_de_Sistema_de_Vigilancia_de_Vacunas.pdf)

Vázquez, L. (29 de 11 de 2011). *Empresa y Economía*. Recuperado el 01 de 04 de 2017, de <http://www.empresayeconomia.es/aplicaciones-para-empresas/kardex-que-es.html>

Zamiska, N., & Kesmodel, D. (19 de 11 de 2007). Tainted Ginger's Long Trip from China to U.S. Stores. *Wall Street Journal* .

Tschang, C.-C. (13 de 10 de 2008). How China's Farmers Spoiled the Milk. *Business Week* .

Acción Internacional para la Salud, Lationamérica & Caribe. (2018). *Acción Internacional para la Salud, Latinoamerica & Caribe*. Recuperado el 19 de 10 de 2018, de ¿Qué es AIS?: [www.aislac.org/acerca-de-ais/que-es-ais](http://www.aislac.org/acerca-de-ais/que-es-ais)

Barboza, D. (28 de 06 de 2007). Food- Safety Crackdown in China. *New York Times* .

Beswick, L. (21 de 12 de 2016). Survival of the Fittest: Top Retail Supply Chain Challenges. *GT Nexus* .

Duarte, E. (22 de 02 de 2016). Unilever elevará calidad en servicios logísticos. *Grupo T21* .

Daniels, J., Radebaugh, L., & Sullivan, D. (2013). *Negocios Internacionales*. En J. Daniels, L. Radebaugh, & D. Sullivan, *Negocios Internacionales*. Pearson.

Diario Oficial de la Federación. (05 de 02 de 2016). *Secretaría de Gobernación*. Recuperado el 06 de 10 de 2018, de Diario Oficial de la Federación: [www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016)

Diario Oficial de la Federación. (05 de 02 de 2016). *Secretaría de Gobernación*. Recuperado el 1 de 10 de 2018, de Diario Oficial de la Federación: [www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016)

Diario Oficial de la Federación. (19 de 07 de 2017). *Secretaría de Gobernación*. Recuperado el 6 de 10 de 2018, de Diario Oficial de la Federación: [dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017)

EURODIS Rare Diseases Europe. (16 de 01 de 2018). *EURODIS Rare Diseases Europe*. Recuperado el 18 de 10 de 2018, de Access to orphan drugs: <https://www.eurodis.org/content/access-orphan-drugs>

EURORDIS Rare Diseases Europe. (s.f.). *Orphan Drugs & Treatments*. Recuperado el 18 de 10 de 2018, de Pharmacovigilance: Improve the safety of your medicines: <https://www.eurordis.org/pharmacovigilance>

FERROMEX. (s.f.). Recuperado el 02 de 06 de 2017, de Ferromex lo mueve: <https://www.ferromex.com.mx/ferromex-lo-mueve/flota-gondola.jsp>

Hapag-Lloyd . (03 de 2017). *Hapag-Lloyd*. Recuperado el 03 de 06 de 2017, de Productos: <https://www.hapag-lloyd.com/es/products/fleet/container.html>

Gob. (31 de 12 de 2017). *gob.mx*. Recuperado el 4 de 10 de 2018, de Farmacovigilancia en México: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/farmacovigilancia-73541>

gob.mx. (n.d.). *gob.mx*. Retrieved 2018 йил 29-05 from gob.mx: 189.254.115.245/BuscadorPublicoRegistrosSanitarios/BusquedaRegistroSanitario.aspx

Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas. (19 de 03 de 2018). La escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos. *71.ª Asamblea Mundial de la Salud. Punto 11.5 del orden del día provisional* .

International Organization for Standardization. (s.f.). *ISO*. Recuperado el 10 de 10 de 2018, de Standards catalogue: <https://www.iso.org/ics/11.120.99/x/>

International Organization for Standardization. (20 de 10 de 2017). *ISO*. Recuperado el 13 de 10 de 2018, de Revised IDMP standards to improve description of medicinal products worldwide: <https://www.iso.org/news/ref2234.html>

International Organization for Standardization. (09 de 2017). *ISO*. Recuperado el 10 de 10 de 2018, de ISO15378:2017: <https://www.iso.org/standard/70729.html>

Jiménez, M. (2012).

Krajewski, L. J. (1999). *Operations Management: Strategy and Analisis* ( 6ta edición ed.). Prentice Hall.

McKinsey&Company. (10 de 2012). *GS1*. Recuperado el 27 de 09 de 2018, de Fortaleza en la unidad: [https://www.gs1.org/docs/healthcare/McK\\_white\\_paper\\_global\\_standards\\_Spanish.pdf](https://www.gs1.org/docs/healthcare/McK_white_paper_global_standards_Spanish.pdf)

Mecalux . (2018). *Mecalux*. Recuperado el 27 de 09 de 2018, de ¿Qué es un almacén?: <https://www.mecalux.es/manual-almacen/almacen>

Peris, M. (2008).

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. (s.f.). *PIC/S*. Recuperado el 20 de 10 de 2018, de International Co-operation: <https://www.picscheme.org/en/about-international-co-operation>

Procuraduría Federal del Consumidor. (05 de 03 de 2017). *Gob.mx*. Recuperado el 08 de 10 de 2018, de Comparativo de precios de medicamentos: <https://www.gob.mx/profeco/documentos/comparativo-de-precios-de-medicamentos?state=published>

Organización Mundial de la Salud. (2012). *World Health Organization*. Recuperado el 8 de 10 de 2018, de Global Health Observatory data repository: <apps.who.int/gho/data/node.wrapper.MEDS-2&showonly=MEDs-VIZ>

Organización Mundial de la Salud. (2012). *World Health Organization*. Recuperado el 08 de 10 de 2018, de Global Health Observatory visualizations: <apps.who.int/gho/data/node.wrapper.MEDS-1&showonly=MEDS-VIZ>

Organización Mundial de la Salud. (2018). Hoja de ruta para el acceso 2019-2023, apoyo integral al acceso a los medicamentos y vacunas. *Proyecto preliminar versión 2*.

Organización Mundial de la Salud. (31 de 01 de 2018). *Organización Mundial de la Salud*. Recuperado el 02 de 10 de 2018, de Productos médicos de calidad subestándar y falsificados: [www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products](http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products)

Organización Mundial de la Salud. (2018). *Organización Mundial de la Salud*. Recuperado el 18 de 10 de 2018, de Acerca de la OMS: [www.who.int/about/what-we-do/es/](http://www.who.int/about/what-we-do/es/)

Organización Mundial de la Salud. (2018). *Organización Mundial de la Salud*. Recuperado el 18 de 10 de 2018, de Acerca de la OMS: [www.who.int/about/who-we-are/es/](http://www.who.int/about/who-we-are/es/)

Quien es Quien en los Precios. (14 de 02 de 2017). *Gob.mx*. Recuperado el 08 de 10 de 2018, de Comparativo de precios de medicamentos: <https://www.gob.mx/profeco/documentos/comparativo-de-precios-de-medicamentos?state=published>

Ribas, J. (19 de 12 de 2016). ¿Quién es reposnsable de la cadena de suministro en una organización? *T21*.

Robusté. (2005).

