



# **UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

## **FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**

### **TESINA DE TRABAJO PROFESIONAL**

“Organización y Administración de un almacén de medicamentos y otros insumos para la salud en investigación clínica”

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

**QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

PRESENTA: JESÚS IGNACIO LÓPEZ MORENO

DIRECTOR DE TESINA: RAMÓN RODRÍGUEZ HERNÁNDEZ

MÉXICO DF, MAYO 2014

## AGRADECIMIENTOS

La presente Tesina es un esfuerzo de varias personas, las cuales siempre me apoyaron y que después de tanto tiempo siempre creyeron en que concluiría uno de los proyectos más importantes de mi vida.

A mi madre María de Jesús Moreno y a mi padre Ignacio López, que me dieron la oportunidad de estudiar una profesión, que me acompañaron en este proceso brindándome su apoyo de forma incondicional, entendieron mis razones y mis sueños. A mi esposa Miriam Flores que desde que era mi compañera en la carrera supo que yo culminaría y sería grande, hasta el día de hoy sigue animándome para cumplir todos mis proyectos.

A mis hermanos Marnay y Ricardo López, que con su apoyo y consejos lograron corregirme y siempre están atentos sobre mi bienestar.

Agradezco al Q.F.B Ramón Rodríguez por haber confiado en mí, por la paciencia en guiarme en la elaboración de esta tesina. A los Q.F.B. Cirenía Sandoval, Blanca Cruz, Víctor Becerra y Cristhian Zuñiga por el apoyo y el ánimo que me brindaron, por la paciencia, por sus comentarios y atinadas correcciones en la elaboración de esta tesina.

Y por último y más importante, a mi hija Ana Daniela López que es el motor más grande de mi vida y que de ella proviene toda mi inspiración y anhelos para emprender y concluir todos mis sueños y proyectos.

Gracias a todos.

## ÍNDICE GENERAL

<b>RESUMEN</b> .....	1
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	2
DESARROLLO DE UN NUEVO MEDICAMENTO .....	6
DESCUBRIMIENTO .....	6
FASE PRECLÍNICA (ESTUDIOS DE SEGURIDAD) .....	7
FASE CLÍNICA .....	7
REGULACIÓN SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE INVESTIGACIÓN .....	11
LOGÍSTICA DEL MEDICAMENTO DE INVESTIGACIÓN .....	14
<b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	18
<b>OBJETIVO</b> .....	19
<b>MÉTODO</b> .....	20
<b>CAPÍTULO I. ORGANIZACIÓN EN EL ALMACÉN</b> .....	21
ORGANIGRAMA DEL ALMACÉN .....	21
POLÍTICAS Y NORMAS DEL ALMACÉN .....	23
INTEGRACIÓN DE PERSONAL .....	28
REQUERIMIENTOS LEGALES .....	29
PRODUCTOS ALMACENADOS .....	32
RESPONSABILIDADES .....	33
<b>CAPÍTULO II. CONTROL DEL ALMACÉN</b> .....	35
DISTRIBUCIÓN OPERATIVA DEL ALMACÉN .....	39
PROCESOS OPERATIVOS .....	43
<b>CAPÍTULO III. DISEÑO Y EQUIPAMIENTO DEL ALMACÉN</b> .....	48

---

EQUIPOS Y DISPOSITIVOS .....	53
MOBILIARIO NECESARIO .....	53
SISTEMAS CRÍTICOS .....	53
<b>CAPITULO IV. PROCESOS DOCUMENTALES Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD .....</b>	<b>55</b>
CONTROL DE INVENTARIO .....	56
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD .....	56
PRESERVACIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD .....	59
<b>DISCUSIÓN .....</b>	<b>60</b>
<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>62</b>
<b>PROPUESTAS .....</b>	<b>65</b>
<b>GLOSARIO .....</b>	<b>67</b>
<b>REFERENCIAS .....</b>	<b>71</b>

## RESUMEN

El desarrollo de mi actividad profesional como Químico Farmacéutico Biólogo está enfocado en el área de administración en World Courier de México S.A. de C.V., específicamente, en el área de almacén y distribución así como en la atención de clientes. Aunque da la impresión de que cada área parece trabajar por separado, no es así, si no que están muy interrelacionadas ya que su principal vínculo es llevar a cabo la gestión y promoción de un servicio, para lograr incrementar las ventas y rentabilidad de la empresa que es una de las metas principales dentro del proceso de negocios.

Podría resultar extraño que un Q.F.B realice este tipo de labores en los Almacenes y no un profesional de la contabilidad, de administración o de negocios, pero estas labores recaen en un perfil de trabajo adecuado y atractivo para nosotros los Q.F.B como profesionales en el área farmacéutica, por el conocimiento sobre el desarrollo del medicamento.

El en presente trabajo se describen los pasos mínimos para poder organizar y administrar un almacén de medicamentos de investigación. De una forma constructiva se realizaron sugerencias de varios tópicos de actualización que fortalecerían la formación del egresado.

## INTRODUCCIÓN

La investigación farmacéutica proporciona una base para el desarrollo y acceso de nuevos medicamentos que combatan enfermedades humanas. Los estudios o protocolos clínicos son las etapas más críticas en el proceso de desarrollo, evaluación y comercialización de medicamentos, de esto depende que haya mayor cantidad de medicamentos disponibles en el mercado.

Durante el transcurso de la carrera de Q.F.B se mencionan y se abordan, en diferentes asignaturas, los conceptos y temas referentes a las etapas de desarrollo de un medicamento, desde su formulación hasta su venta, pasando por varios procesos de investigación antes de esta última. Lo cual es un tema de sumo interés y un campo de desarrollo profesional muy vasto para el Q.F.B. Recientemente el concepto de la "medicina basada en ensayos" o el "Clinical Trial" (por su denominación en inglés) ha venido irrumpiendo cada vez con mayor fuerza en diversos artículos y publicaciones.

En medida creciente las instituciones reguladoras e industria farmacéutica han concedido a los ensayos clínicos como la necesidad de demostrar la "eficacia" de los nuevos medicamentos, de tal forma que las instituciones reguladoras y autoridades sanitarias exigen el cumplimiento de ensayos clínicos como uno de los requisitos necesarios para obtener el registro de un nuevo medicamento. Debido a esto, se realizan y publican más ensayos clínicos que antes, donde podemos estar seguros de encontrar ensayos que sustentan la eficacia de la mayoría de los medicamentos disponibles en indicaciones específicas actualmente en el mercado comercial.

Los protocolos de investigación o ensayos clínicos son realizados con el fin de permitir seguridad y eficacia de datos compilados. Los estudios clínicos sólo pueden ocurrir una vez que la información satisfactoria ha sido juntada sobre la calidad de la seguridad no clínica, y el Comité de Autoridad/Ética de Salud concede la aprobación en el país donde la prueba tomará lugar. Debido al tipo de producto y la etapa de su desarrollo, al principio se reclutan voluntarios sanos y/o pacientes en pequeños estudios pilotos, seguidos de estudios de mayor escala los pacientes comparan el nuevo producto con el tratamiento actualmente existente. Cuando la seguridad es positiva el número de pacientes va aumentando. El tamaño de los ensayos clínicos puede variar desde un centro en un solo país hasta ensayos en múltiples países.<sup>1</sup>

Laboratorios Farmacéuticos e Investigadores realizan estudios sobre nuevos tratamientos. Principalmente se estudia el mecanismo de acción de la nueva molécula; si la efectividad es mayor que otros tratamientos ya disponibles, los efectos secundarios del nuevo tratamiento y si son mayores o menores que el tratamiento convencional, se analiza si los beneficios superan a los efectos secundarios y se comprueba en qué pacientes el nuevo tratamiento es más útil.<sup>2</sup>

---

1. *Declaración de Helsinki*. Finlandia: 1964

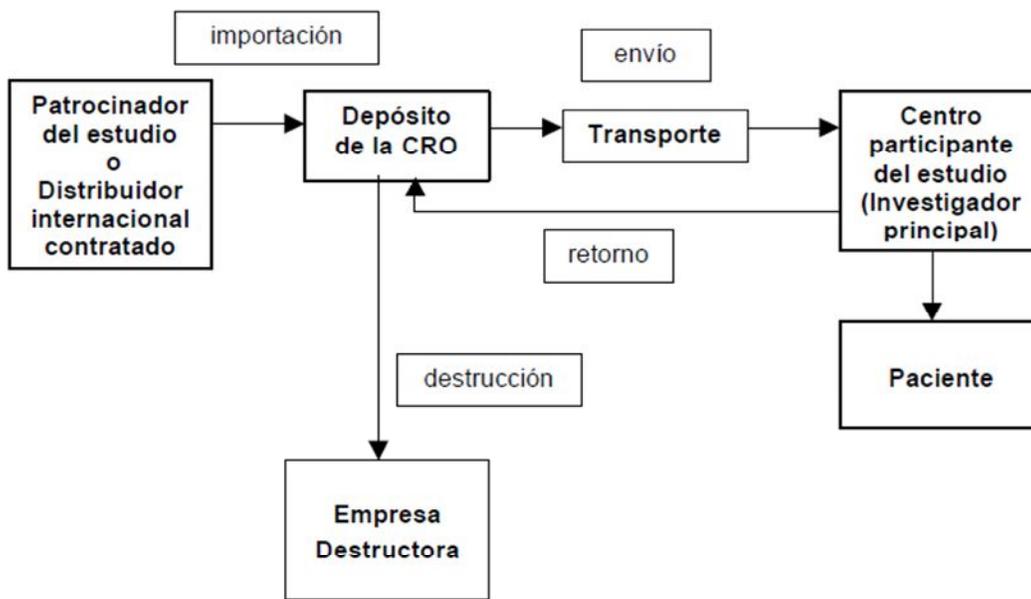
2. Departamento de Salud, Educación y Bienestar. *Reporte Belmont*. Estados Unidos: 1979

Así que una vez mencionada brevemente la importancia de la investigación y desarrollo de los medicamentos nuevos; resulta interesante y es la justificación del presente trabajo, que aun cuando existe la presencia de estas compañías farmacéuticas en varios países, la capacidad necesaria para administrar sus propios ensayos alrededor del mundo ha sido insuficiente. Por esta razón, regularmente un ensayo clínico es manejado por un socio o compañero externo donde se comparten costos y logística además de la diversidad de papeles que puede exceder los recursos del patrocinador o fabricante. A estas empresas socias se les denomina como CRO (por sus siglas en inglés Contract Research Organization u Organización de Investigación por Contrato) en sus distintas fases.

Uno de estos servicios subcontratados, por el patrocinador o por la CRO, es el de los **almacenes locales de distribución** que se encargan de recibir, almacenar, distribuir, retornar y destruir el medicamento o materiales de apoyo, papelería y algunos aparatos que no entren como dispositivos médicos además de otros insumos para la salud. En general el rol como Gerente de almacén es gestionar al personal, los recursos y sobre todo la logística de mover el o los productos desde el productor hasta el paciente a lo largo del país con las debidas autorizaciones de las instituciones de regulación sanitaria donde cabe resaltar que existen leyes, normas, reglamentos, buenas prácticas clínicas, tanto nacionales como internacionales que regulan varias actividades y servicios que conforman un protocolo de investigación para su ejecución.

Existe una variedad de caminos que el producto de investigación recorre desde el fabricante hasta el paciente. El sistema de distribución más simple consiste en que el fabricante envíe los productos directamente al cliente (farmacia, clínica, hospital). Sin

embargo, el producto de investigación está involucrado en un sistema de distribución más complejo. El trayecto tomado en consideración en este trabajo se encuentra detallado en la figura 1.



**Figura 1. Distribución del Medicamento de Investigación**

Las empresas y laboratorios farmacéuticos que puedan desarrollar y administrar un almacén de este tipo exitosamente, estarán en excelente posición para mejorar la rentabilidad, la competencia y el crecimiento de un nuevo mercado poco explotado y un tanto desconocido por las autoridades Mexicanas debido a la escasa regulación para estos establecimientos dedicados y especializados al medicamento de investigación.

## **DESARROLLO DE UN NUEVO MEDICAMENTO.**

Todo trabajo de investigación y desarrollo para un nuevo fármaco debe iniciar por la planificación. Para poder fijar un objetivo médico, es imprescindible informarse, estudiando a fondo la literatura de la enfermedad y de los tratamientos existentes. Al estudio de la literatura le sigue el establecimiento de las estructuras de los principios activos que han de sintetizarse. Se determina si los gastos de producción resultan justificables y sobretodo redituables. Antes de iniciarse las síntesis de los principios activos planeados se realizan investigaciones en el ámbito de las patentes, para asegurar que los principios activos planeados no están protegidos por patentes externas.

## **DESCUBRIMIENTO**

Una vez que esta implementado un plan de investigación sobre algún padecimiento es cuando los investigadores inician su camino para el descubrimiento de nuevos principios activos, las formas más comunes de obtener estos, son mediante 4 distintas técnicas o métodos: el primero es por aislamiento de un estado puro del principio activo que parte de la síntesis en productos naturales, el segundo es el de una síntesis independiente de cualquier modelo natural, el tercero se basa a una síntesis parcial de un derivado de la sustancia natural o de esta misma pero en baja escala y el último, el más recurrente en la actualidad, es la modificación de las moléculas ya existentes o conocidos para un

padecimiento en específico donde ya se utilizan procesos más innovadores y biotecnológicos.

### **FASE PRECLÍNICA (ESTUDIOS DE SEGURIDAD).**

También son conocidos como estudios Fase 0, después de la etapa de síntesis, son llevados a cabo «*in vitro*» o en organismos vivos unicelulares o pluricelulares. En estos se pueden obtener datos e información para poder justificar estudios más profundos y a detalle sobre humanos, contemplando la exposición a posibles riesgos para evitar cualquier posible daño a la integridad del sujeto de prueba.

El objetivo es conocer todas las posibles acciones farmacológicas del nuevo fármaco, de tal forma que se defina el índice terapéutico (Curva dosis vs respuesta), toxicidad, características farmacocinéticas, posibles dosis y vías de administración para humanos, teratogénesis, muta génesis y carcinogénesis, en al menos en dos especies de animales para que se consideren válidos.

### **FASE CLÍNICA**

Es donde se realiza el estudio sobre seres humanos siguiendo todos los pasos del método científico, los sujetos de estudio pueden ser sanos o enfermos siempre

considerados como voluntarios. En esta fase se establece la seguridad y eficacia del nuevo fármaco, se descubren y verifican los efectos adversos además se confirma todo de todo el proceso de absorción y eliminación en el organismo, revisando todas las etapas del proceso LADME (Liberación, Absorción, Distribución, Metabolismo o inactivación y Excreción).

Esta fase clínica de la investigación del nuevo fármaco se divide en 4 etapas:

## ENSAYOS DE FASE I

Suelen ser ensayos abiertos, no controlados, de corta duración. Es la etapa donde se administra el nuevo fármaco en un grupo pequeño de individuos voluntarios sanos con excepciones en sujetos enfermos si el riesgo de los efectos secundarios esta compensado por un mayor beneficio. Tienen como objetivo verificar la seguridad de la administración y establecer dosis terapéuticas estándar seguras en el ser humano, permite estudiar la biodisponibilidad y la cinética de eliminación. Inicialmente se administran dosis únicas crecientes y después dosis múltiples, hasta alcanzar el nivel estable.

## ENSAYOS DE FASE II

Son estudios terapéuticos que demuestran la actividad y permiten establecer seguridad a corto plazo en sujetos con el padecimiento de interés. Los grupos que participan en estos son mayores y limitados. Se establecen las dosis más apropiadas (dosis-respuesta), las

vías y regímenes de administración y se verifica la eficacia absoluta y se compara con medicamentos ya existentes para la misma enfermedad. Son las pruebas más importantes para poder desarrollar y evaluar un nuevo fármaco o principio activo.

### ENSAYOS DE FASE III

Es la fase terapéutica amplia y comienza cuando los datos de las fases anteriores demuestran seguridad y eficacia, este se lleve a cabo en hospitales principalmente y sigue siendo patrocinado y financiado por la empresa farmacéutica desarrolladora del nuevo fármaco, es la parte más costosa en el desarrollo de los medicamentos ya que no hay beneficio a corto plazo. Tiene como principal objetivo verificar la eficacia y seguridad a largo plazo en un grupo grande de entre 500 y 1000 pacientes. Se revisan y analizan el número de tomas al día, reacciones adversas más frecuentes, interacciones clínicamente relevantes (se compara el nuevo fármaco con otros tratamientos en uso), principales factores modificatorios del efecto, tales como la edad, sexo, etc. El diseño de estos estudios debe ser preferentemente aleatorio y doble ciego.

### ENSAYOS DE FASE IV (POST COMERCIALIZACIÓN)

En esta última fase de la etapa clínica, se hace vigilancia post comercialización, estableciendo valor terapéutico, aparición de nuevas reacciones adversas y secundarias o la frecuencia de aparición de las ya conocidas, se hace estudios de fármaco-vigilancia y fármaco-epidemiología que se llevan a cabo durante toda la comercialización del

medicamento. La siguiente figura 2 muestra la Matriz de Desarrollo de un Producto Farmacéutico desde el descubrimiento hasta la entrada al mercado.

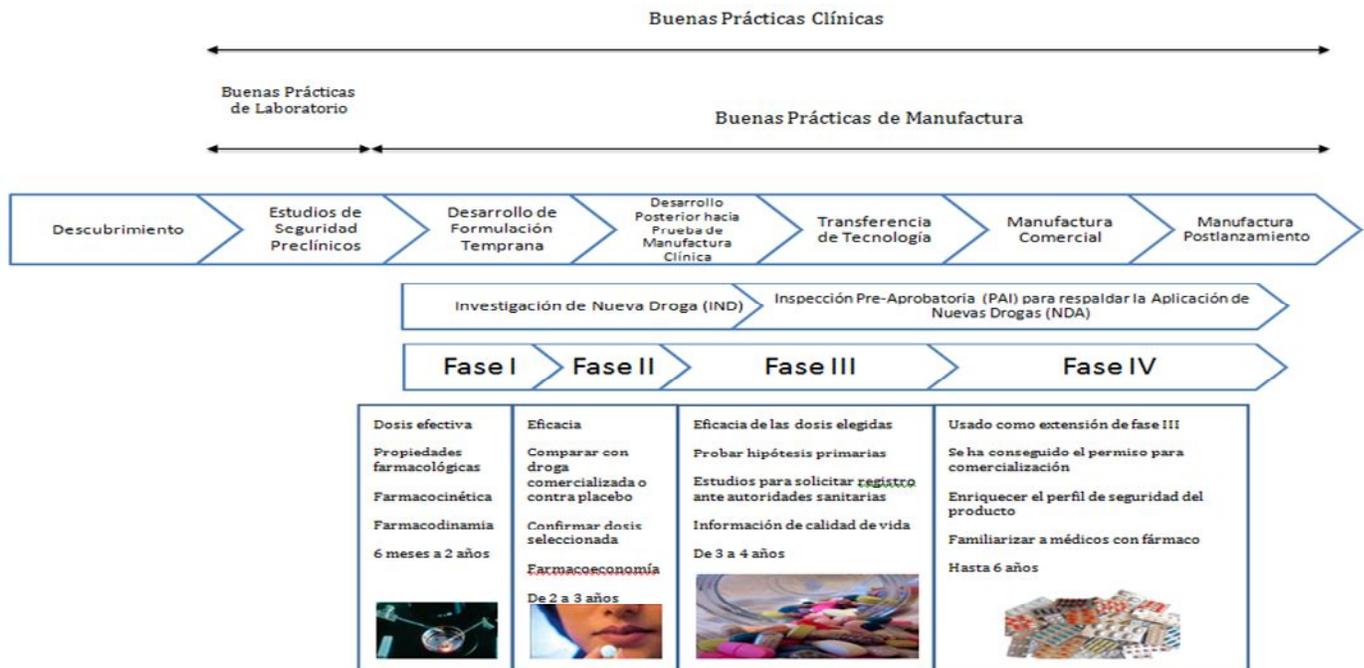


Figura 2. Matriz de Desarrollo de un Producto Farmacéutico<sup>3</sup>

<sup>3</sup> Reglamento de Buenas Prácticas de Investigación de Farmacología Clínica aprobado por Resolución MERCOSUR/GMC/Res N° 129/96.

## REGULACIÓN SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE INVESTIGACIÓN

Existen leyes, normas, reglamentos, buenas prácticas clínicas, internacionales que regulan varias actividades y servicios que conforman un protocolo de investigación para su ejecución. Desde la formación de comités éticos (encargados de la protección de los derechos de los pacientes), selección de pacientes para asegurar que el sujeto padece el proceso que se pretende estudiar, asignación al azar de los pacientes a los tratamientos impidiéndoles que elijan el tratamiento que prefieren, establecimiento de acuerdos de confidencialidad, etc.

En países como Estados Unidos el proceso de desarrollo de nuevos fármacos es gobernado por el Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations (CFR)) que perfila buenas prácticas de laboratorio (Good Laboratory Practices (GLPs)), Buenas Prácticas Clínicas (Good Clinical Practices (GCPs)) y Buenas Prácticas de Manufactura (Good Manufacturing Practices (GMPs)), las cuales son genéricamente denominadas como GxPs (Buenas Prácticas).<sup>4</sup> Requisitos diseñados para garantizar que los fármacos para consumo humano son seguros. Estos mismos requisitos son los que seguimos en México y que encontramos en la Ley General de Salud, Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en los Reglamentos y en Normas Oficiales Mexicanas.

---

<sup>4</sup> GxP, es un término general para directrices de buenas prácticas y normas de calidad. Estas directrices se utilizan en muchos campos, incluyendo las industrias farmacéutica y alimentaria.

Actualmente existe escasa regulación en México que nos indique cómo deben estar organizados los almacenes, distribuidores, y/o las empresas de servicios logísticos para este rubro. En la Tabla 1 se muestran los requisitos asociados a cada fase de estudio.

**Tabla 1. Requisitos asociados a las GxPs y su objetivo**

Fase	GxP	Objetivo de GxP
Fase temprana del desarrollo	GLPs	Regulan la calidad y la integridad de los datos seguros preclínicos en actividades pre-IND. Aseguran la credibilidad de datos, así como los derechos, bienestar, y la confidencialidad de los sujetos de prueba.
Ensayos clínicos	GCPs	En desarrollo, aseguran SISQP en los productos de ensayos clínicos, así como la reproducibilidad para futuras pruebas y producción comercial.
Manufactura	GMPs	En manufactura, aseguran SISQP para la producción comercial.

Abreviaciones: IND, Investigational New Drug (Nuevo Fármaco en Investigación); SISQP, Safety, Integrity, Strength, Purity, and Quality (Seguridad, integridad, fuerza, pureza y calidad).

Los estándares éticos y científicos para llevar a cabo investigación biomédica en humanos, se han desarrollado y establecido en guías internacionales, incluyendo la Declaración de Helsinki, las Guías Éticas Internacionales para la Investigación biomédica que involucra humanos, del Consejo para las Organizaciones Internacionales de Ciencias

Médicas (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS).<sup>5</sup>

Las Buenas Prácticas Clínicas (Good Clinical Practices (GCPs)) establecen normas claras para que el nuevo medicamento sea aceptado para su uso de forma internacional. Entre otras muchas cosas establecen:

- Que los protocolos clínicos sean manejados por la más estricta ética, descrita en los principios de la declaración de Helsinki aplicada a la regulación sanitaria.
- Siempre se debe tomar en cuenta los riesgos y las ganancias para el individuo participante, haciendo una comparación entre estos.
- La seguridad, los derechos humanos y el bienestar del participante en el estudio deber ser lo más importante, más que los intereses de la ciencia.
- El ensayo clínico debe realizarse de forma científica, describiendo de forma clara y detallada todos los pasos en el protocolo.
- Debe de existir un comité de ética y un comité institucional
- Todas las decisiones médicas sobre el paciente deberán ser tomadas por un médico calificado responsable del estudio.
- Las personas que participen en un estudio (no pacientes) deben estar correctamente capacitadas y contar con experiencia para realizar sus actividades (Enfermeras, Farmacéuticos, Auxiliares, etc.).
- Siempre debe de haber un consentimiento informado por el paciente para cada fase del ensayo.

---

<sup>5</sup> The Council for International Organizations of Medical Sciences *Pautas Éticas de CIOMS*. Suiza: 1982.

- Toda la información debe ser guardada para ser utilizada.
- Debe de existir una estricta confidencialidad de los reportes que permita una identificación de cada individuo.
- Todos los fármacos de investigación deben ser fabricados y almacenados bajo Buenas Prácticas de Fabricación (GMP Good Manufacturing Practices).
- Deben de haber un correcto monitoreo y procedimiento que asegure la calidad del estudio de investigación.

Todas las guías internacionales requieren de la revisión ética y científica de la investigación biomédica. Cumplir con estas, promuevan la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes y que los resultados de las investigaciones sean veraces.

## **LOGÍSTICA DEL MEDICAMENTO DE INVESTIGACIÓN**

Alrededor del mundo existen más de 110 laboratorios farmacéuticos.<sup>6</sup> A pesar de vivir en la actualidad una economía frágil, la inversión récord en Investigación y Desarrollo está conduciendo a las compañías de biotecnología e investigación farmacéutica de América a niveles record de ensayos clínicos de nuevos medicamentos. Actualmente, hay más de 2.900 medicamentos en desarrollo en los EE.UU., incluyendo más de 750 compuestos para cáncer, más de 350 para enfermedad cardiaca y derrame cerebral, más de 150 para

---

<sup>6</sup> Archivo COFEPRIS, 2014.

diabetes, más de 120 para VIH/SIDA y más de 90 para enfermedad de Alzheimer y demencia.

El sector de investigación farmacéutica contribuye con 88.500 millones de dólares al PIB (Producto Interno Bruto) y que la mayoría de los fabricantes de fármacos están gastando la mayor parte de su dinero de investigación en los EE.UU.<sup>7</sup>

Como se comentó anteriormente, en México hay aproximadamente 224 laboratorios de medicamentos o productos biológicos; cerca de la mitad forman parte de consorcios o industrias con capital mayoritariamente extranjero y las restantes son de accionistas predominantemente mexicanos.

Por lo anterior es muy importante que haya un proceso de distribución muy complejo a través de diferentes países y centros de investigación.

A nivel mundial la industria farmacéutica genera miles de empleos y millones de dólares en el mundo y de la misma manera sus requisitos en el mercado son muy exigentes: logística, transporte especial y personal calificado son algunos de los requerimientos que tiene este sector.

El concepto de Logística se refiere a las actividades relacionadas con la planificación de recursos, al funcionamiento y evaluación de los sistemas de suministros, para este

---

<sup>7</sup> [www.phrma.org](http://www.phrma.org)

informe, será focalizado hacia el medicamento. Existe una necesidad de planificar un sistema de suministro que basado en una visión objetiva del funcionamiento de la cadena de suministro donde se promueve el desarrollo oportuno de sus fases a modo de alcanzar la eficiencia deseada.

El suministro de medicamentos visto como un sistema está formado por fases relacionadas entre sí, sin embargo en la literatura, esta lo presenta como un número de etapas variables dividiéndose en científicas y administrativas. En cada etapa del suministro se genera información que será utilizada en las etapas subsiguientes. Supone un ciclo integral donde se incluyen la selección de los medicamentos, planeación y programación de necesidades, el establecimiento de mecanismos eficientes de adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos hasta el fin de la cadena de la cadena de suministro que sería el consumo del paciente.

La logística de los suministros de medicamentos es la base del funcionamiento de centros de investigación, almacenes, farmacias, hospitales, siendo el apoyo de la atención y soporte farmacéutico hacia el paciente.

La logística en este rubro, tiene procesos muy estrictos, desde la temperatura hasta la forma de llevar los productos requiere un tratamiento detallado y cuidadoso, debido a esto, algunas empresas necesitan todo un sistema especializado para transportar los medicamentos.

Los Centros logísticos de distribución se pueden clasificar de diversas formas, en función de sus objetivos comerciales, sector industrial, artículos que alberga, etc. El almacén de medicamentos y otros insumos para la salud en investigación clínica brinda sólo servicio de almacenaje y distribución bajo ningún motivo, razón o circunstancia comercializa los productos, no hay compra-venta.

Los responsables del manejo de un centro de distribución de estas características deben tener amplio conocimiento sobre estabilidad de medicamentos (de anaquel y acelerada) ya que a lo largo de toda la cadena logística mediante el control y la conservación constante de la temperatura ambiente y de refrigeración (cadena de frío) y la utilización de embalajes apropiados se puede asegurar la integridad necesaria para que los medicamentos lleguen al paciente de la mejor forma.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Durante todo este informe se ha mencionado sobre la escasa regulación local de centros de distribución y almacenes de esta naturaleza enfocados a la distribución de medicamento y otros insumos para la salud en investigación clínica. Por esta razón no hay una guía sobre el diseño, construcción, procesos, procedimientos, reglamentos o características entre otras cosas, que guíen al profesional Q.F.B en la realización de estas actividades que son de suma importancia en el sector de investigación.

La industria farmacéutica cada vez más se focaliza en la etapa final de la logística, cuando el medicamento llega a la manos del paciente que participa en los ensayos clínicos y estas etapas son muy costosas ya que si no se tiene una correcta guía se manifiestan mucho problemas relacionados con la distribución, el envío de productos incompletos, en mal estado o que no fueron requeridos, etc. Pudiendo afectar enormemente la compilación de datos e información estadística utilizada para sacar un medicamento a la venta.

Por lo anterior también es un factor, la falta de conocimiento del profesional farmacéutico sobre estos campos en las ciencias farmacéuticas que presentan cambios y mejoras constantes, que afectan directamente el servicio de logística dentro de los centros de distribución en la industria farmacéutica.

## OBJETIVO

El principal objetivo del presente trabajo, es mostrar un panorama del trabajo que desempeña un Q.F.B en el área administrativa y gerencial de un centro de distribución para medicamentos de investigación clínica describiendo de forma general algunas de las actividades que se llevan a cabo en el gerenciamiento de estos establecimientos. Así mismo pretende establecer los lineamientos necesarios para que un almacén pueda operar bajo el rubro de investigación clínica, basándose en las leyes, reglamentos y normas de la industria químico-farmacéutica que existen actualmente en México. En otras palabras este informe pretende servir de guía para todo aquel que decida construir y administrar un almacén de éste tipo y que sirva también como precedente para la regulación de centros de distribución en materia de investigación clínica.

Mostrar cómo establecer una organización; a través del desarrollo de funciones para un desempeño eficaz, y la administración más adecuada para cumplir eficientemente los objetivos específicos del almacén, para alcanzar la entera satisfacción de los clientes. Se definirán lineamientos generales mínimos para el desarrollo y administración de un almacén dedicado al resguardo, distribución, retorno y destrucción de medicamentos, auxiliares y otros insumos para la salud autorizados para un estudio de investigación clínica por la autoridad pertinente en México. Por último y muy importante, se mostrará que la investigación clínica de nuevos medicamentos y la logística a través de un centro de distribución son alternativas y campos de oportunidad laborar muy basto e innovador para un egresado de la carrera de Q.F.B.

## MÉTODO

Se comenzará y mostrará las diferentes etapas con el fin de establecer la organización del almacén de las distintas áreas siguiendo el flujo que se muestra en la siguiente figura:

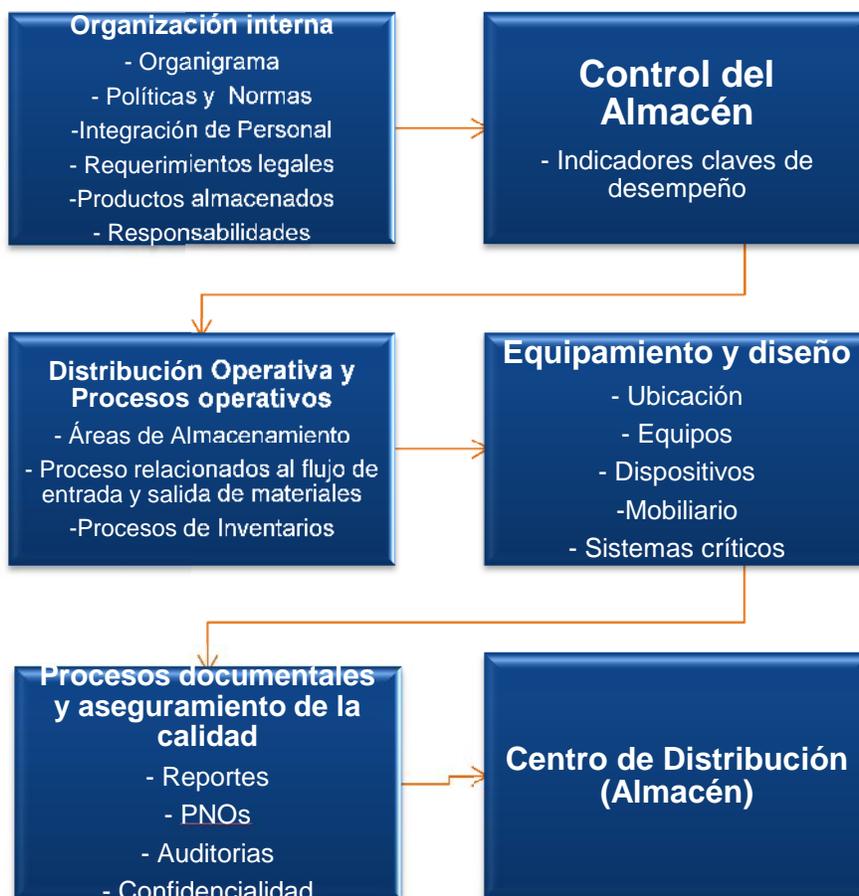


Figura 3. Método para Organizar y establecer un Centro de distribución.

## **CAPÍTULO I. ORGANIZACIÓN EN EL ALMACÉN**

Es importante establecer una organización; a través del desarrollo de funciones capaces de generar y mantener un desempeño eficaz, además de establecer una administración específica y enfocada para cumplir los objetivos del almacén con el fin de alcanzar la entera satisfacción de los clientes.

### **ORGANIGRAMA DEL ALMACÉN**

Para evitar que los resultados estén determinados por el trabajo individual y se caiga en una estructura de organización vertical, donde el trabajo está dividido en funciones, departamentos y tareas donde están remarcadas las fronteras de cada área, en el almacén se ha optado por seguir una organización horizontal, tratando de ir eliminando al máximo las jerarquías del organigrama, así como a las actividades especializadas del personal y los diferentes departamentos, evitando las fronteras entre las áreas y mejorando la comunicación interna.

Es indispensable contar con un programa de entrenamiento acorde con cada función y cada puesto para el personal, el cual lleve un orden lógico sobre las actividades y contemple las capacitaciones necesarias para cada proceso y cada producto. Dicho programa debe ser elaborado y certificado por las unidades de Recursos Humanos y áreas

de calidad. Cada una de las personas se integrará a un equipo llamado equipo multidisciplinario y las tareas a desempeñar siempre van a estar relacionadas con las necesidades de los clientes y de los proveedores

Ejemplo de este posible modelo es:

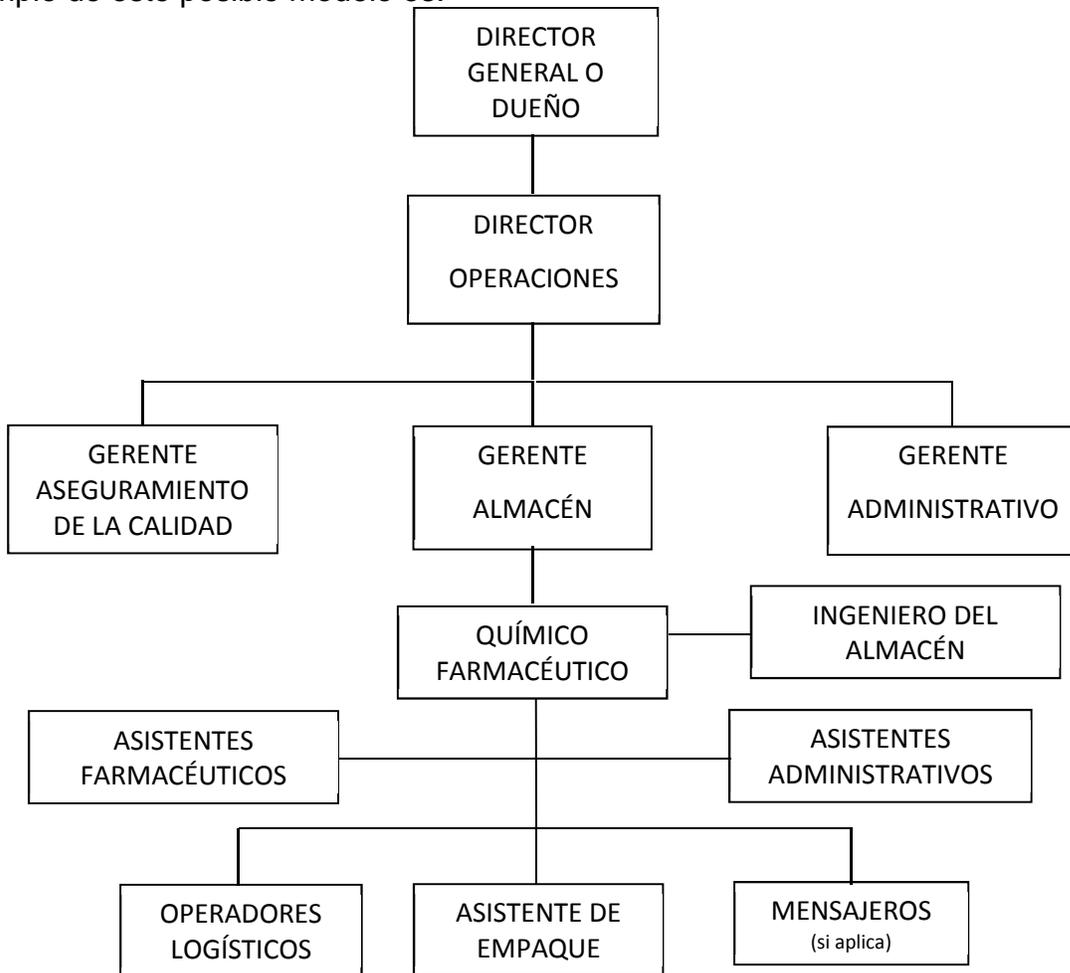


Figura 4. Posible modelo del organigrama de una almacén

El almacén tiene dos tipos de clientes o relaciones: internas y externas,

Clientes Internos o relaciones internas. Aquellas directamente relacionadas con el almacén mismo y son:

- Contabilidad
- Compras
- Aseguramiento de la Calidad
- Ventas
- Mantenimiento
- Logística y operaciones
- Recursos Humanos
- Con su propio personal
- Seguridad Industrial y Patrimonial

Clientes Externos o relaciones externas. Son básicamente las siguientes:

- Con los proveedores
- Con los clientes
- Con el personal de la empresa transportista (si no fuera propio)
- Seguridad privada

## **POLÍTICAS Y NORMAS DEL ALMACÉN**

Un almacén básicamente es un espacio, recinto, edificio, o instalación donde puede ser guardada mercancía de diversa índole, a la espera de ser utilizada o ser destruida. En este

caso el almacén guarda medicamentos, auxiliares y otros insumos para la salud en investigación clínica.

El volumen y costos de los productos recibidos son variados, se pueden recibir importaciones con tan sólo 4 (o menos) unidades o se pueden recibir importaciones desde 300 hasta 10000 piezas o paquetes. Dentro del almacén deben existir normas que preferentemente deben estar descritas y sigan el propósito de asegurar su mejor funcionamiento, tales como:

- **Horario de Trabajo**

Es importante establecer y vigilar que se cumpla con el horario de trabajo al cual habrá de sujetarse el funcionamiento del almacén.

Se debe establecer una hora límite para la recepción de los materiales, así como para la distribución de suministros y embarques.

- **Doble Conteo e Inspección**

El proceso de recepción (todas las importaciones recibidas sin excepción) como en la distribución (toda orden surtida sin excepción) y en el control de inventario de cualquier producto que esté bajo la custodia del almacén de medicamento en investigación clínica debe estar sujeta a un doble conteo e inspección al 100% por dos personas en tiempo diferente, para minimizar los errores tanto en la inspección física como en la descarga de la información al sistema informático de apoyo.

Es obligatorio que el responsable sanitario o los químicos responsables participen selectivamente en el doble conteo o dobles revisiones, la supervisión es muy importante en esta área.

- **Registro de Firmas**

Es obligatorio que haya un registro en el almacén, siempre actualizado, de las personas que tengan injerencia con el almacén, indicando lo siguiente:

- Nombre de la persona
- Puesto
- Firma autógrafa (e iniciales si se considera necesario), y
- Señalamiento de aquello a lo que está facultado

- **Accesos específicos para ingreso y egresos de materiales.**

La situación ideal para cualquier almacén es que tenga una puerta para recibir la mercancía y otra para la entrega de la misma. Es importante detectar y eliminar los riesgos inherentes y derivados de las operaciones y procesos internos de la empresa, para esto se deben conocer todos los factores externos que pudieran hacer vulnerable a los activos de la misma. Por lo tanto se vuelve obligatorio contratar seguridad privada, custodia y vigilancia las 24 horas del día los 7 días de la semana (24/7) con el objetivo de lograr un grado aceptable de seguridad patrimonial y prevención de incendios. Además de la colocación cámaras de seguridad o circuito cerrado de televisión (CCTV) monitoreado por

un guardia de seguridad y revisado periódicamente por un químico farmacéutico responsable de alguna área dentro del almacén.

- **Accesos de personal al almacén**

Es política que la dirección general o bien el jefe del departamento de quien dependa el almacén, fije por escrito quién o quiénes están autorizados para tener acceso al interior del almacén, señalando, además si estas personas pueden hacerse acompañar o no por otras.

- **Control de Calidad**

Es muy importante la intervención del departamento de aseguramiento y control de calidad cuando se trate de todo aquello que entra al almacén. La participación de control de calidad es vital ya que debe haber la seguridad de que lo que se encuentra en el almacén está en óptimas condiciones de uso. El departamento debe, además de hacer que los procedimientos normalizados de operación se sigan, asegurar que la mercancía se encuentra siempre bajo las especificaciones de conservación (temperatura y humedad relativa (HR)) indicadas en el marbete del fabricante o las solicitadas por el cliente y/o patrocinador.

- **Productos y mercancía comercial**

El tipo de almacén que se está mencionado en el presente trabajo bajo ninguna circunstancia compra ni vende la mercancía que resguarda y suministra a los sitios de

investigación. Por lo tanto es mandatorio que todos estos productos, que son propiedad de terceros, este amparada por documentación (como es el pedimento de importación y la factura comercial donde aparece el importador, quién es el dueño de la mercancía durante su estancia en el país) que pruebe que no son de la empresa, para que en caso de que el personal de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público practique un recuento físico con motivo de una auditoria, no la incluya como parte de los activos del negocio, así como para que las visitas por parte de Secretaría de Salud o personal de la COFEPRIS no se confunda.

- **Disciplina, Orden y Limpieza**

Para cualquier actividad desarrollada en el ámbito laboral deben existir cualidades como disciplina, orden y limpieza. Cuando esto no sucede, las consecuencias son los robos, la presencia de mercancía obsoleta, deteriorada o incompleta; etc.

Por estas razones debe haber señalizaciones donde se indique en que parte cada material, debe existir un lugar para cada cosa y cada cosa debe estar en su lugar. Por ello, los pasillos deben ser respetados y debe cuidarse el equipo de trabajo para que se conserve en óptimas condiciones de uso.

- **Protección para los Activos en el Almacén**

Esto se refiere a que debe existir una serie de seguros de riesgo que cubra contingencias por fallas en los equipos, desastres naturales, incendios, robos etc.

Donde costo mensual o suma asegurada debe ser revisado mensualmente dada la rotación de los productos. Además debe de contratar un seguro de transporte dado la importancia de los productos que se manejarán en el almacén. Se deben asegurar también los elementos de la infraestructura del almacén, así como los equipos y maquinaria.

## **INTEGRACIÓN DE PERSONAL**

Es importante crear y mantener condiciones adecuadas para que todos los individuos trabajen en conjunto a favor del cumplimiento de objetivos comunes.

Por medio de la función de dirección del almacén se debe ayudar a las personas a darse cuenta de que pueden satisfacer sus necesidades y utilizar su potencial, al mismo tiempo contribuir al cumplimiento de los propósitos de la empresa. Es importante que la empresa reconozca que cada individuo es único, con sus propias necesidades, ambiciones, actitudes, deseos de responsabilidad, nivel de conocimientos, habilidades y potencial.

La motivación es un término genérico que se aplica a una serie de impulsos, deseos, necesidades, anhelos y fuerzas similares. Por lo tanto es de suma importancia que los administradores motiven a sus empleados, es decir, que realicen cosas con las que esperan satisfacer esos impulsos y deseos e inducir a los subordinados a actuar de determinada manera.

Un factor importante en la motivación es si los individuos perciben como justa o no la estructura de recompensas. Uno de los medios para abordar este asunto es la teoría de la equidad, los aspectos esenciales de esta teoría pueden describirse de la siguiente manera:

$$\frac{\text{Resultados de una persona}}{\text{Insumos de una persona}} = \frac{\text{Resultados de otra persona}}{\text{Insumos de otra persona}}$$

Si la gente considera que se le ha recompensado de manera inequitativa, puede sentirse insatisfecha, reducir la cantidad o calidad de su producción o abandonar la organización. En cambio, si percibe que las recompensas son justas, es probable que conserve el mismo nivel de producción.

## REQUERIMIENTOS LEGALES

En este informe también se hace mención de la Reglamentación que se debe revisar y la que debe de cumplimentar el Almacén; sin embargo, para propósitos de la redacción del presente profundizaremos únicamente en la Reglamentación Sanitaria de México, la cual presenta deficiencias o ausencias en el giro de este negocio específico.

- La Reglamentación sobre el Uso de Suelo por la Autoridad.<sup>8</sup>
- La Reglamentación del Departamento de Bomberos (Manual de Protección Civil).
- La Reglamentación Sanitaria.
- La Reglamentación Laboral.
- La Reglamentación Ecológica.
- La Reglamentación Fiscal.

La COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) es quien expide documentos oficiales para la importación y exportación de insumos para la salud, entre otros, así como para la internación y salida de células, tejidos y sangre, también emite permisos de publicidad, licencias a establecimientos, registros a productos y certificados de condición sanitaria para medicamentos, productos biológicos para uso humano, dispositivos médicos, etc.<sup>9</sup>

Como prestadores de servicios de salud, es de suma importancia que contemos con la(s) autorización(es) antes de iniciar actividades y procesos además de cumplir los ordenamientos sanitarios en forma permanente ya que tenemos que tener en cuenta siempre que la salud es el bien de mayor valía de todos los seres humanos.

---

<sup>8</sup> En estos casos no sólo se debe cumplimentar con la Reglamentación Federal, sino también con la local y/o estatal donde se ubiquen las instalaciones.

<sup>9</sup> COFEPRIS.[http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/prorroga\\_de\\_registros\\_sanitarios](http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/prorroga_de_registros_sanitarios).

Para este tipo de almacenes en particular, las opciones que de acuerdo a COFEPRIS podemos elegir para registrarnos con esta institución, son: “Almacén de dispositivos médicos” y “Almacén de medicamentos no controlados o de remedios herbolarios”.

Esto sólo hace referencia a medicamentos y no está incluyendo otros insumos para la salud que pueden almacenarse.

En el formato de Solicitudes nos da la única probable opción de HOMOClave y el nombre del trámite como:

- COFEPRIS-05-001 - Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria de Establecimientos de Insumos para la Salud.

La Clave SCIAN (Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte) describe la actividad que realiza el establecimiento y al día de hoy no existe una clave SCIAN para este giro específico de establecimientos, por lo que debemos ajustarnos a la legislación que haya y más nos convenga.

Si el almacén no va a manejar medicamentos controlados fracción I, II y III de la Ley General de Salud únicamente tramitará el aviso de funcionamiento, si va manejar esta clasificación de medicamentos entonces deberá tramitar la Licencia Sanitaria.

## PRODUCTOS ALMACENADOS

El almacén presta servicio a patrocinadores, fabricantes o CRAs exclusivamente, de acuerdo al requerimiento de cada cliente, se resguardan únicamente productos terminados ya sea en envase primario y/o secundario de las siguientes formas farmacéuticas:

- |                    |             |                          |
|--------------------|-------------|--------------------------|
| - Aerosol          | - Espuma    | - Pasta                  |
| - Cápsula          | - Gel       | - Polvo                  |
| - Colirio          | - Grageas   | - Soluciones             |
| - Crema            | - Granulado | - Supositorios           |
| - Elixir           | - Jarabe    | - Suspensión             |
| - Empasto o parche | - Loción    | - Tabletas o comprimidos |
| - Emulsión         | - Óvulo     | - Ungüento o pomada      |

También es de suma importancia mencionar que es necesario identificar los productos por los requerimientos especiales en su control y manejo, tales como:

- Productos controlados (psicotrópicos y estupefacientes).
- Productos especiales como biológicos y hemoderivados, betalactámicos, cefalosporinas, oncológicos, inmunosupresores.

- Productos generales.
- Otros insumos para la salud.<sup>10</sup>
- Auxiliares

Que tienen características propias o especiales en su manejo y almacenaje, debido a esto es necesario solicitar al patrocinador o a la Organización de Investigación por Contrato (CRO) documentación necesaria como la ficha de seguridad (MSDS por su siglas en inglés Material Safety Data Sheet), así como los certificados de análisis o certificados de cumplimiento emitidos por el departamento de calidad donde fue aprobado el medicamento para su uso.

## RESPONSABILIDADES

Tal vez la mejor forma de describir este concepto es: el máximo servicio en términos de tiempo y calidad a un costo aceptable por la empresa. Por lo que debemos:

1. Asegurar la disponibilidad de los equipos de manutención requeridos e instalaciones apropiadas en condiciones de perfecta utilización (limpieza, funcionamiento, revisiones técnicas, carga de baterías, etc.).

---

<sup>10</sup> Véase Capítulo VIII del Título Décimo Segundo de Ley General de Salud.

2. Garantizar la presencia del personal necesario así como su capacitación y experiencia requerida para atender las actividades relacionadas a los flujos de materiales del almacén.
3. Garantizar el correcto mantenimiento de las condiciones de seguridad, salubridad e higiene en el trabajo, de acuerdo con la legislación existente.
4. Mantener un sistema adecuado de información sobre actividades realizadas.
5. Garantizar la vigilancia y conservación adecuada de los inventarios, proporcionando los controles requeridos para una correcta custodia.

La eficacia de la gestión realizada dependerá de los siguientes aspectos:

- a) Rapidez, exactitud y eficiencia de los procesos de recepción de productos en el almacén, de esto dependerá su rápida disponibilidad y en consecuencia afecta directamente al servicio exigido al mismo.
- b) Preparación del pedido y despacho de los productos en los términos de adecuadas condiciones de embalaje, temperatura y tiempos de entrega establecidos.
- c) Control Revisión periódico del espacio y volumen de almacenaje disponible, realizando reubicaciones físicas en el almacén para una mejor utilización del mismo.
- d) Valoración y estandarización a través de procedimientos normalizados de operación de los diferentes procesos operativos.

## CAPÍTULO II. CONTROL DEL ALMACÉN

Los Indicadores Clave de Desempeño o KPI's (por sus siglas en inglés Key Performance Indicator) son muy usados en los almacenes de cualquier giro, para el manejo del inventario, todos los datos clave pueden ser analizados. Lo más común en estos es:

**Tabla 2. Indicadores Clave de Desempeño para el manejo del inventario**

Descripción	Datos Clave
Disponibilidad	Escasez del porcentaje de artículos almacenados contra lo establecido.
Tasa de despacho (Fill rate)	Porcentaje de los pedidos enviados dentro del plazo de vencimiento
Tiempo de espera (Lead Time)	Tiempos de proceso de las órdenes o pedidos a despachar, establecidos con los clientes.
Inventario periódico, permanentes o anuales	Porcentaje de piezas almacenados/ piezas recibidas menos las distribuidas a los sitios.

Los indicadores deben establecerse de forma que puedan facilitar el entendimiento de cómo está funcionando el almacén durante un período determinado de tiempo. Los indicadores en la cadena de suministro pueden cubrir muchas áreas, como compras,

producción, distribución, almacenamiento, inventario, transporte, atención al cliente, cualquier área de la logística. Al tener control por medio de indicadores minimizaremos al máximo los errores o la escasez ocasionada por:

- Errores de conteo durante el proceso de recepción. Los cuales disminuyen al ejecutar el doble conteo.
- Errores de selección de producto durante el proceso de despacho. Cada operador debe tener el original de la lista de productos que se van en cada envío y el Químico Farmacéutico deberá revisar y certificar que el envío contenga todos los productos descritos en dicho listado para minimizar estos errores.
- Se debe monitorear la caducidad mensualmente y se obliga a mover a cuarentena toda la medicación que en 30 días expirará.
- Verificar que las cantidades en sistema son las mismas que las cantidades físicas, de no ser así contar nuevamente e investigar las causas de las discrepancias.

Otro de los indicadores de desempeño de la Administración de la Cadena de Suministro es el Índice de Rotación del Inventario; el cual nos indica la velocidad o número de veces que se reemplaza el inventario por año, en este tipo de almacén que no está sujeto a un mercado de oferta-demanda, sino al número de distribuciones, cantidades y productos a almacenar que ya están previamente acordados con el cliente.

El constante monitoreo y seguimiento de indicadores nos permite ver el desempeño en el tiempo y nos guiará sobre cómo optimizar una cadena de suministro. Permite identificar las áreas problemáticas. Debe quedar claro que el indicador de gestión ha de ser siempre una consecuencia de un objetivo propuesto y aceptado, y no al revés.

Un ejemplo sobre la aplicación de esto podría ser: si la empresa establece como objetivo la necesidad de reducir los plazos de entrega a sus clientes entonces se establecerán indicadores que evalúen los tiempos de los procesos, de transporte y de entrega.

Un indicador de gestión no es otra cosa que una métrica desarrollada para medir el grado de cumplimiento de un objetivo concreto. Esta “medición del grado de cumplimiento” es precisamente lo que diferencia a otros indicadores o métricas utilizadas frecuentemente en el análisis de actividades que no apuntan al cumplimiento de un objetivo.

Todo indicador de gestión debe identificarse con unas siglas que expresen de manera clara e inequívoca la métrica a utilizar, por ejemplo:

PEP = Pedidos Entregados en el Plazo previsto.

Cuando el tiempo de entrega real de un pedido sea mayor que el plazo previsto según la zona en que esté ubicado el sitio de investigación, se pondrá una nota en el sistema informático que dé seguimiento a los pedidos explicando el retraso.

Mensualmente se calculará la tasa de suministro (Fill rate) por ser una medida del rendimiento de envíos expresado como porcentaje del total del pedido. El porcentaje de pedidos entregados en el plazo (sin nota de retraso) con relación al total de pedidos expedidos en el periodo considerado se obtendrá con la siguiente fórmula:

$$\text{PEP} = \frac{\text{Pedidos entregados en plazo}}{\text{Total de pedidos}} \times 100$$

Por ejemplo: PEP = 95%

Los retrasos se podrían analizar con ayuda de un gráfico, indicando: Retrasos de 1 día, 2 días, 3 días, > de 3 días.

La publicación de los mismos se deberá efectuar en periodos suficientemente amplios, normalmente mensuales o trimestrales, con objeto de poder analizar su tendencia.

La presentación del mismo deberá ser siempre de forma gráfica, comparando su evolución con relación al objetivo propuesto, ya que lo que debe preocupar es su tendencia y no situaciones puntuales poco significativas.

### **Principales ventajas:**

- ✓ Permitir conocer el progreso del plan en concordancia con los objetivos globales de la empresa.
- ✓ Se mejora el sentido de responsabilidad para la consecución de objetivos.
- ✓ Se crea un lenguaje común que facilita la comunicación en la empresa a la hora de solucionar problemas concretos.

## DISTRIBUCIÓN OPERATIVA DEL ALMACÉN

La función más importante de un almacén reducir la circulación de materiales mediante la dirección de flujos correctamente establecidos. En la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, se definen las condiciones normales de almacenamiento: la conservación de los medicamentos en locales secos (no más de 65% de humedad relativa), bien ventilados a temperatura ambiente (entre 15-30°C), al resguardo de la luz, de olores extraños y otras formas de contaminación.

Debemos asegurarnos que el almacenamiento indicado por el fabricante sea el correcto, se debe contar con un sistema de registro de las condiciones de temperatura y humedad, utilizando instrumentos de medición calibrados, así como con sistemas de control de temperatura que proporcionen dichas condiciones, como sistemas de ventilación, refrigeración o de aire acondicionado.

El almacén está considerado como un área gris, donde no es necesario un control de partículas presentes, ya que el personal no está en contacto directo el producto siempre cuenta con su envase primario.

- Áreas de Almacenamiento

Es necesario que estas cuenten con temperatura adecuada al tipo de productos, un aire limpio y ser lo suficientemente amplias para evitar confusión en los diferentes estados

del producto o contaminación cruzada en distintos procesos. En este tipo de almacenes no aplica el control de Primeras Entradas-Primeras Salidas (PEPS o FIFO por sus siglas en inglés First In-First Out), ya que se distribuye el medicamento individualizado por un número de identificación conforme el cliente lo vaya requiriendo.

- Áreas de Temperatura Ambiente controlado: Esta cuenta con un control de temperatura entre los 15-25°C y aquí se almacenarán todos aquellos productos que estén bajo estado activo.<sup>11</sup>

- Áreas de Temperatura Ambiente para Medicamento Controlado: Es necesario contar con un área específica y destinada a todo medicamento psicotrópico y estupefaciente que se encuentren en las listas de la Ley General de Salud debido a los requerimientos regulatorios de la Secretaria de Salud. También cuenta con control de temperatura de entre los 15-25°C, y aquí se almacenarán tanto los productos que estén bajo estado activo como en cuarentena.

- Cámara de Refrigeración: Cuenta con un control de temperatura de entre los 2-8°C, aquí se almacenarán todos aquellos productos que estén bajo estado activo y cuarentena. De ser necesario se puede dividir el área para tener un espacio destinado a medicamento controlado que requiera estas condiciones de temperatura, pero deberá contar con una

---

<sup>11</sup> En estado activo es colocado todo aquel medicamento que puede ser distribuido dado que no está maltratado y su fecha de caducidad se encuentra vigente.

puerta interna independiente con control de acceso limitado al responsable sanitario y personal que éste designe.

- Área de Congeladores: Es un espacio designado a congeladores los cuales tienen un control de temperatura de entre los  $-23$  a  $-28^{\circ}\text{C}$ , aquí se almacenarán todos aquellos productos que estén bajo estado activo. Un congelador independiente se utiliza para almacenar las cuarentenas.

- Área de Retornos: No requiere tener un control de temperatura, ya que está destinada a almacenar todo aquel medicamento que es devuelto por los sitios de investigación, pueden ser empaques nuevos, usados, o completamente vacíos.

- Área de Cuarentena: Cuenta con control de temperatura de entre los  $15-25^{\circ}\text{C}$  y aquí se almacenarán todos aquellos productos que estén bajo estado de cuarentena que incluye todo aquel medicamento, auxiliar u otro insumo que fue maltratado durante su transporte, porque fue abierto en aduana o porque su fecha de caducidad ha expirado y no podrá ser distribuido.

- Área de confinamiento: No requiere un control de temperatura ni de humedad, sólo deberá estar segregada del resto de las áreas, ya que albergará todo el medicamento; caduco o no, productos dañados que han sido autorizados para su destrucción.

Debido a la naturaleza del almacén de productos de investigación, éste no realiza rechazos o devoluciones de producto, siempre se recibirán los materiales y se almacenarán

en alguna de las áreas y bajo alguno de los estados antes mencionados, contando siempre con la aprobación del cliente. Las únicas devoluciones que se realizarán serán las solicitadas por el cliente cuando haya finalizado o se cancele el protocolo de investigación.

Fundamentalmente en dos criterios para una organización eficiente del almacén:

- ✓ Disponer de la utilización máxima del espacio disponible en términos de área.
- ✓ Reducir la manipulación y transporte interno de los materiales dentro del área de almacén.

Los sistemas de ubicación de los materiales proponen reservar un espacio para cada artículo que hay que almacenar, o bien utilizar el primer espacio disponible que haya.

Existen múltiples compañías dedicadas a la venta de software especializadas en tales actividades y que se pueden ajustar a las necesidades del almacén, en donde a través del plano podamos ubicar los productos y que nos indique los espacios (por área) ocupados y disponibles en tiempo real.

Es muy importante contar con una codificación de espacios del almacén para la pronta localización de los materiales, esta va ser a elección de cual resulte más fácil para ubicar los productos, algunos ejemplos son:

- **Sistema de codificación por Estanterías**
- **Sistema de codificación por Áreas.**
- **Sistema de codificación por Pasillos.**

## PROCESOS OPERATIVOS

Los procesos operativos del almacén los podemos dividir en dos grandes grupos:

- **Procesos relacionados a flujos de entrada de productos**

Son aquellas actividades operativas relacionadas con los procesos de entrada y recepción de productos, bien sean procedente del laboratorio patrocinador o de la Organización de Investigación por Contrato (CRO), también se incluyen los retornos provenientes de los sitios de investigación.

Los estudios clínicos pueden ser:

- *Estudio no enmascarado*: El sujeto y/o el observador conocen a qué fase del protocolo pertenece.
- *Estudio ciego simple*: Bien el sujeto o bien el observador no conoce a qué fase del protocolo está asignado.
- *Estudio doble ciego*: Ni el sujeto ni el observador conocen el brazo del protocolo asignado.
- *Estudio triple ciego*: Además, el analista de datos o el comité de seguimiento tampoco conoce la fase asignada. También conocido como Estudio Controlado y Aleatorizado o RCT (por sus siglas en inglés Randomized Controlled Trial) se considera el tipo de ensayo que aporta mayor evidencia científica.

- *Ensayo ciego por terceros:* Cuando las características de la intervención hacen muy dificultoso o imposible que el observador no conozca el brazo asignado, la recogida de datos se realiza por una tercera persona ajena a la intervención.

Las actividades operativas de recepción, tienen un carácter periódico, se les debe de prestar el mayor interés desde el punto de vista de control. Ya que de esta etapa depende la entrada de la primer información que puede o no mostrarse en la documentación de salida (documentación que acompañará a los envíos y que está destinada al investigador), esto porque el estudio puede ser ciego o abierto por lo cual se debe seguir manteniendo la confidencialidad de los productos sin riesgo a revelar los regímenes y dosis a emplear.

El encargado de romper el ciego si por alguna circunstancia se sospecha de que la intervención está resultando dañina para algún sujeto es el comité de seguimiento y debido a que la mayoría de los protocolos de investigación son ciegos, la información que se proporciona en la documentación de entrada como es la factura, certificados de análisis, hoja de seguridad de la sustancia, pedimento, jamás deberá salir del almacén con destino a los sitios.

En el caso del ingreso de retornos, la medicación podrá estar acompañada por listados que describan cada uno de los productos que se estén recibiendo, ya sea a granel o por números de identificación. Hay que recalcar que un error, omisión o retraso en los procesos de recepción repercuten en los procesos de despacho y en consecuencia en la calidad del servicio prestado por la empresa, pudiendo afectar de manera significativa el protocolo de

investigación, ya que por ejemplo, si el paciente no tiene a tiempo su medicamento puede llegar a ser descartado del estudio y siempre resulta difícil el reclutamiento de sujetos.

Otra actividad del proceso de entrada, es un proceso denominado Recall o retiro del mercado, donde el producto puede presentar un efecto adverso a la vida de los pacientes y debemos hacer retiro urgente del medicamento de los sitios de investigación siempre con la notificación y autorización del cliente.

- **Procesos relacionados a flujos de salida de productos**

La salida o despacho de productos, corresponden fundamentalmente a operaciones de:

1. Distribución a los sitios de investigación.
2. Devoluciones. Producto remanente en el almacén tras la cancelación o el finalización del estudio, puede ser medicamento caduco o vigente.
3. Destrucción, una vez que el cliente ha dado la autorización por escrito.

Los productos que saldrán del almacén deben de estar debidamente documentados en listas de empaque de salida y con las firmas correspondientes de quien prepara el envío y de quien lo certifica (doble revisión), así como la referencia del documento fuente que lo originó (orden de despacho original), es estrictamente necesario conservar una copia de cada documento como prueba de la operación ya que se podrá utilizar como respaldo ante cualquier eventualidad.

El proceso de salida o despacho consta de tres etapas:

- a) Selección de producto: todo proceso relacionado a la localización física del artículo, selección de la cantidad requerida según la orden de despacho hasta su traslado al área de preparación de pedidos.
- b) Preparación del envío: toda actividad relacionada con los siguientes pasos:
  - Clasificación de artículos por pedido, preparando un pedido a la vez o realizarlo en mesas de trabajo separadas o con divisiones físicas, para evitar errores.
  - Empaquetado de productos, el embalaje a ser utilizado será en base a las condiciones especificadas por el cliente; ya sea con o sin control de temperatura, con o sin monitoreo de esta. Además de que los envases secundarios deberán de estar envueltos por otros materiales de embalaje para evitar roturas o daños durante el transporte así como humedad por algún factor, estos pueden ser hule burbuja, bolsas de plásticos, etc.
  - Identificación de las cajas donde se transporta el medicamento.
- c) Despacho: las actividades necesarias desde que se preparó el pedido hasta su embarque en el área de salidas o patio de maniobras para efectuar el transporte propiamente dicho, o sea:
  - Distribución de carga por destinos
  - Asignación de tipo de vehículos requeridos o contratación en su caso.
  - Preparación de hojas de ruta

- Carga de vehículos
- Confirmación de la salida en la base de datos
- Control de la distribución
- Notificación electrónica del embarque

Ciertos factores físicos, como el calor, la luz, y la humedad pueden iniciar o acelerar reacciones químicas, cualquier cambio del aspecto físico como por ejemplo la decoloración, cambio del color o apariencia, friabilidad, puede hacer que el paciente o sujeto bajo estudio pierda la confianza en el producto. Más importante las causas de degradación de los medicamentos incluyen la incompatibilidad entre ingredientes y reacciones químicas por ejemplo, oxidación, hidrólisis entre otras.

En el almacén necesitamos asegurar las características físico-químicas de los medicamentos, se hace la selección del embalaje y empaquetado para su protección y seguridad durante el transporte, para que puedan llegar al paciente sin haber sufrido daños a alguna alteración que pueda afectar su salud, potenciar los efectos adversos, secundarios y/o la actividad para el que fue diseñado. Existen empresas que producen cajas con control de temperatura y que han sido previamente calificadas y validadas para tal propósito, cuyo tiempo de duración es el necesario para realizar una entrega a cualquier parte de la República Mexicana. Este material de empaque validado puede ser utilizado para los distintos rangos de temperatura regularmente utilizados para asegurar la estabilidad de los medicamentos, ya sean de 15-25°C o de 2-8°C e incluso para congelados de hasta -72°C (temperatura que requieren algunas enzimas).

## CAPÍTULO III. DISEÑO Y EQUIPAMIENTO DEL ALMACÉN

Las compañías hacen estudios estratégicos para sus operaciones una de ellas es la ubicación, ya que la ubicación puede afectar tanto costos fijos como variables. La estrategia de ubicación de un almacén es conducida por una combinación de coste y velocidad de entrega y muchas veces se toman en cuenta:

### a) La Región/Comunidad

1. Atractivos de la región (cultura, impuestos, clima, etc.)
2. Disponibilidad de mano de obra, costos, actitudes de los sindicatos.
3. Costos y disponibilidad de utilidades.
4. Regulaciones ambientales del estado y de la ciudad.
5. Incentivos gubernamentales y políticas fiscales.
6. Cercanía de materias primas y clientes.
7. Costos de la propiedad y de construcción.

### b) Decisión del sitio

1. Tamaño y costo del sitio.
2. Aire, carreteras, caminos, sistemas de agua.
3. Restricciones por divisiones de zonas.
4. Cercanía de servicios y proveedores necesarios.
5. Cuestiones de impacto ambiental.

El objetivo de una estrategia de ubicación debe ser maximizar la ventaja de la ubicación de la organización. Si el tamaño de un almacén es superado por la cantidad de productos entonces también se debe considerar una expansión o re ubicación a un almacén de mayor magnitud.

Las opciones para decidir sobre una nueva ubicación son:

- 1) Expansión de una instalación existente.
- 2) Mantenimiento de los sitios actuales, mientras se suma una nueva instalación en otra parte.
- 3) Cierre de la instalación actual para mudarse a una nueva ubicación.

Una vez decidida la zona donde se va ubicar el almacén debemos tener en claro y definir los siguientes aspectos para su diseño:

a) De carácter general:

- ✓ Grupos de productos que puede albergar (apegarse a lo descrito en la Ley General de Salud y en el Reglamento de Insumos para la Salud).
- ✓ Cantidad de productos para almacenar por grupo.
- ✓ Medios de contención a emplear (pallets, cajas, envirotainers, etc.)
- ✓ Características de los medios de contención (dimensiones peso, tolerancias, cantidad de paquetes que contiene, altura máxima, etc.). Esta información podrá ser solicitada al cliente previamente para su evaluación.

- ✓ Promedio de entrada y salida de materiales por día y semana, en término de unidades de manipulación (por ejemplo, 100 cajas semanales de salida y 2 envirocontainers diarios de entrada).
- ✓ Técnicas de almacenaje a emplear, tales como estanterías fijas.

b) En cuanto al área de almacenaje propiamente dicho:

- ✓ Metros cuadrados requeridos
- ✓ Técnicas de almacenaje previstas, estanterías fijas en este caso.
- ✓ Sistema de ubicación empleado.
- ✓ Dimensiones de los pasillos o corredores requeridos.
- ✓ Máquinas de manipulación empleada, tipo de elevadoras; que debido a las características de los materiales y a las cantidades el apoyo de un patín hidráulico es más que suficiente.

c) Área de manipulación de productos:

Esta área representa el espacio reservado para la clasificación y preparación de pedidos (una vez efectuada la fase de selección), empaquetado, etiquetado, plastificación en su caso. Área que identificaremos dentro del almacén como Área de despacho. Deberá contar con mesas de trabajo separadas o con divisiones físicas para que varios operadores procesen diferentes órdenes y evitar mezcla de productos y/o protocolos. Para el caso de medicamento refrigerado el área de manipulación será dentro de la misma cámara frigorífica y una vez cerradas las cajas o hieleras se colocarán en un espacio reservado en

la zona de carga y descarga de mercancías en espera de la llegada del mensajero encargado para la distribución a los sitios de investigación.

d) Área de carga y descarga:

Esta es comparada al diseño conocido de los muelles; sin embargo, como no manejamos grandes volúmenes o dimensiones de mercancías no se tendrá un muelle para recepción de grandes vehículos si no que se cuenta con un espacio suficiente para flota ligera (tipo furgoneta) o un camión de 3.5 toneladas es suficiente.

e) Áreas de servicio:

Deben existir instalaciones complementarias para que se puedan desempeñar adecuadamente las actividades que se realizan en el almacén. Tales instalaciones deben cubrir necesidades de oficinas y personal además de brindar servicios como:

- Agua: Servirá como servicio auxiliar en oficinas, servicios sanitarios, sistemas contra incendio y riego (NOM-002-STPS-1994).
- Drenaje: debe de ser de tamaño adecuado y conectado directamente a una coladera o alcantarilla (drenaje principal) en el cual debe haber un espacio de aire u otro mecanismo que evite el sifoneo y la emisión de vapores y malos olores.
- Vestidores: deberá de contar con servicios de regadera, vestidores y casilleros.
- Servicios sanitarios: deben ser en número suficiente y del tamaño adecuado a la plantilla del personal con agua corriente, con lavabo, dotado de jabón y sistema de secado de manos; con sistema de desagüe en perfectas condiciones.

- Instalación eléctrica: Seguir las siguientes Normas Oficiales Mexicanas: NOM-022-STPS-2008. Electricidad estática en los centros de trabajo- Condiciones de seguridad, la NOM-025-STPS-2008, Condiciones de iluminación en los centros de trabajo y el PROYECTO de NOM-002-STPS-2000, Condiciones de seguridad- prevención, protección y combate de incendios en los centros de trabajo.
- Otros servicios:
  - Estacionamiento de vehículos:
  - Caseta de vigilancia: es indispensable contar con un guardia de seguridad las 24 horas del día los 365 días del año,
  - Cámaras de vigilancia o circuito cerrado de televisión: ubicadas en lugares estratégicos que permitan la vigilancia de todas las instalaciones y que estén conectadas a las plantas de emergencia.
  - Plantas de emergencia: ninguna organización o empresa se encuentra exenta de percances, por lo que para evitar que los productos se dañen ante una falla del suministro eléctrico, es vital contar con una planta que entre en funcionamiento una vez que se haya interrumpido dicho suministro.
  - Control de plagas realizado por alguna empresa calificada y aprobada por COFEPRIS

## **EQUIPOS Y DISPOSITIVOS**

Para el adecuado monitoreo de las áreas necesitamos equipos llamados termo higrómetros que permiten realizar mediciones, registros y almacenamiento de valores de medición o transmisión de los datos obtenidos a una computadora y su análisis posterior, que cuenten con un certificado de calibración y que puedan ser recalibrados. Otra opción son los data loggers que reúnen valores de medición de diferentes parámetros (como la temperatura y humedad) y que con el uso de un software se pueden obtener gráficas de determinadas fechas, almacenando la información histórica.

## **MOBILIARIO NECESARIO**

A lo largo de este informe ya se ha mencionado que el almacén resguarda medicamento en investigación clínica, y todos los clientes compiten entre ellos, por lo cual es de vital importancia la preservación de la confidencialidad, por eso es necesario utilizar armarios con puertas y cerraduras para almacenar los productos.

## **SISTEMAS CRÍTICOS**

Estos son los servicios sin los cuales el almacén no podrá prestar el servicio para el que fue construido, dentro de los estándares de calidad se tienen los siguientes:

- Sistemas de ventilación, filtración y control de temperatura y humedad relativa

Tabla 3. Apéndice Normativo A. Áreas de Fabricación Farmacéutica. Fuente: NOM-059-SSA1-2013. Apéndice Normativo A.

Clase	Ejemplos de procesos	Partículas no viables/m <sup>3</sup>			Partículas viables		Velocidad y cambios de aire	Retención de partículas >0,5 µm	Presión diferencial, flujo de aire, temperatura y humedad	Vestimenta
		Condiciones Estáticas/Dinámicas <sup>1</sup>		Frecuencia de monitoreo <sup>5</sup>	(UFC)	Frecuencia de monitoreo <sup>5</sup>				
		(0,5 - 5 µm)	> 5 µm							
G	Almacén  Laboratorio de control de calidad	n.a.			n.a.	n.a.	n.a. / 6/h  sólo para los laboratorios de control de calidad	n.a.	n.a.  Presión negativa respecto de las áreas de producción y empaque primario y Presión positiva respecto al medio ambiente externo.	Ropa de seguridad

- Equipos necesarios para la cámara frigorífica
- Planta de emergencia
- Control de plagas nocivas

## CAPITULO IV. PROCESOS DOCUMENTALES Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

En mi experiencia he visto la gran necesidad de integrar programas de cómputo o software que faciliten el control de entradas y salidas, los cuales deben estar en condiciones para que el personal pueda ejecutarlo, es decir, no debe ser un programa complicado pero sí completo para el registro de entradas y salidas de los productos, con el objeto de tener control de inventarios actualizados.

La documentación del almacén son todos aquellos reportes emitidos o generados del sistema del electrónico, que acreditan los diferentes procesos y operaciones realizadas en el mismo, recordando que dentro del concepto GMP establece que todo proceso o actividad debe ser documentada, dentro de los principales tenemos los siguientes grupos:

- a) Reportes o listados de entrada, reportes o listados de salida de mercancía (verificación y dobles revisiones)
- b) Hojas de selección
- c) Listas de empaque de entrada
- d) Lista de empaque de salida
- e) Documentos de carácter administrativo
- f) Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)

## **CONTROL DE INVENTARIO**

Uno de los principios básicos del control interno del almacén se basa en garantizar la exactitud entre las existencias físicas de productos almacenados y los registros correspondientes de los mismos en el sistema informático (software) o administrativo correspondiente.

Las diferencias entre el inventario electrónico y el físico son inevitables y son originadas por múltiples causas, que van desde el simple robo del producto hasta los errores más complicados de esclarecer.

## **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

La empresa se debe de asegurar que las actividades se ejecutan con calidad siguiendo los procedimientos normalizados de operación. Se debe tener; sino es posible todo un departamento de aseguramiento de la calidad, por lo menos un representante de esta área quien, entre otras cosas, también deberá de:

- ✓ Mantener actualizadas las descripciones de cada uno de los puestos existentes en el organigrama del almacén, Importante mantener una copia de las cédulas profesionales de los farmacéuticos (Q.F.I, Q.F.B, Q.B.P), así como de las otras profesiones que existan para los otros puestos.

- ✓ Verificar que todo el personal dentro del almacén realiza sus actividades siguiendo los procedimientos normalizados de operación vigentes.
- ✓ Deberá mantener un programa de capacitación del personal y archivar en las carpetas correspondientes los reportes de dichas capacitaciones.
- ✓ Revisará y mantendrá archivados los reportes de validación de las distintas áreas, así como los reportes de calibración y/o calificación de equipos y maquinaria.
- ✓ En el caso que exista algún error que impacte en la calidad de los productos se notificará al cliente e iniciará la investigación correspondiente asentando el hecho en un reporte de Acción Correctiva - Acción Preventiva o CAPA report (por sus siglas en inglés Corrective Action-Preventive Action).
- ✓ Realizará auditorías internas y atenderá la externas, así como las visitas de los clientes (las visitas y/o auditorias de las autoridades locales y/o federales serán atendidas por el responsable sanitario).

El procedimiento debe ser elaborado por un farmacéutico, revisado por el personal de aseguramiento de la calidad y autorizado por el responsable sanitario.<sup>12</sup>

## **Auditorías**

Se deben realizar auditorías internas en el almacén que servirán de base y preparación para cumplir de mejor forma con los requerimientos de una auditoría externas (aplicada por secretaría de salud o por cualquiera de los clientes)

---

<sup>12</sup> Si la empresa desea puede contratar a dos personas diferentes, pero una misma persona puede fungir como responsable sanitario y como el especialista de aseguramiento de la calidad.

- Auditoría de calidad

Se llevan a cabo para verificar el nivel de cumplimiento de las actividades de acuerdo a los procedimientos normalizados de operación. La auditoría reporta resultados básicos, para el control de los elementos detectados con desviación.

De acuerdo a la instancia que las ejecuta, las auditorías se clasifican en auditorías internas y auditorías externas.

- Auditorías Internas

Esta se puede considerar como un examen profundo y constructivo realizado por la propia organización, bajo un programa establecido; se aplica para saber si los controles se llevan a cabo; estos deben ser efectivos y claros, enfocados a cualquier documento legal vigente aplicable.

- Auditorías Externas

Se llevan a cabo por la Secretaría de Salud a través de la verificación sanitaria, por un tercero autorizado o por una empresa con la que se tenga relación comercial (laboratorio farmacéutico, una Organización de Investigación por Contrato, compañías biotecnológicas) y esta última generalmente está sujeta a un convenio de los puntos que serán auditados.

Objetivos de la auditoría externa:

1. Determinar si la evolución y funcionamiento de las normas de calidad del almacén han sido desarrolladas y documentadas.
2. Verificar si la documentación, ha sido implementada de forma correcta.
3. Verificar si el personal involucrado conoce la documentación relacionada con su actividad y cuáles son los objetivos.
4. Detectar desviaciones que afecten las normas de calidad establecidas.
5. Corroborar la implementación de las acciones correctivas y/o preventivas a las desviaciones detectadas durante la auditoría.
6. Cumplir con los requisitos de regulación sanitaria que apliquen al almacén.

## **PRESERVACIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD**

Como ya se ha mencionado, uno de los objetivos del almacén además de los servicios que éste ofrece, es preservar la confidencialidad de los productos que están bajo resguardo. Nunca estarán a la vista los nombres de los clientes, los nombres o códigos de los protocolos, en general no podrá encontrarse a simple vista ningún tipo de información que concierna a cada protocolo de investigación.

## DISCUSIÓN

Hoy en día, en el campo profesional, se encuentra una gran cantidad de Químicos Farmacéuticos, trabajando en el área de logística, almacenes, monitoreo clínico y distintas áreas administrativas.

La carrera de Q.F.B que se imparte en FES-ZARAGOZA, no incluye ninguna asignatura que prepare a los alumnos respecto sobre la administración de recursos humanos y materiales, al haber un campo laboral enorme y en crecimiento para esta profesión, debería incluirse una o varias asignaturas o incluir temas ya en las asignaturas implementadas sobre esta área de la investigación clínica, como por ejemplo, Administración Farmacéutica, Logística de suministros, cadena fría, técnicas de organización empresariales, monitoreo clínico, finanzas, etc.

El Químico Farmacéutico Biólogo de la FES- Zaragoza tiene una excelente formación científica y técnica, pero al entrar en competencia directa con egresados de otras universidades (especialmente particulares) les llevan una gran ventaja en los temas ya mencionados, esto se puede notar en una mayor cultura administrativa y financiera, emprendedora para iniciar un negocio propio o administrar uno, llegando a ocupar puestos gerenciales más rápido que un egresado de la FES- Zaragoza. Lo cual también limita el futuro económico y desarrollo personal así como de su sociedad, aunado a que muy pocos profesores tienen experiencia en el área de servicio a clientes, ventas o administración entre

otras, por lo cual se deben hacer cursos de posgrado o diplomados de valor curricular que abarquen estas áreas y compensar la carencia de estos temas en el programa académico actual.

En el presente documento se han plasmado aspectos importantes para la buena administración y organización de un almacén, que pretende ser una guía para aquellas personas que necesiten el conocimiento básico, tales como:

- La mejor organización
- Los procesos que permiten alcanzar la entera satisfacción del cliente y que al ejecutarlos de manera eficiente se contribuye directamente a la disminución de los costos logísticos de los clientes.
- Crear los procesos básicos de la Administración de la Cadena de Suministro: planear, fabricar, abastecer, distribuir, retornar y facilitar
- Integrar al personal que requiere de la identificación de las necesidades de recursos humanos y de la ocupación de la estructura organizacional con personas competentes, y su conservación en este estado.
- Alcanzar la satisfacción del cliente donde el almacén debe contar con un departamento de aseguramiento de la calidad el cual sea flexible a elaborar cambios en procedimientos y procesos ante observaciones de auditorías que ayuden a mejorar el servicio que ofrece la empresa.

La Calidad en el servicio es un nuevo parámetro en el mercado, ahora no solo se compran y venden productos, sino también servicios, ya que no solo se valoran los productos por su calidad, sino por las cualidades adicionales alrededor de estos. El servicio es una función de la percepción de los clientes no de las normas. El cliente es quien decide si ha recibido o no un buen servicio, aun cuando se hayan cumplido todas las normas, si el cliente no se siente satisfecho, el servicio al cliente es malo.

La satisfacción del cliente es el resultado final de la sumas de todas las experiencias positivas y logros que un profesionista puede obtener. La experiencia general del cliente debe ser placentera y más la del paciente que recibe al final la medicina donde se involucran emociones ante la esperanza de salud con nuevos medicamentos en miles de personas.

## CONCLUSIONES

La presente tesina, puede ser una guía para todo aquel que decida construir y administrar un almacén de éste tipo.

La falta de regulación permite dar un extra (valor percibido por el cliente) al no tener limitaciones en muchos aspectos por la Ley actual en México en este tema. Asimismo este tipo de regulación es muy similar en algunos países latinoamericanos pues tanto en Colombia, Perú, Argentina y Brasil almacenes de este tipo operan como distribuidoras de

medicamento comercial (medicamento que ya cuenta con un registro ante el ministerio de salud) tal como se hace aquí en México.

Hubo diferentes aspectos importantes mencionados a la largo de este trabajo, para la buena administración del almacén, donde podemos concluir que:

- ☑ Para una mejor organización del almacén es necesario la integración del personal sobre la base de una división horizontal del trabajo, donde se evita que los trabajadores se especialicen en una sola área.
- ☑ Es necesario reducir los costos logísticos de los clientes en los procesos básicos de la Administración de la Cadena de Suministro: planear, fabricar, abastecer, distribuir, retornar y facilitar. Donde la forma de hacerlo es, ejecutar estos mismos procesos de manera eficiente para poder alcanzar la entera satisfacción del cliente.
- ☑ Que la integración de personal requiere de la identificación de las necesidades de recursos humanos y de la ocupación de la estructura organizacional con personas competentes, y su conservación en este estado.
- ☑ Un control supone de establecer normas, medir el desempeño del almacén por medio de indicadores adecuados a cada área y corregir las desviaciones indeseables. Su aprobación corresponde a la alta dirección, su aplicación a todos los

niveles jerárquicos y su seguimiento a los químicos farmacéuticos responsables de cada área.

- La ubicación del almacén afecta tanto costos fijos como variables por lo que se deben seguir las políticas para la selección de la mejor ubicación, del diseño y equipos necesarios para brindar el mejor servicio a los clientes.
- Par alcanzar la satisfacción del cliente el almacén debe contar con un departamento de aseguramiento de la calidad el cual sea flexible a elaborar cambios en procedimientos y procesos ante observaciones de auditorías que ayuden a mejorar el servicio que ofrece la empresa.

Durante el desarrollo del presente trabajo se han aclarado algunos conceptos y definido un panorama más amplio sobre los diversos aspectos que se deben considerar en el proceso de trámites ante las autoridades federales y locales, construcción, operación y administración de un almacén para medicamentos y otros insumos para la salud en investigación clínica.

La UNAM brinda las herramientas para investigar, proponer y tener un amplio criterio para poder tener un mejor desempeño ante otros. Las ventajas que otorga ser un Q.F.B al ocupar estos puestos es que se conoce sobre la vida, estabilidad y manejo de un medicamento por las asignaturas impartidas pero la falta de habilidades gerenciales en un egresado son notorias, lo que lleva al egresado a buscar este conocimiento de otras formas.

## PROPUESTAS

- ✓ Emplear técnicas logísticas, los procesos de reingeniería para mejorar y eliminar operaciones innecesarias.
- ✓ Siempre que haya una auditoria el departamento de aseguramiento de la calidad debe tener lista y a la mano toda la documentación, reportes, formatos, validaciones que el auditor haya solicitado previamente en la agenda de auditoría para que tenga la seguridad de que todo se está llevando a cabo tal cual se está descrito en los procedimientos normalizados de operación.
- ✓ En cuanto a la personalización de procesos ser flexibles ante nuevos servicios demandados por los clientes, siempre y cuando las leyes, reglamentos y normas también los permitan.
- ✓ Para tener una mejor organización de las diferentes operaciones realizadas dentro del almacén se recomienda la separación física de las áreas así como de la documentación que se genera en cada una de ellas.
- ✓ Analizar en grupos multidisciplinarios los factores preponderantes para determinar la mejor ubicación del almacén apoyándose en las políticas de la empresa.
- ✓ Capacitación continua del personal para mantener gente competente en cada una de las áreas y contratar cursos que favorezcan la integración del personal y ayuden a mejorar la convivencia y el ambiente de trabajo.
- ✓ Enriquecer los temas en el plan de estudios de la carrera de Q.F.B en la FES Zaragoza.

- ✓ Proponer a la Secretaría de Salud el presente trabajo para que implemente la regulación en materia de almacenes de medicamento y otros insumos para la salud en investigación clínica (protocolos de investigación) para poder delimitar los servicios que se pueden ofrecer, lo que favorecerá el apoyo de inversionistas tanto nacionales como extranjeros.

## GLOSARIO

**Ancillaries:** Los definiremos como todo aquel material de apoyo necesario para la comprensión del estudio clínico por parte del paciente, ya sean folletos, papelería en general para detallar el padecimiento, información de cómo se va a manejar la medicación y las muestras biológicas, si aplica, así como algunos accesorios como loncheras, cilindros para el agua, magnetos, plumas, plumones para hacer anotaciones, mochilas, y algunos aparatos que no entren como dispositivos médicos.

**Blíster:** Envase de plástico transparente y con una cavidad en forma de ampolla donde se aloja el producto, permitiendo al mismo tiempo presentarlo y protegerlo de golpes durante las operaciones de manipulación y transporte.

**Cambio por hora:** Cantidad de aire reciclado en un volumen determinado de un área.

**Circuito cerrado de televisión o CCTV** (siglas en inglés de *closed circuit television*) es una tecnología de vídeo vigilancia visual diseñada para supervisar una diversidad de ambientes y actividades.

**Comité ético o Comité de ética:** es un recurso que los pacientes, y los equipos del cuidado médico pueden utilizar cuando confrontan dilemas éticos que se presentan durante el tratamiento de un paciente. Los casos son analizados desde el punto de vista clínico, ético, espiritual, y legal.

**CRA:** (Contract Research Associate) persona contratada por una Organización de Investigación por Contrato para llevar a cabo diversos trámites y servicios que requiere un protocolo de investigación.

**CRO:** Una Organización de Investigación por Contrato (CRO) es una organización contratada por un promotor (cliente, la mayoría del tiempo son compañías farmacéuticas) para realizar una o más funciones y servicios relacionados con la realización de Ensayos Clínicos, diseñados para obtener la aprobación reguladora en el mercado de un nuevo producto farmacéutico o biotecnológico.

**Envirotainers:** contenedores de diferentes dimensiones capaces de mantener un producto dentro de un rango de temperatura, su capacidad en volumen varía.

**Fármaco-economía:** es el estudio de los costes y beneficios de los tratamientos y tecnologías médicas.

**Friabilidad (tensión dinámica):** se relaciona con la capacidad de las tabletas para resistir golpes y abrasión sin que se desmorone durante el proceso de manufactura, empaque, transporte y uso por parte del paciente. Estos defectos hacen perder elegancia, y aceptación por parte del consumidor creando suciedad en las áreas de recubrimiento y empaque además de problemas de uniformidad de dosis.

**Humedad Relativa (HR):** La humedad relativa es la relación porcentual entre la cantidad de vapor de agua real que contiene el aire y la que necesitaría contener para saturarse a idéntica temperatura.

**Indicador de gestión:** es un instrumento de medición para comprobar el grado de consecución de un objetivo propuesto.

**Lead time o tiempo de espera:** Una definición más convencional de tiempo de espera en el ámbito de gestión de la cadena de suministro es el tiempo desde el momento en que el cliente hace un pedido al momento de su recepción por el cliente.

**Mampostería:** Construcción de muros internos a base de ladrillos y tabiques.

**Medicamento:** Toda la sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o re-habilitatorio, que se presente en forma

farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas biológicas.

**MSDS:** Material Safety Data Sheet, es la ficha de datos de seguridad que indica las particularidades y propiedades de una determinada sustancia para su adecuado uso. Pretende proporcionar a los trabajadores y al personal de emergencia los procedimientos para manejar o trabajar con esa sustancia de forma segura, e incluye información como datos físicos (punto de fusión, punto de ebullición, punto de inflamación, etc.), toxicidad, efectos sobre la salud, primeros auxilios, reactividad, almacenamiento, evacuación, equipos de protección y procedimientos de manejo de derrames.

**Placebo:** Sustancia sin valor medicinal que puede producir efecto curativo si el enfermo la toma creyendo que es un medicamento eficaz.

**Principio activo:** Sustancia natural o sintética que tenga una actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presenten en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

**Recall:** procedimiento mediante el cual se hace la recuperación inmediata de los productos previamente distribuidos a los sitios.

**Trigger level o nivel de alerta:** es la cantidad de piezas mínimas que nos da el tiempo necesario para recibir un re-abasto del mismo material.

**UMA:** Unidad Manejadora de Aire, maquina necesaria para el mantenimiento de las condiciones ambientales de un área determinada.

## REFERENCIAS

1. Anaya Trejo, Julio Juan, *Almacenes: Análisis, Diseño y Organización*. Madrid, ESIC Editorial, 2008.
2. Chase - Jacobs - Aquilano. *Administración de la Producción y Operaciones para una ventaja competitiva*. 10ª edición. 2004. Mc Graw Hill.
3. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. *Suplemento para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud*. 4ª Edición, México, 2010.
4. Harold Koontz, Heinz Weihrich. *Administración: Una Perspectiva Global*. 12ª Edición, México, 2007.
5. Jay Heizer, Barry Render; *Operations Management*. Ninth Edition, Pearson, New Jersey, 2008.

6. Martin D. Hynes III; *Pharmaceutical Pre-Approval Inspections. A Guide to Regulatory Success*, Second Edition, Informa Healthcare, New York, 2008.
7. Sidney H. Willing, Murray M. Tuckerman, and William S. Hitchings IV. *Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals: A Plan for Total Quality Control*, Second Edition.
8. Archivo COFEPRIS, 2005.
9. CFR21\_Part 205\_Guidelines for State licensing of wholesale prescription drug distributors.
10. CFR21\_Part 211\_Current good manufacturing practice for finished pharmaceuticals.
11. CFR21\_Part 290\_Controlled Drugs.
12. *Código de Núremberg*. Alemania: 1947
13. *Declaración de Helsinki*. Finlandia: 1964
14. Departamento de Salud, Educación y Bienestar. *Reporte Belmont*. Estados Unidos: 1979.
15. *Ley General de Salud*. Diario Oficial de la Federación. México: 1984. Última modificación Agosto de 2009.
16. Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, última reforma 19/JUN/2007.

17. Ministerio de la Protección Social. *Decreto Número 1403 de 2007*. Bogotá, Colombia: 2007.
18. Ministerio de la Protección Social. *Decreto Número 2200 de 2005*. Bogotá, Colombia: 2005.
19. Ministerio de la Protección Social. *Decreto Número 2378 de 2008*. Bogotá, Colombia: 2008.
20. Ministerio de la Protección Social. *Decreto Número 3039 de 2007*. Bogotá, Colombia: 2007.
21. NORMA OFICIAL MEXICANA *NOM-059-SSA1-2013*, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación, publicado el 22 Julio 2013.
22. NORMA OFICIAL MEXICANA *NOM-072-SSA1-2012*, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación, publicado el 21 Noviembre 2012.
23. NORMA OFICIAL MEXICANA *NOM-073-SSA1-2005*, Estabilidad de fármacos y medicamentos. Diario Oficial de la Federación, publicado el 04 Enero 2006.
24. NORMA OFICIAL MEXICANA *NOM-137-SSA1-2008*, Etiquetado de dispositivos médicos. Diario Oficial de la Federación, publicado el 12 Diciembre 2008.

25. NORMA OFICIAL MEXICANA *NOM-164-SSA1-2013*, Buenas prácticas de fabricación para fármacos. Diario Oficial de la Federación, publicado el 25 Junio 2013.
26. PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA *NOM-176-SSA1-1998*, Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano. Diario Oficial de la Federación, publicado el 20 Enero 1999.
27. Office for Human Research Protection. *Reglas de la OHRP/NIH*. Estados Unidos: 1991.
28. *Reglamentación sobre Investigación Clínica en Seres Humanos*, establecida por Decreto del Poder Ejecutivo N° 379/008 de 4 de Agosto de 2008. Uruguay.
29. *Reglamento de Buenas Prácticas de Investigación de Farmacología Clínica* aprobado por Resolución MERCOSUR/GMC/Res N° 129/96.
30. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.
31. *Reglamento de Insumos Para la Salud*. Diario Oficial de la Federación. México: 1998. Última modificación Agosto 2008.
32. *Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios*.
33. República de Perú. *Resolución Ministerial 589-2007*. Lima, Perú: 2007.

34. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales *NOM-052-SEMARNAT-2005*, *NOM-087-ECOL-SSA1-2002*. Diario Oficial de la Federación. México.
35. Secretaría del Trabajo y Previsión Social. *NOM-005-STPS-1998*, *NOM-020-STPS-2002*, *NOM-STPS-026-2008*. Diario Oficial de la Federación. México.
36. The Council for International Organizations of Medical Sciences *Pautas Éticas de CIOMS*. Suiza: 1982.

## PÁGINAS WEB

37. Registros Sanitarios. [Cofepris online]. [24 páginas]. Accesible en URL: [http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/prorroga\\_de\\_registros\\_sanitarios](http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/prorroga_de_registros_sanitarios). Consultada el 24 de Abril de 2014.
38. Información para invertir en México. Secretaría de Economía [edición online]. 2013. Accesible en URL: <http://www.promexico.gob.mx/wb/Promexico/inversion>. Consultada el 29 de abril de 2014.
39. Almacén y Distribución Logística Accesible en URL: <http://www.worldcourier.com/pharmaceutical-storage-and-distribution/pharmaceutical-drug-storage>. Consultada el 29 de Abril de 2014.