

**Proceso de importación farmacéuticos en Colombia, plan de mejoramiento para reducir
costos y contribución medioambiental**

Elaborado por:

Karen Gissel Bustos Estupiñán.

Universidad EAN

Especialización Gerencia Logística

2023

**Proceso de importación farmacéuticos en Colombia, plan de mejoramiento para reducir
costos y contribución medioambiental**

Karen Gissel Bustos Estupiñán.

Asesor:

Lina María Chacón Rivera

Trabajo de Seminario de Investigación:

Especialización Gerencia Logística

Universidad EAN

Especialización Gerencia Logística

2023

Tabla de contenido

1.	Resumen	6
2.	Introducción.....	6
3.	Planteamiento del Problema	7
4.	Antecedentes del problema.....	8
5.	Descripción del problema	11
6.	Pregunta de investigación.....	12
7.	Objetivos.....	12
7.1.	Objetivo General	12
7.2.	Objetivos específicos.....	12
8.	Justificación.....	12
9.	Marco teórico.....	14
9.1.	Barreras aduaneras que presenta Colombia en la actualidad	16
9.2.	Cadena de frio.....	16
9.3.	Tipos de embalaje	17
9.3.1.	Embalaje pasivo	17
9.3.2.	Problemáticas presentadas con los embalajes pasivos	18
9.4.	Embalaje activo	20
9.4.1.	Ventajas del uso de embalajes activos	20
9.4.2.	Tipos de embalaje activo	21
9.4.2.1.	Envirotainer.....	21
9.4.2.2.	Kalibox.....	21
9.4.2.3.	Va-Q-tainer.....	22
9.4.2.4.	SkyCell	22
10.	Metodología.....	23
10.1.	Enfoque, alcance y diseño de la investigación.....	23
10.2.	Definición de las variables	24
10.3.	Población y muestra.....	26
10.4.	Selección de métodos o instrumentos para recolección de información	28
10.5.	Técnicas de análisis de datos	28
10.5.1.	Análisis descriptivo.....	28
10.5.2.	Análisis de cluster	29
10.5.3.	Análisis de contenido	29
11.	Análisis de resultados	29

11.1 Diagnostico actual del proceso de importación de productos farmacéuticos en Colombia a nivel aduanero.....	29
11.1.1. Ubicación de la subpartida arancelaria.....	29
11.1.2 Registro como importador.....	29
11.1.3 Registro INVIMA.....	30
11.1.3. Estudio de mercado	30
11.1.4 Determinación del régimen de importación.....	30
11.1.4 Contrato de compraventa internacional.....	31
11.1.5 Selección de términos de negociación internacional – INCOTERMS.....	32
11.1.6 Pago de aranceles y tasas:	33
11.1.7. Inspección y nacionalización:.....	33
11.2 Barreras y procedimientos inadecuados al importar productos farmacéuticos	33
11.3. Casos de éxito a nivel mundial y buenas prácticas o recomendaciones a adoptar	45
11.3.1. Caso España	45
11.3.2. Caso India.....	46
11.3.3. Buenas prácticas o recomendaciones para adoptar.....	46
12. Conclusiones	50
Referencias.....	53

Índice de tablas y graficas

Tabla 1. <i>Tabla Análisis de Variables</i>	24
Tabla 2: <i>Ranking de empresas farmacéuticas en Colombia 2022.</i>	27
Tabla 3: <i>Incoterms y costos asociados.</i>	32
Figura 1: <i>Selección de incoterm.</i>	34
Figura 2: <i>Forma de realizar las importaciones</i>	35
Figura 3: <i>Definición del proceso documental.</i>	37
Figura 4: <i>Principales barreras en términos aduaneros.</i>	38
Figura 5: <i>Selección de tipo de embalaje.</i>	39
Figura 6: <i>Tipo de embalaje utilizado.</i>	40
Figura 7: <i>El personal cuenta con entrenamiento.</i>	41
Figura 8: <i>Interés en conocer portafolio.</i>	42
Figura 9: <i>Impacto a nivel de costos</i>	43
Figura 10: <i>Impacto a nivel de costos</i>	44

PROCESO DE IMPORTACION FARMACEUTICOS EN COLOMBIA, PLAN DE MEJORAMIENTO PARA REDUCIR COSTOS Y CONTRIBUCION MEDIOAMBIENTAL

1. Resumen

La presente investigación tiene como objetivo realizar un diagnóstico del proceso actual de importación de medicamentos en Colombia, a través de una metodología con enfoque mixto de tipo cualitativo y cuantitativo descriptivo que busca identificar barreras en términos aduaneros, falencias durante las diferentes etapas del proceso y realizar recomendaciones que contribuyan de forma positiva en la selección de embalajes, en la reducción de costos y tiempos en los que se incurren actualmente. Dentro de los resultados se presenta una serie de recomendaciones o ajustes que permitan lograr una mayor eficiencia a lo largo del proceso con ayuda de actores especializados con el fin de ofrecer productos de mayor calidad y alcanzar el nivel de países latinoamericanos fuertes en esta industria.

Palabras clave: Logística, importaciones, cadena de frío, embalaje activo, embalaje pasivo, cadena de abastecimiento.

2. Introducción

Colombia es uno de los países a nivel Latinoamérica con más potencial para desarrollar productos farmacéuticos y distribuir al resto del continente. En la actualidad el proceso de importación de productos farmacéuticos con control de temperatura se ve altamente afectada por factores como la falta de desarrollo de la infraestructura de puertos aeropuertos y vías, además de contar con una de las aduanas que solicita más documentación y requisitos a nivel mundial, lo que resta competitividad, si se realiza una inapropiada escogencia del tipo de embalaje la importación se

puede poner en riesgo la carga causando un daño a los consumidores finales y se incurre en extra costos asociados a cuarto frío y almacenamiento, así mismo se consideran altamente contaminantes los embalajes comunes hechos de materiales comunes y geles atemperantes que no garantizan la protección de los productos durante el tránsito internacional.

Se requiere una constante capacitación del personal que realiza la manipulación de este tipo de cargas, así como se recomienda contratar intermediarios como agentes de carga internacional y agencias de aduana especializadas en este tipo de operaciones con el fin de garantizarle a los importadores un adecuado proceso y manejo óptimo de los productos, buscando la reducción significativa de los costos generados por errores incurridos, pérdida o daño de los productos. Finalmente se exponen como referentes algunos casos de éxito de países que han implementado las buenas prácticas ya descritas logrando una mayor contribución en la reducción de la huella de carbono y el precio de los productos finales estándares de calidad más altos.

3. Planteamiento del Problema

Colombia actualmente es el tercer país de Latinoamérica más influyente de la industria farmacéutica y uno de los destinos destacados por los inversionistas, por lo que muchas multinacionales a nivel mundial están eligiendo al país como destino para desarrollar y comercializar productos con altos estándares de calidad, esta industria ha tomado mayor importancia durante y después de la pandemia debido a que la salud se ha vuelto un tema cada día más importante para toda la humanidad y se invierten cifras millonarias lo que permite salvar muchas vidas. (Solución. 2022).

Actualmente el proceso de importación de productos farmacéuticos en Colombia presenta problemas graves debido a que a la hora de ejecutar las operaciones los importadores no buscan intermediarios expertos que les brinden asesoría para identificar barreras. Sumado a esto se están seleccionando embalajes poco amigables con el medio ambiente y su uso está siendo incorrecto, lo que trae consigo el incremento en costos y no permiten controlar en tiempo real los rangos de temperatura de las cargas, con esto aumentando el riesgo de que se incurran en daños para los medicamentos generando pérdidas millonarias y poniendo en riesgo la vida de muchas personas.

Adicionalmente las problemáticas descritas anteriormente están generando un aumento de costos totales estimados del proceso de importación de alrededor de 40% por encima del proceso estándar lo cual se refleja en trámites aduaneros, almacenamiento en cuartos fríos, causando en ocasiones daños irreparables de las cargas. (Ramírez, O 2019) ya que si los medicamentos resultan alterados por un indebido control de temperatura en un rango de tiempo que altere la calidad de sus componentes se puedan volver altamente tóxicos.

4. Antecedentes del problema

Las importaciones se consideran operaciones fundamentales del comercio internacional a nivel mundial, su nacimiento se remonta al siglo XIV donde se comerciaban diferentes bienes entre culturas, esto impulsado por la necesidad de intercambiar y comprar recursos que no estaban disponibles localmente. Dentro de las primeras rutas comerciales históricas, se conoce la Ruta de la Seda que cubría China y Europa, el comercio en el Mediterráneo y otras que se usaban para el intercambio de mercancías entre diferentes partes del mundo. (Mark, J. 2018).

Con el nacimiento del comercio internacional surgieron los mercados internacionales, cada país adoptó formas de producción y se especializó en bienes, recursos y servicios en los que tuviera ventaja competitiva y capacidad de abastecimiento tanto interno como externo. A raíz de la revolución industrial Inglaterra logró crear una base económica donde se comercializaban materias primas para vestuario y alimentos, así como minerales y textiles. Para finales del siglo XIX EE. UU. (Estados Unidos) logró consolidarse como uno de los países con mayor participación en la comercialización de productos terminados y uno de los más grandes exportadores del mundo. (Salgado, 2005).

Según la DIAN (Dirección de impuestos y aduanas nacionales 2017) el concepto de importación en Colombia se define como; las operaciones de introducción de mercancías de procedencia extranjera al territorio aduanero nacional también son consideradas importaciones las operaciones de mercancías procedentes de una zona franca a un depósito habilitado (Artículo 1165 de 2019). Actualmente los principales países que abastecen el mercado farmacéutico colombiano con su respectiva participación son Alemania 25%; Estados Unidos 20%, China 14%; Suiza 13%; Francia 12%; Italia 8% y México 8% aproximadamente (Sanchez, Y. Calderon, O. 2020).

A partir de 1990 en Colombia se implementaron políticas de libre comercio fortaleciendo esta industria, como los tratados de libre comercio que han permitido la reducción o pago de 0% de arancel en algunos productos o materias primas por periodos determinados. Sin embargo, de acuerdo con lo expuesto por (Salgado, Franco, 2015, p.62) “Si bien los Tratados de Libre Comercio favorecen los procesos de internacionalización del sector, se precisan mayores esfuerzos e

inversiones por parte del estado en fortalecimiento logístico, e infraestructura de vías y puertos”, es decir no solo bastan las políticas mencionadas sino el fortalecimiento de la logística integral.

El sector farmacéutico es uno de los más indispensables en la sociedad ya que afecta e impacta directamente a la salud, por ello sus procedimientos implican garantizar altos índices de calidad que permitan salvaguardar y mejorar la vida de las personas, esto comprende desde la creación de sus fórmulas hasta la comercialización y los estudios posteriores al consumo (Ritter 2020), con esto se determina que el desarrollo de la industria farmacéutica es un factor muy influyente en la calidad de vida de la población e impacta factores como la desigualdad en los diferentes estratos socioeconómicos y las brechas salariales que posea cada país.

Entre 2012 y 2022 las importaciones correspondientes a la industria farmacéutica triplicaron la participación con respecto a las empresas nacionales productoras de medicamentos genéricos, una de las causas continua siendo las ventajas que les ha traído a las multinacionales los tratados de libre comercio fomentados por el gobierno, lo que ha hecho que se consuman más importados de mejor calidad que ofrecen estándares de manufactura y buenas prácticas, debilitando a las empresas nacionales dedicadas a la fabricación y comercialización de los mismos. Por otra parte, de acuerdo con Portafolio (2022) la industria farmacéutica en Colombia ha crecido alrededor de 84.2% en la última década lo cual genera aproximadamente 47000 empleos directos con salarios promedio duplican el valor de los ofrecidos en los demás sectores.

De acuerdo con González (2015) los agentes de carga internacional o forwarders influyen de forma directa en la toma de decisiones, a la hora de asesorar a los importadores en el uso y manejo

adecuado de sus cargas, ya que están en la capacidad de brindar un portafolio de servicios que permite monitorear la temperatura y el estado de los productos en tiempo real, lo cual busca reducir extra costos, proporcionar datos exactos y contribuir con la huella ambiental la cual es una problemática a nivel global por lo que los operadores logísticos se consideran aliados clave en el éxito o fracaso de una importación.

5. Descripción del problema

A lo largo de la historia en Colombia desde los inicios del comercio internacional las importaciones de productos farmacéuticos se han visto afectadas por factores logísticos como: la infraestructura, temas documentales a nivel aduanero y manejo inadecuado en la selección de los embalajes, lo que trae consigo que los importadores tengan que asumir costos muy elevados que se ven directamente reflejados en los precios al cliente final, que debe pagar sumas de dinero muy altas por medicamentos de alta calidad.

Esta problemática se presenta porque los actores que influyen en el proceso de importación de los medicamentos seleccionan términos de negociación que no les favorecen haciendo que tengan que cubrir costos adicionales. En el caso de las pymes o importadores con poca experiencia inician el proceso sin contratar agentes de carga especializados, además utilizan embalajes estándar que están hechos de materiales altamente contaminantes por lo que deben incurrir en servicios adicionales en puertos, aeropuertos y traslado local para garantizar el control de temperatura causando daño ambiental con la generación de CO₂ (dióxido carbono). Los errores antes mencionados hacen que se incrementen los costos totales hasta en un 40% más que en una importación de carga general con proceso estándar.

6. Pregunta de investigación

¿Cuáles son las falencias actuales en el proceso de importaciones de farmacéuticos con control de temperatura en Colombia y que medidas se pueden implementar para fortalecerlo?

7. Objetivos

7.1. Objetivo General

Proponer medidas que permitan mitigar errores en el proceso de importación de productos farmacéuticos y generar recomendaciones para manejo correcto del embalaje de las cargas con control de temperatura.

7.2. Objetivos específicos

- ❖ Elaborar un diagnóstico del proceso documental actual de importación de productos farmacéuticos en Colombia a nivel aduanero.
- ❖ Definir cuáles son las barreras y los procedimientos inadecuados que se están presentando a la hora de importar productos farmacéuticos.
- ❖ Analizar cuáles son las buenas prácticas para desarrollar una mejor gestión logística y mitigar las pérdidas.

8. Justificación

La presente investigación se realizará por medio de la búsqueda de información mediante bases de datos, estudios de casos anteriormente analizados y artículos de otros países que han implementado practicas descritas a lo largo del documento, las cuales les ha permitido lograr mayores resultados en términos de eficiencia, reducción de costos y aportes medioambientales en la reducción de la huella de carbono. Adicionalmente se realizará una encuesta a diferentes actores del proceso que

permita identificar los errores que se vienen presentado en el proceso desde la compra hasta la entrega al importador.

Esta propuesta tiene como fin realizar un análisis de los factores internos y externos que influyen en el proceso de importación de productos farmacéuticos, para determinar que falencias se están presentando actualmente determinar cómo mejorarlas y mitigarlas, así como dar instrucciones acerca de la selección de los embalajes correctos con el fin de realizar el proceso completo de importación bajo estándares más profesionales. La metodología utilizada será la descriptiva buscando aportar al crecimiento de esta industria y promoviendo la inversión tecnológica.

A nivel social se pretende que esta investigación sea de gran ayuda a los actores del proceso, ya que se proporcionara una serie de herramientas y se establecerán estrategias para que los importadores en Colombia logren reducir costos totales del proceso de cada operación, además de favorecer a la reducción de la huella de carbono CO₂, aportando el presente documento para que sirva como guía, con lo anterior se busca asesorar a empresas importadoras con el fin de amentar la inversión de esta industria en Colombia contribuyendo directamente al desarrollo de la economía del país.

A nivel profesional esta investigación se centra en proporcionar recomendaciones y compartir el conocimiento adquirido a través de la divulgación de los casos de éxito en otros países, para generar un impacto positivo en la contribución de las estrategias logísticas se pueden desarrollar en Colombia cada año con el fin de obtener mejores posiciones en el ranking del desempeño logístico a nivel mundial, la posición que se logre es clave a la hora que los inversionistas extranjeros deciden en donde canalizar sus inversiones.

9. Marco teórico

La logística se define como la capacidad de respuesta eficaz y en el menor tiempo posible a un cliente a través del conjunto de procesos que incluye: producción, distribución internacional, procesos de la cadena de suministro, calidad entre otros. Cuando se quiere dar un concepto global de logística se puede determinar cómo, la coordinación del flujo de productos y servicios por medio de procesos donde intervienen diferentes actores que tienen como objetivo la comercialización hasta el consumidor final, dentro de este flujo se pueden presentar errores, demoras, manipulación inadecuada y en algunos casos pérdida de las mercancías lo cual genera sobrecostos, tiempos de entrega fuera de lo requerido lo que resta competitividad a las empresas y a los países en términos de logística integral.

Las importaciones son operaciones que hacen parte de la logística integral y la comercialización de productos farmacéuticos a nivel mundial cuenta con herramientas que en Colombia aún no han sido exploradas y que pueden ser de gran ayuda para mejorar procesos logísticos y aduaneros que puede contribuir a los importadores para que logren que sus organizaciones sean más competitivas aprovechando los tratados de libre comercio y ofreciendo productos sostenibles y de excelente calidad.

Las empresas en la actualidad se están preocupando por dar una propuesta de valor que les permita reducir costos, contaminación y procesos, con fines rentables y sostenibles, esto se logra si se centran no solo en la transformación materia prima en productos final sino garantizando productos con altos estándares de calidad, en el momento indicado. En el libro Supply Chain Management, (Chopra S. y Meind., 2007) los autores argumentan que para conseguir una logística integral se deben garantizar tres pilares, la gestión de proveedores, el contacto directo con quien hace el papel

de vendedor en el exterior e Internal Supply Chain Management que consiste en la planeación y relación con los clientes relacionado con la venta y distribución al cliente final.

Actualmente las empresas en Colombia están enfrentadas a múltiples retos por lo que no es suficiente cumplir un servicio o crear un producto sino que deben procurar garantizar la excelencia en la logística que ofrecen, el grado de competencia y la globalización ha permitido conocer las estrategias que están utilizando los mercados internacionales, para responder a los retos enfocados en procesos macro usando herramientas que ofrece el sector logístico y que les permite cumplir a gran escala las necesidades de un cliente que cada día es más exigente y dinámico ya que cuenta con múltiples posibilidades para cumplir con su objetivo.

De acuerdo a lo anterior la logística busca ser una disciplina que integra diferentes procesos de la cadena de abastecimiento para lograr la satisfacción de su cliente final por medio de la construcción de una estrategia desde la negociación con el proveedor en el exterior, la selección del término de negociación y la responsabilidad que deba asumir cada uno de los actores, con el fin de garantizar una buena estrategia en cada una de las partes de la cadena de suministro garantizando el valor agregado, para esta investigación se evalúan las prácticas y procesos usados en las importaciones actuales en Colombia en donde se evidencia que se requiere la adopción en el corto y mediano plazo de estrategias que permitan sacar provecho a los tratados de libre comercio tomando como modelo países que han logrado ser los mejores en la importación y manipulación de productos farmacéuticos.

9.1. Barreras aduaneras que presenta Colombia en la actualidad

A nivel aduanero las importaciones de medicamentos en Colombia presentan barreras por diferentes aspectos enmarcados en el ranking IPL que traduce Índice de Desempeño Logístico publicado por el Banco Mundial, en donde para el año 2023 Colombia perdió ocho lugares, pasando del puesto 58 entre 160 países en 2018 al puesto 66 de 139 naciones que se analizaron durante el 2023, este índice se obtiene a través de la calificación de elementos como nivel de operaciones internacionales, procedimientos de control aduanero, infraestructura de puertos y aeropuertos, facilidad de acceso a nivel de vías, competencia logística y puntualidad en las entregas son los puntos más destacados.

De acuerdo con Javier Díaz Molina actual presidente de Analdex, el sector aduanero debe adoptar medidas con el fin de mejorar niveles de competitividad a nivel mundial “Es clave darles celeridad a los procesos aduaneros, al implementar avances tecnológicos y de digitalización como blockchain; eso nos haría mucho más competitivos frente a otros países de la región”, indicó Díaz (Portafolio 2023, p.4). Además, las aduanas colombianas deben controlar temas de barreras técnicas de comercio, inspecciones previas a la llegada de las cargas, licencias de importación y certificados que demoran mucho tiempo en emitirse que se deben tramitar en diferentes entidades lo que hace que la industria no sea competitiva y no permite la facilidad en los procesos comerciales.

9.2. Cadena de frio

Se define como el conjunto de procesos que se deben llevar a cabo para garantizar niveles de temperatura que requiere un producto en específico en rangos de tiempo determinados. En la

investigación propuesta por Ocampo y Rodríguez (2016) se describe la cadena de frío como el proceso de mantener condiciones óptimas a través tipos de embalaje usados en la importación de medicamentos, en dicho documento se buscaba identificar las falencias de los procesos que hacen parte de la cadena de abastecimiento de frío en Colombia para productos denominados como de alto costo frente prácticas logísticas más adecuadas con embalajes adecuados para la importación y traslado de los medicamentos ofreciendo herramientas de mejora para este tipo de organizaciones.

9.3. Tipos de embalaje

9.3.1. Embalaje pasivo

Este tipo embalaje tiene como objetivo resguardar el contenido un producto determinado garantizando que se mantenga a una temperatura ambiente adecuada para el mismo, conservando su nivel de congelación dentro de un rango requerido y durante un periodo de tiempo específico. Su función principal es controlar la temperatura a través de neveras de icopor y geles atemperantes, sin embargo, su manipulación resulta ser muy manual y depende de la recurrencia con la que se cambien los geles para garantizar la calidad de los productos.

A lo largo del artículo de Ocampo y Rodríguez (2016) se expresa la necesidad a nivel mundial de crear estrategias y adoptar alternativas que sean la mejor opción para garantizar la integridad de este tipo de productos, explicando que características se deben tener en cuenta para conseguir la mayor precisión en los reportes arrojados por los sistemas de medición en el control de temperatura, normalmente estos sistemas de embalaje no permiten realizar verificaciones en

tiempo real sino hasta que el producto llega los destinos lo que dificulta que se tomen planes de acción inmediatos en caso de presentar una irregularidad no contemplada durante el trayecto.

9.3.2. Problemáticas presentadas con los embalajes pasivos

Los embalajes pasivos en su mayoría están hechos de materiales como poliestireno, poliuretano o cajas de icopor al vacío. Los cuales tienen como función principal conservar una temperatura específica durante un período de tiempo estándar que puede ser hasta de noventa y seis horas, por lo que se debe realizar un cálculo correcto del tiempo que puede tomar su tránsito internacional y su proceso de aduana ya que si supera este periodo se corre un alto riesgo de causar daño o pérdida de la totalidad del producto, ya que al no mantener la temperatura el medicamento pierde su efectividad.

En la propuesta de Ocampo y Rodríguez (2016) su objetivo principal se basó en describir los tipos de empaque, embalajes y las herramientas de medición de control de temperatura disponible en el mercado para la época de la investigación. Además, identificar otras alternativas buscando la mejor opción para garantizar la integridad de los productos y lograr la mayor precisión en los reportes arrojados por los sistemas de medición en el control de temperatura.

Adicional a lo anterior cuando se usan embalajes pasivos estos deben ir acompañados de artefactos utilizados actualmente en las operaciones como termómetros portátiles o termógrafos los cuales pueden ser usados en un espacio controlado por operarios sin embargo no cuentan con alto nivel de confiabilidad debido a su baja tecnología, termómetros fijos que pueden usarse en frigoríficos o vehículos y registran temperaturas solo en espacios estables y los dataloggers que son los más

utilizados en el transporte internacional aun en la actualidad donde permite descargar la información de intervalos de temperatura pero solo hasta que la carga llega a su destino final.

Los fármacos con control de temperatura requieren un manejo y tratamiento especial diferente al de las cargas generales donde se deben adoptar mejores prácticas de acuerdo con (Ocampo, Rodríguez,2016, p.107) “la logística para cadena de frío presenta falencias y debilidades debido a que tanto el sector empresarial como el académico no le han dado la relevancia que requiere”, lo que ha traído como secuela costos de transporte internacional entendiéndose como marítimo, aéreo y local como el traslado última milla elevados afectando considerablemente el nivel de servicio ya que no se usan los contenedores adecuados permitiendo el riesgo latente de romper la cadena de frío y sumado a que Colombia no cuenta con los centros de recepción y distribución más adecuados.

Adicional a lo anterior existe un nivel muy bajo de seguridad en los embalajes pasivos utilizados en la actualidad lo que expone los productos a contaminación y prácticas de manipulación deficientes, esto debido a que todos los participantes del proceso no cuentan con el conocimiento o dominio del tema lo que abre una puerta donde (Ocampo y Rodríguez 2016 p.3) sugieren “mejorar la regulación sobre inocuidad de medicamentos” estableciendo que la cadena de frío se encuentra altamente vulnerable por la inadecuada utilización y parametrización de los estándares mínimos que deben tener los que interactúan en el proceso de importación desde que se realiza la compra internacional.

9.4. Embalaje activo

Se conocen como contenedores que permiten conservar niveles de temperatura constantes, no presentan desviaciones relevantes, las cargas pueden ser monitoreadas en tiempo real en cualquier lugar donde estén ya que los artefactos cuentan con controles de temperatura de última tecnología, con alarmas sensibles que avisan cualquier cambio relevante lo que permite actuar a tiempo, por lo tanto este tipo de embalaje se considera el más seguro actualmente en el mercado protegiendo la carga de la exposición a contaminantes y variaciones ya que las unidades quedan bloqueadas en el tránsito internacional de principio a fin.

9.4.1. Ventajas del uso de embalajes activos

Los embalajes activos cuentan con un sistema integrado de refrigeración que funciona con hielo seco como refrigerador para garantizar una temperatura específica. Esta tecnología permite lograr una cadena de frío principio a fin con lo que se controla y garantiza la temperatura desde que se recolecta la carga, o es dejada por el exportador en las bodegas de los transportadores, o en puertos y aeropuertos cada operación eliminando el riesgo que se corre al usar embalajes pasivos donde se debían retirar y trasladarlos a cuartos fríos o cambiar geles en el caso de las neveras de icopor embalajes adecuados hasta que llegue a su destino última milla en las instalaciones del importador o centro de distribución de su preferencia, trasladando esta función a entes especializados o para las cargas pequeñas trasladando los equipos y evitando la contratación de vehículos refrigerados. Con los diferentes equipos conocidos como embalaje activo se garantizan índices más competitivos de trazabilidad en los procedimientos y calidad de los productos, en el documento de investigación (Ocampo, Rodríguez, 2016, p.7) afirman que con embalajes adecuados “Se demuestra un beneficio en la reducción de un 15% de sus costos, específicamente en fletes de

importación y en la disminución del flete de transporte del aeropuerto destino a la bodega en el centro de distribución operador logístico”.

Para el año 2016 se estaba implementando en Europa y la India uno de los embalajes activos más seguros usados en transporte internacional conocido como Skycell este artefacto garantiza la continuidad de la cadena de frío de los farmacéuticos ofreciendo al dueño de la carga visualizar en tiempo real la condición en la que se encuentra su producto por lo que se reducen tiempos en la obtención de reportes ya que no es necesario esperar a que el producto llegue a su destino final para que visualizar la información ya que durante todo su recorrido puede monitorearlo en tiempo real y en caso de reportar alguna desviación permite tomar decisiones que sean correctivas.

9.4.2. Tipos de embalaje activo

9.4.2.1. Envirotainer

Actualmente es el principal embalaje utilizado a nivel mundial para la cadena de frío tiene como fin suplir las necesidades extremas del mercado farmacéutico, está compuesto por tipos de contenedor RKN o RAP, los cuales tienen la característica de mantener la temperatura de un producto en un rango de 2° a $+8^{\circ}$ C, pueden ser configurados en rango de 0° a $+20^{\circ}$ C. este dispositivo es utilizado principalmente para transporte aéreo debido a que es capaz de mantener la carga sin fracturas durante el trayecto en cualquier lugar del mundo.

9.4.2.2. Kalibox

Este tipo de embalaje (Kalibox, 2015), cuenta con un diseño que permite ahorrar tiempo y costos ya que se compone de un cargador de rendimiento alto hecho con una caja aislante, que ofrece

protección térmica a los productos farmacéuticos. Tiene capacidad de garantizar el rango de temperatura en congelación hasta seis días, actualmente su uso está incrementando en mercados como Japón, Corea y Francia.

9.4.2.3. Va-Q-tainer

El Va-Q-tainer es un contenedor pasivo de última tecnología, es un recipiente de alto beneficio, especializado en el transporte con control de temperatura que ofrece soluciones rentables, seguras y ecológicas ya que mediante un sistema de aislamiento constante garantiza hasta ciento veinte horas de control de temperatura sin necesidad de conectarse a una fuente eléctrica. Este sistema permite garantizar un control y manejo adecuado de la operación puerta a puerta manteniendo el producto en las condiciones más óptimas y permite la verificación de la carga en tiempo real.

9.4.2.4. SkyCell

Pertenece a los sistemas de embalaje pasivo utilizado principalmente en el envío de productos farmacéuticos vía aérea, garantiza la protección en frío con una tecnología de radiación que genera hasta cinco veces más de energía que los embalajes pasivos, este dispositivo cuenta con un mecanismo de auto recarga. Este sistema es uno de los que más presenta ventajas como; monitoreo en la nube y en tiempo real ya que el contenedor tiene un sensor que realiza el control de temperatura interna y externa en la totalidad del recorrido. El equipo tiene una duración de 120 horas sin recarga y a nivel medioambiental proporciona un ahorro hasta del 50% en emisiones de CO₂ en comparación a otros embalajes pasivos.

10. Metodología

10.1. Enfoque, alcance y diseño de la investigación

La actual investigación presenta un enfoque mixto que incluye variables tipo cualitativo y cuantitativo descriptivo, ya que no es un análisis estadístico basado en mediciones, sino que se realizara un análisis con datos recolectados a través de una encuesta a grupo específico de actores que intervienen en la importación de productos farmacéuticos, para determinar cuáles serán las variables que impactan en mayor medida el proceso. Una vez se analicen los datos recopilados se seleccionarán las que más influyen en el costo de las importaciones de productos farmacéuticos y se realizará una serie de recomendaciones basadas en casos de éxito en otros países que han adoptado buenas prácticas a la hora de seleccionar embalajes activos especializados en control y manejo de temperatura.

El enfoque cualitativo permite realizar un análisis de las variables del mercado y las percepciones que tienen los actores que hacen parte del proceso de acuerdo con (Hernández, 2014) este tipo de enfoque permite evaluar diferentes alternativas a la hora de resolver el planteamiento del problema. Tomando como base las experiencias de los diferentes participantes del proceso de importación de farmacéuticos en Colombia y describiendo cuales son las estrategias que se han abordado a la hora de superar las barreras descritas a lo largo del presente documento. Por otra parte, el enfoque cuantitativo busca medir y clasificar los tipos de errores que se vienen presentando el actual proceso a través de técnicas estadísticas que permita analizar los datos recolectados.

Dentro de los objetivos propuestos no se va a probar una hipótesis, sino que la investigación se abordara de forma descriptiva basada en casos aplicados, con el fin de generar un documento

soporte que permita a los importadores de farmacéuticos en Colombia tomar de forma más acertada las decisiones con respecto al procedimiento y selección de los embalajes a usar en este tipo de operaciones. El alcance y metodología en esta investigación es descriptivo mixto ya que en general lo que se pretende es realizar una recopilación y análisis de los datos, que permita detallar cuales son las barreras a las que se ven enfrentados los diferentes actores y proponer estrategias que permitan superar los problemas a los que se enfrentan., debido a que es la que más se ajusta a la investigación teniendo en cuenta que existen diferentes alternativas a la hora de abordar el fenómeno.

10.2. Definición de las variables

Tabla 1. *Tabla Análisis de Variables*

Variable	Definición conceptual	Definición operacional
Importación de farmacéuticos en Colombia	Ingreso al territorio aduanero nacional de productos farmacéuticos con control de temperatura para comercialización en Colombia.	Determinar la cantidad de importaciones anuales en Colombia y sus principales orígenes, por medio de estudios realizados por Procolombia que permiten ver la evolución porcentual anualmente.

<p>Barreras internas y externas del mercado</p>	<p>Son el conjunto de restricciones o limitantes a las que se ve enfrentado el proceso de importación.</p>	<p>Analizar factores como aranceles, licencias de importación, acceso a puertos y aeropuertos, costos de los intermediarios, trámites aduaneros, con el fin de determinar en costos cual es el impacto y como se pueden contrarrestar o eliminar permitiendo reducir costos.</p>
<p>Tipos de embalaje para control de temperatura</p>	<p>Son los sistemas de protección de los productos, para garantizar el control de temperatura se clasifican en dos tipos activo y pasivo, tienen como objetivo garantizar el contenido interno del paquete dentro de un rango de temperatura específico.</p>	<p>Conocer los tipos de embalaje utilizados y los existentes en el mercado actual y determinar cuáles son los idóneos dependiendo del tipo de operación, garantizando el control del rango de temperatura y el monitoreo en tiempo real.</p>

<p>Niveles de CO2</p>	<p>Se refiere a la cantidad de emisiones de dióxido de carbono que los embalajes y medios de transporte usan para cada operación.</p>	<p>El sector logístico es uno de los que mayor impacto tiene en este problema medioambiental contribuyendo de forma negativa a la huella de CO2, en la actualidad el objetivo es anualmente reducir este impacto implementando buenas prácticas, dicha evolución se medirá a través del análisis que genera cada año la Organización de las Naciones Unidas (ONU) a través de su Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (CMNUCC) donde se incluye el sector logístico para su análisis.</p>
------------------------------	---	--

Nota: elaboración propia.

10.3. Población y muestra

De acuerdo con información encontrada en el ranking anual de laboratorios farmacéuticos que determina la Superintendencia de Sociedades y busca determinar las tendencias de la industria en Colombia, durante el año 2021 los laboratorios más influyentes en la industria farmacéutica aportaron cerca de \$35 billones de utilidades con 20 empresas participantes. Con el fin de realizar una toma de muestra probabilística lo cual se entiende como “subgrupo de la población en el que

todos los elementos tienen la misma posibilidad de ser elegidos” según (Sampieri 2014, P. 175), se utilizó la función de Excel =ALEATORIO.ENTRE que arrojó como resultado que de las veinte empresas mencionadas en la tabla que se muestra a continuación, se seleccionaron dieciséis para realizar la recolección de los datos y analizar los resultados con un nivel de confianza del 90% y error del 10%.

Tabla 2: *Ranking de empresas farmacéuticas en Colombia 2022.*

RANKING	COMPAÑÍA	MILLONES DE INGRESOS 2022
1	Janssen	93,7
2	Pfizer	81,2
3	Roche	68,7
4	AbbVie	56,2
5	Novartis	51,6
6	Merck	48
7	Bristol Myers Squibb	46,4
8	GlaxoSmithKline	45,9
9	Sanofi	44,6
10	AstraZeneca	37,4
11	Takeda	31,5
12	Eli Lilly	28,3
13	Bayer	28,2
14	Gilead	27,3
15	Amgen	25,9
16	Boehringer Ingelheim	24,3
17	Novo Nordisk	22,3
18	BioNtech	22
19	Moderna	21
20	Viartis	17,8

Nota: elaboración propia.

10.4. Selección de métodos o instrumentos para recolección de información

Los instrumentos usados para la medición de las variables seleccionadas se apoyan en las bases de datos e información encontrada de entidades públicas y privadas, además de la recolección de los datos a través de encuesta que se realizó a personas que están a cargo del área de operaciones de comercio exterior de los laboratorios seleccionados para el estudio, donde se busca abordar temas que permitan desarrollar los objetivos propuestos en cuanto a barreras a las cuales se han visto enfrentados en sus procesos de importación de farmacéuticos, determinar cómo realizan la selección de los embalajes que utilizan y en qué medida se están viendo afectados sus costos.

10.5. Técnicas de análisis de datos

Las técnicas de análisis de datos dentro de la ruta cuantitativa a través de la encuesta se realizarán a través de estadística descriptiva, para el respectivo análisis de resultados. Los datos cualitativos se analizan categorizando la información en los documentos y casos de éxito encontrados mediante una metodología descriptiva.

10.5.1. Análisis descriptivo

Se realizará un análisis descriptivo de los datos recolectados a través de las respuestas de la encuesta con el fin de categorizar y realizar un análisis a través de estadística descriptiva que permita ejecutar los objetivos propuestos.

10.5.2 Análisis de cluster

Se identificarán segmentos de encuestados con características similares, el análisis de cluster pretende agrupar a los participantes en categoría con el objetivo de identificar grupos de interés con necesidades específicas con relación a la utilización de embalajes pasivos.

10.5.3. Análisis de contenido

Para comprender mejor las respuestas abiertas de la encuesta, se realizará un análisis interno de contenido para identificar temas y estándares en las respuestas abiertas expresados por los encuestados, lo que puede proporcionar información cualitativa que aporte en gran medida a la investigación.

11. Análisis de resultados

11.1 Diagnostico actual del proceso de importación de productos farmacéuticos en Colombia a nivel aduanero

De acuerdo con la normatividad colombiana y el Ministerio de Comercio exterior para importar productos farmacéuticos se debe tener en cuenta:

11.1.1. Ubicación de la subpartida arancelaria

Para ubicar subpartida se puede usar arancel de aduanas o por medio del Centro de Información de la DIAN quien es el encargado de la clasificación arancelaria, según el Decreto 2685/99 Art.236 y la Resolución 4240/00 Art. 154 al 157 de la DIAN.

11.1.2 Registro como importador

Los importadores en Colombia deben pertenecer al Régimen Común, deben estar inscritos en Cámara de Comercio y tener Registro Único Tributario (RUT) este es el mecanismo para clasificar

a los sujetos de obligaciones controladas por la DIAN. Cuando el producto que se va a importar debe cumplir con un permiso, visto bueno o autorización se debe revisar el capítulo III, artículos 24 y 25 del Decreto 925 de 2013, estos trámites son responsabilidad del importador o de su agente de aduana cumplir los requisitos que dicta la norma para que se tenga el visto bueno o autorización que se requiera antes de que las mercancías ingresen al territorio aduanero nacional.

11.1.3 Registro INVIMA

Para los medicamentos en Colombia se debe tramitar el registro como requisito dentro del marco legal obtener el registro INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) se realiza una solicitud de registro sanitario firmado por el representante legal o apoderado, un poder que permita a la agencia de aduanas gestionar el trámite y un certificado de buenas prácticas de manufactura que tenga fecha actual.

11.1.3. Estudio de mercado

Se debe hacer un estudio antes de realizar una importación, donde a través de un análisis de factores como: el precio del producto en el mercado internacional, costos logísticos como el transporte internacional, costo de embalajes, costo de aduana en origen, costos de nacionalización en destino, almacenamiento y demás que hagan parte de la operación.

11.1.4 Determinación del régimen de importación

En la actualidad en Colombia existen tres regímenes de importación. Libre (Registro de importación), previa (requiere de licencia de importación) y prohibida la cual se encuentra contemplada en el Decreto 925 de 2013 y Circular 37 de 2016 del MINCIT.

Libre: aplica para los productos que se pueden importar libremente siempre que cumplan con los requisitos, autorizaciones y permisos que se requieren para productos dentro de esta normativa.

Previa: aplica para productos previo a su llegada al territorio aduanero nacional, estos deben tener autorización por medio de los requisitos que exige la norma; esto se da por medio de una licencia de importación.

Prohibida: aplica para productos que tienen prohibida su importación Colombia por ser armas, biológicas, químicas, nucleares o contengan residuos tóxicos, químicos, algunos productos usados para abono dependiendo sus componentes, juguetes bélicos que puedan poner en peligro la integridad o la salud de las personas.

11.1.4 Contrato de compraventa internacional

Para realizar una importación es esencial que se pacten los términos específicos para el cumplimiento de la negociación, de acuerdo con (Olarte, 2018, p.1) “Cuando se está negociando el contrato de compraventa es necesario pactar las condiciones del transporte internacional para minimizar los riesgos”. Usualmente el exportador emite una factura comercial como documento que acredita la obligación comercial entre las partes, para la elaboración del contrato de compraventa internacional y el adecuado uso de los términos de negociación internacional los países se deben preocupar por dar herramientas a los empresarios para que les permita minimizar errores y costos adicionales, por lo que entidades públicas y privadas cuentan con servicio de asesoría a las empresas dependiendo de su actividad.

11.1.5 Selección de términos de negociación internacional – INCOTERMS

Los incoterms son los términos internacionales comerciales que permiten establecer y pactar temas de precio en los contratos internacionales de compraventa para los productos. Las reglas incoterms determinan las responsabilidades de las partes; es decir el comprador y vendedor se hablan un mismo lenguaje a la hora de realizar operaciones de comercio internacional a nivel mundial. Estos se usan para determinar la obligación, el costo, riesgo, en donde y cuando se transfirieren las responsabilidades de la mercancía del vendedor a el comprador, además pacta el lugar de entrega, quien contrata y paga los costos totales o parciales de la operación.

Tabla 3: *Incoterms y costos asociados.*

FASE	INCOTERM	COSTO ASOCIADO
PAIS EXPORTADOR	EXW	Empaque
		Embalaje
	FCA-FAS-FOB	Manipulación
		Documentación
		Transporte
		Almacenamiento
		Manipulación pre/embarque
		Aduana en origen
Seguros		
TRANSITO INTERNACIONAL	CFR – CPT CIF - CIP	Transporte internacional
		Manipulación en desembarque
PAIS IMPORTADOR	DAT-DAP-DDP	Transporte
		Almacenamiento
		Trámites aduaneros
		Traslado última milla

Nota: elaboración propia.

11.1.6 Pago de aranceles y tasas:

El importador está en la obligación de pagar los aranceles aduaneros ante la DIAN, impuestos y aranceles que se calculan de acuerdo con el valor de la mercancía y su clasificación arancelaria, a partir de la pandemia algunos medicamentos dispositivos médicos, reactivos químicos en Colombia se incluyeron dentro de los productos con el decreto 463 de 2020 cuentan con 0% de arancel.

11.1.7. Inspección y nacionalización:

Todos los productos en cuanto llegan a Colombia ya sea por puertos o aeropuertos están sujetos a ser seleccionados por la DIAN o el INVIMA para inspección física. En el caso de los productos con control de temperatura estos deben estar dentro de un cuarto frío que permita verificar a totalidad el detalle de la carga sin que se afecte el producto, una vez termina la inspección o revisión por parte de las entidades competentes y estas dan su visto bueno a través del diligenciamiento de un formulario o acta se procede a completar el proceso de nacionalización. Finalmente se elabora la declaración de importación en la cual, se consigna la descripción, naturaleza, cantidad, peso y dimensiones, se calcula el valor y la clasificación arancelaria, para determinar el valor de los tributos aduaneros a pagar, posteriormente se da el levante para que el importador disponga de su mercancía.

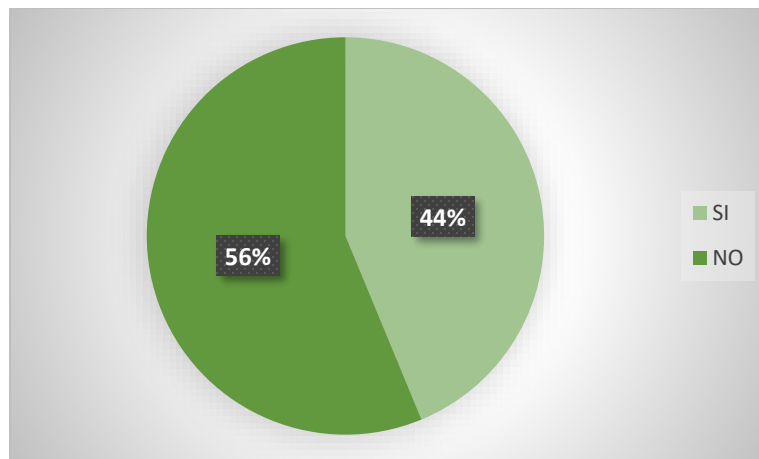
11.2 Barreras y procedimientos inadecuados al importar productos farmacéuticos

En el desarrollo de esta investigación se pretende mostrar un panorama real de las problemáticas o barreras de mayor impacto a la hora realizar importación de productos farmacéuticos en Colombia, esto con el objetivo de presentar propuestas o estrategias que logren reducción de

tiempos y costos a continuación se realiza un análisis de los puntos más relevantes de la encuesta realizada a las dieciséis empresas entrevistadas del total de las importadoras más grandes del país. Por motivos de confidencialidad de la información no se presentarán las encuestas, al final en los anexos se encuentra uno de los formatos diligenciados por parte de una de las empresas encuestadas (ver anexo 2).

Pregunta 1: A la hora de realizar una importación de productos farmacéuticos ¿tiene claro cuál es el incoterm o termino de negociación más conveniente?

Figura 1: Selección de incoterm.



Nota: Elaboración propia a partir de datos obtenidos de la encuesta realizada a importadores de productos farmacéuticos en Colombia.

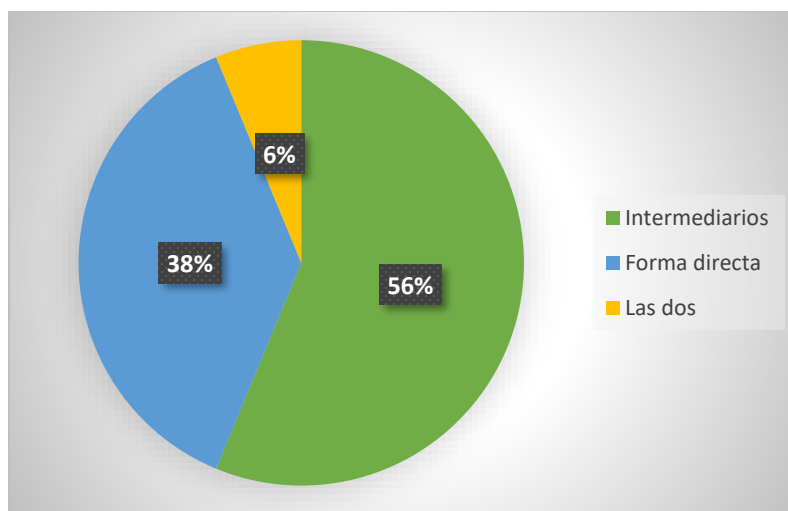
Los resultados muestran que aún hay falencias en la elección del incoterm en la importación de medicamentos con control de temperatura ya que el 56% de las empresas encuestadas aun no tiene claro cuál es el termino de negociación internacional que les permita el óptimo desarrollo de la operación, este punto es crítico para garantizar la integridad del producto ya que de este factor depende el cumplimiento de los requisitos regulatorios y gestión eficiente la cadena de frío. La

colaboración entre exportadores e importadores y la comprensión clara de las implicaciones logísticas y financieras de cada término, es esencial para el éxito de la operación.

A nivel de responsabilidad que implica la cadena de frío algunos incoterms como CFR (Cost and Freight) o CIF (Cost, Insurance and Freight), pueden trasladar la responsabilidad de garantizar la cadena de frío al exportador hasta el punto de entrega acordado. Otros términos, como EXW (Ex Works) o FCA (Free Carrier), permiten al importador tener el control desde el inicio de la operación. Los medicamentos que requieren rangos de temperatura controlada necesitan un embalaje especializado y la utilización de contenedores refrigerados. La elección del incoterm determina quién asume los costos asociados con la logística y el embalaje específico necesario para mantener la temperatura adecuada durante el transporte.

Pregunta 2: ¿Para realizar las importaciones de productos farmacéuticos utiliza agentes de carga internacionales para que actúen como intermediarios o hace el proceso de forma directa?

Figura 2: *Forma de realizar las importaciones.*



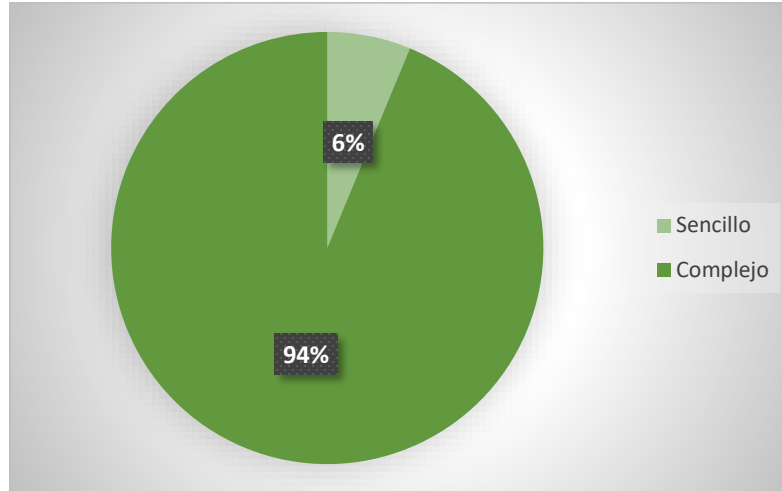
Nota: Elaboración propia a partir de datos obtenidos de la encuesta realizada a importadores de productos farmacéuticos en Colombia.

La decisión de que los importadores de medicamentos en Colombia asuman la operación de forma directa o usen agentes de carga especializados para el manejo de productos con control de temperatura y de alto costo puede tener diversas implicaciones en cuanto a costos, eficiencia, responsabilidad y seguridad. Al realizar el proceso de forma directa, si no se cuenta con la experticia suficiente para realizar la verificación y la trazabilidad del control de temperatura en el trayecto las consecuencias pueden ser daño o pérdida total del producto. Adicionalmente se deben considerar los procesos aduaneros y documentales que por normatividad se deben cumplir, en cambio al usar un agente de carga especializado este tiene la experiencia y el conocimiento que les permita la correcta gestión de cargas con características especiales, además cuenta con infraestructura y procesos especializados para el transporte de productos farmacéuticos esto genera una mayor eficiencia logística.

La mayoría de los encuestados coincidieron en que cuando es un agente especializado quien se encarga de la operación este asume la responsabilidad total ya que estas compañías cuentan con pólizas globales y seguros para cubrir pérdidas o daños que se llegaran a presentar con el manejo de los productos farmacéuticos sensibles a la temperatura, aunque hay costos adicionales asociados con los servicios especializados de estas entidades, se busca mitigar riesgos traducidos en términos y costos al utilizar estos servicios, ya que garantizan que se reducirá la inversión inicial y simplificará la gestión logística para el importador a nivel aduanero y de procesos por ello la importancia de contratar empresas con buena reputación y experiencia certificada en el mercado.

Pregunta 3: ¿Considera que el proceso documental aduanero es sencillo o complejo?

Figura 3: Definición del proceso documental.



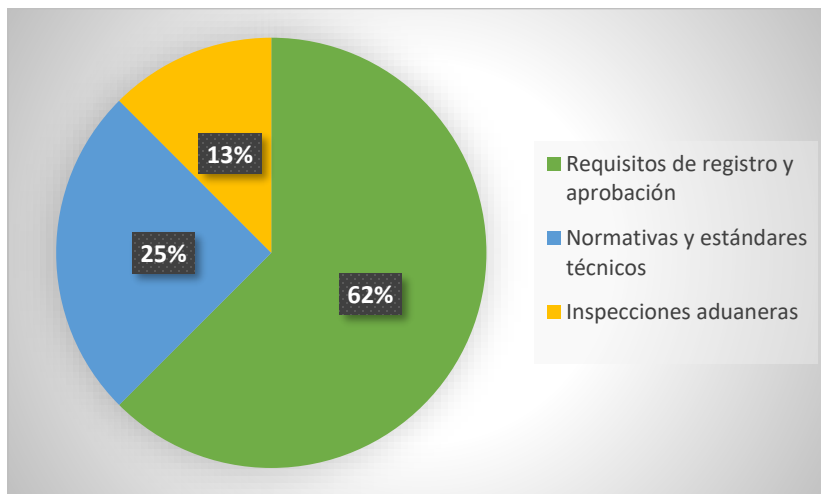
Nota: Elaboración propia a partir de datos obtenidos de la encuesta realizada a importadores de productos farmacéuticos en Colombia.

Este resultado nos indica que del total de los encuestados el 94% considera que es un proceso complejo, de acuerdo con Javier Díaz Molina actual presidente de Analdex “Es clave darles celeridad a los procesos aduaneros, al implementar avances tecnológicos y de digitalización como blockchain; eso nos haría mucho más competitivos frente a otros países de la región”, indicó Díaz (Portafolio 2023, p.4)

En el sector de medicamentos Colombia busca ocupar una posición más importante ya que el país se está destacando al ofrecer altos estándares de calidad en cuanto a mano de obra calificada y con conocimiento en los diferentes procesos de la cadena logística; sin embargo las grandes multinacionales a la hora de elegir las plazas que se ajustan a sus requerimientos no consideran a Colombia en primer lugar, por la complejidad de los procesos con la aduana y su infraestructura débil de puertos, aeropuertos y carreteras, hay países con similares características que están llevando la delantera como México y Brasil que son fuertes competidores en esta industria.

Pregunta 4: ¿Cuáles considera que son las principales barreras en términos aduaneros a los que se ve enfrentado al realizar las importaciones de productos farmacéuticos?

Figura 4: Principales barreras en términos aduaneros.

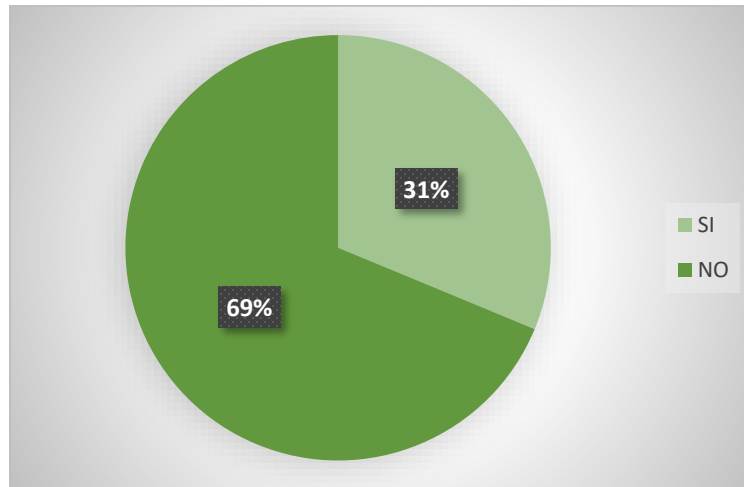


Nota: Elaboración propia a partir de datos obtenidos de la encuesta realizada a importadores de productos farmacéuticos en Colombia.

El 62% de los encuestados indican que el procedimiento en cuanto a nivel de registros y permisos documentales en Colombia es muy extenso y complejo, en el artículo titulado El impacto de las políticas farmacéuticas en la exportación e importación de medicamentos: ¿Cómo afectan a la salud? se destaca que “La importación y exportación de productos farmacéuticos está regulada por una serie de políticas rigurosas para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos” (Velasco, C 2023 párr.21) por ende la mayoría de los importadores aseguran que este proceso es largo y si no se tiene la documentación debida toma varios meses en ser emitida y aprobada. Colombia tiene requisitos muy específicos para dar el aval de los medicamentos que ingresan al país además se rige por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que determina un riguroso proceso de valoración para que puedan circular libremente por el territorio aduanero.

Pregunta 4: ¿Considera que ha tenido éxito en la selección del tipo de embalaje para la importación de sus medicamentos?

Figura 5: Selección de tipo de embalaje.



Nota: Elaboración propia a partir de datos obtenidos de la encuesta realizada a importadores de productos farmacéuticos en Colombia.

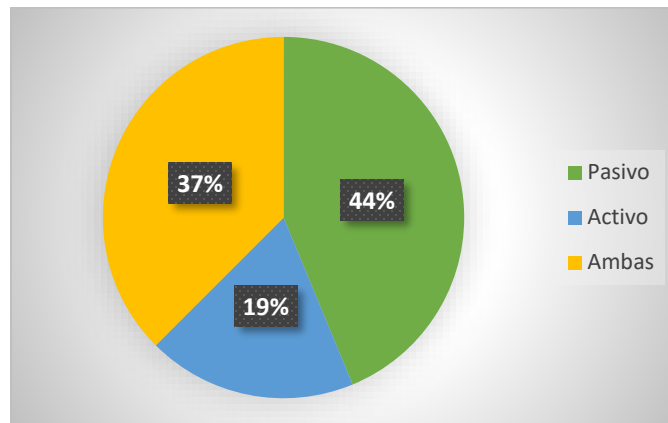
El resultado de la gráfica muestra que para la pregunta cinco el 69% de los encuestados expresa no haber tenido éxito en la selección del embalaje, para complementar esto en las respuestas abiertas indicaron que la principal barrera a la que se ven enfrentados es, que se tiende a pensar que el embalaje pasivo al ser manual y sencillo de manejar significa bajo costo sin embargo como se ha mencionado a lo largo de esta investigación los medicamentos que en su mayoría son de alto costo el mercado tiene un amplio portafolio de embalajes activos que son equipos de última tecnología capaz de garantizar un proceso óptimo sin fisuras de en la cadena de suministro.

El uso de los embalajes activos permite acceder al control de su producto en tiempo real, con el fin de contrarrestar a tiempo alguna desviación que se llegue a presentar en cualquier parte de su tránsito internacional, adicional este tipo de dispositivos cumplen con las normativas a nivel

mundial actuales de cuidado y preservación del medio ambiente ya que, los embalajes pasivos tradicionales son altamente contaminantes y dañinos por lo que ya no están a la vanguardia ni cumplen el nivel de expectativas que tiene la industria farmacéutica actual.

Pregunta 6: ¿Qué tipo de embalaje utiliza para el transporte de la carga?

Figura 6: *Tipo de embalaje utilizado.*



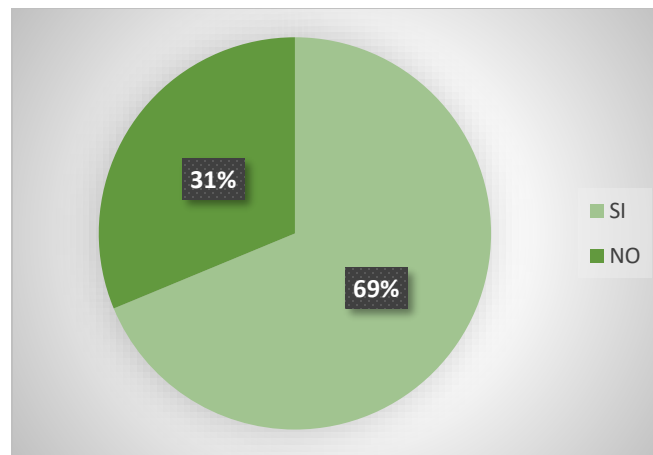
Nota: Elaboración propia a partir de datos obtenidos de la encuesta realizada a importadores de productos farmacéuticos en Colombia.

Como se ha mencionado a lo largo de la investigación el tipo de embalaje es un factor determinante en el éxito o fracaso de la importación de los medicamentos con control de temperatura, así como es relevante a la hora de calcular el precio ofertado al consumidor final ya que este depende del costo total en el que se haya incurrido desde el momento de su compra o desarrollo. Para la población encuestada se observa que el 44% aún se inclina por el embalaje pasivo tradicional sin embargo al indagar más a fondo y de acuerdo con las repuestas de las siguientes preguntas se evidencia se cuenta con información errónea o desconocimiento de los servicios que ofrece el mercado actual sobre todo en el continente europeo y que solo algunos países en América Latina están empezando a adoptar.

Actualmente los retos a nivel farmacéutico que enfrentan los fabricantes y distribuidores son altos, debido a que la escogencia del embalaje va directamente relacionada al nivel que ofrecerá el producto final por lo que este tipo de decisión “puede desencadenar una serie de consecuencias nefastas para los fabricantes, desde sanciones financieras excesivas hasta la caída de las ventas, una marca y reputación dañadas irreversiblemente y, lo peor de todo, la seguridad comprometida del paciente” afirma (Hintlian, Ryan 2020. P.4.

Pregunta 7: ¿Tiene establecido un plan de entrenamiento al personal sobre el manejo de productos que requiere temperatura?

Figura 7: *El personal cuenta con entrenamiento.*



Nota: Elaboración propia a partir de datos obtenidos de la encuesta realizada a importadores de productos farmacéuticos en Colombia.

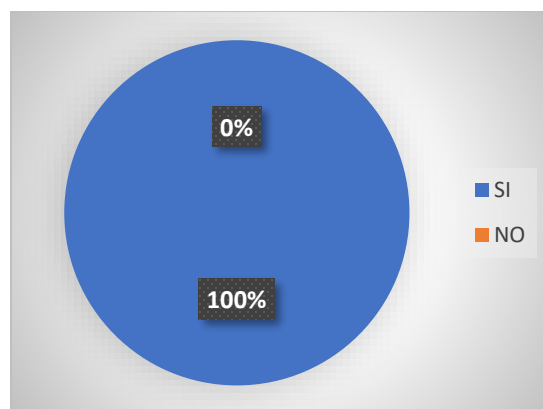
La encuesta arroja que del total de los importadores solamente el 31% cuenta con una capacitación adecuada en el manejo y manipulación de los productos con control de temperatura sobre este tema autores como Hintlian, Ryan (2020) afirman que expertos como el agente de carga especializado DHL “esperan que la gente entienda que lo que está manejando no es sólo una caja de tornillos y tuercas. Una vida puede depender de ello” la capacitación debe ser un tema prioritario por lo que

este agente de carga es enfático en afirmar que “No es suficiente para nosotros contar con la mejor infraestructura de la cadena de frío en su clase, debemos invertir constantemente en la gente que trabaja en ella” (p.5).

Las cadenas de abastecimiento que requieren manejo de temperatura controlada se apoyan en procedimientos normalizados de operación (SOP) que determinan cual es el proceso que se debe llevar a cabo y en que tiempos para garantizar el manejo adecuado de la operación. Los diferentes SOP indican a detalle las características del producto, condiciones de temperatura a las que deben estar expuestos, el manejo adecuado durante el tiempo de tránsito y almacenamiento en puertos o aeropuertos desde que sale de las instalaciones del comprador, la documentación necesaria o a tener en cuenta y finalmente el cumplimiento del proceso.

Pregunta 8: ¿Estaría interesado en conocer un portafolio de equipos de embalaje activo y sus beneficios?

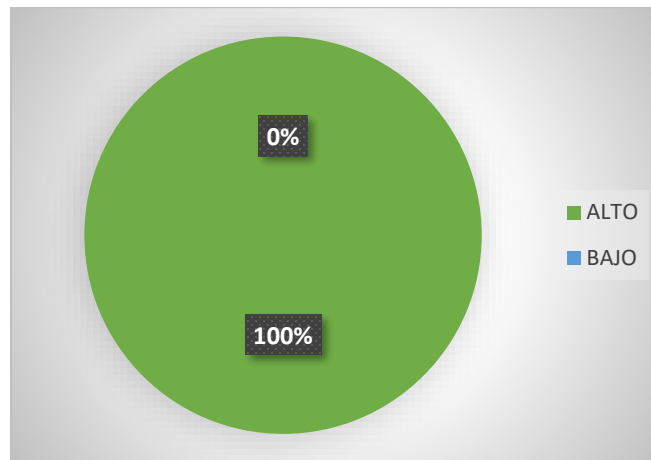
Figura 8: *Interés en conocer portafolio.*



Nota: Elaboración propia a partir de datos obtenidos de la encuesta realizada a importadores de productos farmacéuticos en Colombia.

Pregunta 9: ¿Considera que el nivel de impacto de los costos frente a este tema es?

Figura 9: Impacto a nivel de costos

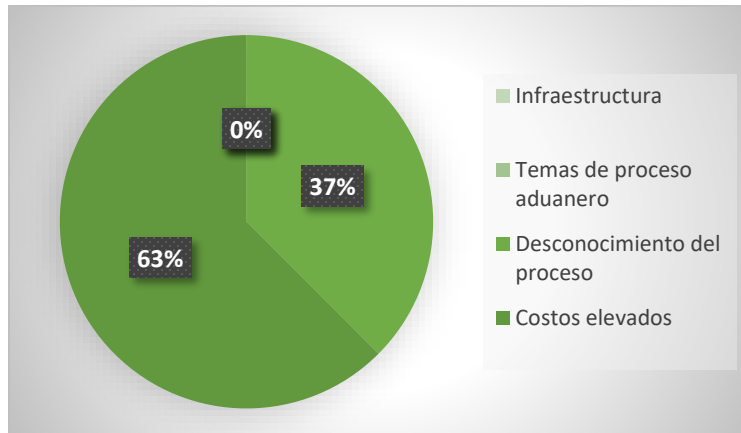


Nota: Elaboración propia a partir de datos obtenidos de la encuesta realizada a importadores de productos farmacéuticos en Colombia.

El 100% de las empresas encuestadas coincidió en que el impacto de los costos asociados a temas aduaneros y de embalajes es aproximadamente del 40% del total de la operación según cifras de Procolombia, así mismo se tiene un respaldo con otra pregunta de la encuesta y es que si los agentes de carga o los intermediarios ofrecen un portafolio detallado a nivel de costos y beneficios tanto en términos monetarios como en buenas prácticas medioambientales estarían dispuestos a evaluar la alternativa de la adopción de embalajes activos de últimas tecnologías, esto sería de mucho provecho ya que se garantizarían estándares de calidad más altos.

Pregunta 10: ¿Cuál es el principal reto que tiene a nivel de transporte internacional de sus productos?

Figura 10: Impacto a nivel de costos



Nota: Elaboración propia a partir de datos obtenidos de la encuesta realizada a importadores de productos farmacéuticos en Colombia.

El 63% de los importadores encuestados son enfáticos en expresar que definitivamente los costos elevados marcan notablemente la diferencia a la hora de tomar las decisiones que determinen el éxito o fracaso del proceso y cuales son las medidas que pueden o deben tomar para mitigar los riesgos a los que se ven enfrentados a diario, seguido del desconocimiento del proceso que a lo largo del documento se ha explicado detalladamente que debe contar con el tiempo para el desarrollo adecuado y no tomar las decisiones sobre la marcha.

Del total de la encuesta se resaltan la pregunta 3, 5, 8, 9 y 10 donde se evidencia que las empresas que hicieron parte de este estudio manifiestan que en la actualidad después de la pandemia la industria farmacéutica tomo mucha fuerza a nivel global y el interés de las personas por tomar hábitos de vida más saludables y prevenir enfermedades ha hecho que se ponga el foco en lograr productos con altos estándares por lo que los embalajes activos pueden ajustarse más fácilmente a

cambios en las condiciones ambientales durante el transporte. Esto es particularmente beneficioso en rutas de envío largas o en áreas donde las condiciones climáticas pueden variar significativamente ya que, si se compara con los sistemas de embalaje pasivos, algunos embalajes activos ofrecen mayor eficiencia a la hora de mantener la temperatura durante períodos más largos, lo que es fundamental en envíos internacionales o cargas con condiciones especiales.

11.3. Casos de éxito a nivel mundial y buenas prácticas o recomendaciones a adoptar

11.3.1. Caso España

El país vasco es uno de los pioneros en adoptar buenas prácticas a nivel de manufactura y procesos de cuidado medioambiental por lo que se rigen bajo los estándares y normativa de la good manufacturing practice (GMP), que es la agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) es la responsable verificar en nivel de calidad y seguridad los medicamentos y productos sanitarios, se encarga de revisar todo el proceso desde la investigación y producción de estos hasta su consumo. La industria farmacéutica es uno de los sectores con mayor peso en la economía española pioneros y fomentadores en inversión y desarrollo, con un 19% de inversión en costos de embalaje para cargas con control de temperatura de acuerdo con cifras 2023 de Farmaindustria.

Llevan más de una década cambiando los embalajes convencionales y de uso frecuente por equipos de última tecnología que han permitido obtener esta mejora en costos y han aumentado en un 70% los niveles de seguridad durante los trayectos. Para las empresas y el negocio farmacéutico en España la trazabilidad del control de temperatura de los productos farmacéuticos y la refrigeración en industria “no es un capricho ni una campaña de marketing de las empresas del sector, sino un

requisito indispensable para garantizar la seguridad y la efectividad de los mismos” (Cofrico 2023, p.17), lo cual es un tema relevante en la cadena de frío.

11.3.2. Caso India

La India es considerada la farmacia del mundo creciendo como productor líder de medicamentos, dispositivos médicos, vacunas, reactivos y productos biológicos, promoviendo una logística muy exigente para los productos que requieren temperatura controlada llevando los productos más críticos para los pacientes a cualquier lugar del mundo donde se requieran. Se pronostica que la industria farmacéutica de la India tenga un crecimiento anual aproximado del 12 % y logre ganancias alrededor de 130 mil millones de dólares para 2030, se estima que el 60 % de la producción sea exportada.

Este país cuenta con el mayor número de plantas de producción de medicamentos a nivel mundial, se considera uno de los mercados más desarrollados en productos que permitan el cuidado de la salud por lo que desde el 2005 han adoptado embalajes inteligentes en el 90% de sus exportaciones que manejan rangos de temperatura bajos o de congelación que les permita contar con trazabilidad y visibilidad en tiempo real, lo cual es esencial para garantizar el uso y adecuado manejo de los productos farmacéuticos que salvan vidas y que los clientes finales necesitan en el menor tiempo posible.

11.3.3. Buenas prácticas o recomendaciones para adoptar.

- ✚ Las regulaciones y normativas aprobadas en la última década por Estados Unidos, la Unión Europea y otros países han incrementado el listado de medicamentos que requieren especial

manejo de temperatura controlada, han instituido normas nuevas y más estrictas para el manejo de productos que entran dentro de la categoría de ambiente controlado (15° a 25°C), por lo que los importadores están obligados a crear manuales, capacitar a sus empleados y participantes del proceso para el manejo adecuado.

- ✚ Actores influyentes de la industria farmacéutica en el mundo como proveedores, importadores, laboratorios farmacéuticos, compañías de seguros, entes gubernamentales están basando sus decisiones de compra y precio final dependiendo del grado de eficacia presentado como resultado de todo el proceso, lo que significa que es cada vez más primordial que los fabricantes salvaguarden la eficacia de toda la cadena de suministro, utilizando equipos de última tecnología que maximicen la calidad del producto final.

- ✚ Se debe garantizar el adecuado manejo de la tolerancia y condiciones específicas que requiera cada producto, a través del uso de los embalajes activos y contar con un agente de carga especializado que permitan preservar la cadena de frío, ya que no seguir las instrucciones o no mantener las condiciones apropiadas en cualquier parte de la cadena de abastecimiento puede afectar considerablemente o reducir la eficacia del medicamento, incurriendo en pérdida del producto, o hasta poner a los pacientes en riesgo, además que el costo de este tipo de productos es muy alto debido a que se fabrican solo en lugares especializados, los productos que requieren temperatura controlada usualmente deben hacer trayectos muy largos desde diferentes lugares del mundo hasta su destino final, pasan por estaciones climáticas diferentes y usan transporte multimodal por lo que se deben mitigar los riesgos al máximo.

- ✚ Los países emergentes como es el caso de Colombia deben fortalecerse en factores como el mejoramiento de las instalaciones, deben garantizar que sus puertos, aeropuertos y vías cuenten con condiciones adecuadas para garantizar el manejo de temperatura y personal capacitado en este tipo de manejo, así como las temperaturas ambiente que superan los niveles requeridos. Todo esto lleva a concluir que la protección de los productos. la prevención de daños o pérdidas debe ser uno de los puntos más importantes en los retos de la industria farmacéutica.
- ✚ Uno de los desafíos a los que se ven enfrentado a nivel mundial los importadores de medicamentos son los costos ya que día a día siguen en aumento, esto incrementa la urgencia de adoptar embalajes activos como contenedores que permiten conservar niveles de temperatura constantes, no presentan desviaciones relevantes, pueden ser monitoreados en tiempo real en cualquier lugar, cuentan con controles de temperatura de última tecnología, con alarmas sensibles que avisan cualquier cambio relevante lo que permite actuar a tiempo, haciendo más rentable el proceso en términos monetarios y de ahorro de recursos medioambientales, permitan incorporar herramientas para mitigar el riesgo de pérdida, a través de la adopción de procesos inmediatos que permitan solución a los problemas que resulten en el tránsito.
- ✚ Para lograr mejores resultados y eficiencia en las operaciones se recomienda tener una colaboración con todos los agentes o participantes de la cadena de abastecimiento ya que al asociarse con agentes de carga y agencias de aduanas expertas en el manejo de temperatura controlada se minimizarán los riesgos y procesos que desencadenen mayores

costos y tiempos, el experto en logística de medicamentos DHL. (2023) afirma que “Entre más seamos capaces de derribar los muros entre los transportistas, las líneas aéreas, los agentes de carga y los proveedores de embalaje, todos tendremos más éxito” según página principal de DHL artículo titulado Cargas de temperatura controlada (p.1).

- ✚ En la actualidad los agentes de carga especializados ofrecen un portafolio de servicios que busca reducir la huella de carbono, así como el uso de energía eléctrica y materiales altamente contaminantes como las neveras comunes con geles atemperantes, los cuales tienen compuestos altamente dañinos, Los embalajes activos actuales en el mercado descritos en la página dieciséis buscan garantizar el control de temperatura en medicamentos reducen esto al usar tecnología de energía renovable como paneles solares La integración de paneles solares en las instalaciones de almacenamiento y transporte de agentes de carga permite aprovechar la energía solar para alimentar sistemas de refrigeración y otros equipos. Esto no solo ayuda a reducir la dependencia de fuentes de energía convencionales, sino que también disminuye las emisiones de carbono asociadas.
- ✚ Otra fuente son las turbinas eólicas que son fuente de energía renovable y pueden contribuir significativamente a la operación sostenible de los sistemas de carga especializados u otras formas de generación de energía limpia., ofrecen vida útil más larga y no generan residuos lo cual reduce la huella de carbono. Adicional se recomienda el uso de sensores con monitoreo avanzado que busca optimizar el consumo de energía al proporcionar datos en tiempo real sobre las condiciones ambientales y la eficiencia de los sistemas de refrigeración.

12. Conclusiones

Se propone una serie de medidas para mitigar las constantes falencias que se presentan en los procesos de manipulación de los productos de temperatura controlada ya que la mayoría de los importadores en Colombia no cuentan con la capacitación adecuada para realizarlo, la cadena de frío es una especialidad dentro de la cadena de suministro, que garantiza el adecuado abastecimiento de productos en un rango de 2°C a 8°C, o menores para los productos farmacéuticos congelados. El proceso de cadena de frío debe integrarse y delimitarse como un sistema constituido por infraestructura, procesos, implementación de tecnologías, planes de entrenamiento constante a los participantes del proceso y análisis de riesgos, donde el factor más relevante es determinar correctamente el embalaje a utilizar de acuerdo con la necesidad y la coordinación a través de agentes especializados que permita lograr mejores resultados.

A nivel aduanero aún hay muchas barreras y restricciones por contrarrestar, es importante que los gremios se alineen con los entes gubernamentales y que se encargan de la regulación del comercio internacional en Colombia para que se simplifiquen los procesos o solicitudes a la industria farmacéutica teniendo en cuenta que es uno de los rubros que más jalona la economía en Colombia además de ser uno de los pilares más importantes en la vida de las personas sin importar edades y clases sociales. Es clave darles la celeridad necesaria a los procesos aduaneros, con la implementación de sistemas tecnológicos de las entidades que otorgan los diferentes permisos adoptando estrategias más digitales, esto nos permitiría ser más competitivos o estar a la altura con respecto a otros países de la región.

Se deben prevenir o mitigar las posibles fallas que se puedan presentar en la transmisión de información para que los diferentes participantes cuenten con la misma información esta comunicación se debe realizar a través de sistemas de información que permita tomar las mejores decisiones en la elección de equipos utilizados para el transporte de los productos preservando sus propiedades, infraestructura, coordinación y control usados para preservar la integridad de los medicamentos, es necesario que el importador entienda los riesgos antes de colocar su producto en la cadena de abastecimiento. El éxito de la importación de los productos farmacéuticos con control de temperatura se resume a un solo concepto la colaboración.

No garantizar el cuidado adecuado de la cadena de frío puede ser la causa principal de pérdida de propiedades de los productos, el deterioro puede reducir la efectividad o finalidad de su propósito para el cual fueron desarrollados, en base a lo anterior la cadena de frío no consiste únicamente en conservar el producto en los almacenes, sino que se debe tener en cuenta que se debe contar con un sistema de distribución que permita resguardarla adecuadamente, para lograr este objetivo, los sistemas de embalaje son los protagonistas estos pueden representar incluso un 30% del valor de venta final de los medicamentos. En complemento se debe contar con unos adecuados aliados estratégicos los cuales son clave para la elección de rutas, embalajes y elección del tipo de transporte.

Con el fin de lograr mejores resultados en el proceso de importación de farmacéuticos hay que estar a la vanguardia en cuanto a la relación con las partes involucradas por lo que es de suma importancia contar con socios o aliados estratégicos, más que con proveedores, que se encarguen de promover estrategias que permitan desarrollar e implementar procesos tecnológicos en busca

de la mejora continua. Los productos farmacéuticos cada día presentan mayor complejidad y son ambientalmente más sensibles a medida que la tecnología aumenta, a su vez los transportadores se enfrentan muchas presiones a nivel normativo y regulatorio si se suman estos componentes con la inclemente globalización en la industria, será más fácil comprender por qué los encargados del transporte de fármacos con características especiales, en la actualidad requieren contar con una gama o portafolio de servicios más amplio que ofrezca soluciones de cadena de frío cada vez más sofisticadas y que cumpla con las expectativas y las necesidades a nivel mundial.

Referencias

- Ballou H., R. (2004). Logística, Administración de la cadena de suministro, 5° edición. Taucalpan Ocampo¹, P. C., & Ospina², R. P.
- Belkhir, L. Elmeligi, A. “Carbon footprint of the global pharmaceutical industry and relative impact of its major players”, Journal of Cleaner Production, Vol214, Pages 185- 194, 2019, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.11.204>
- Chopra S. et.al (2007): Management Strategy third edition , editorial Prentice Hall, New Jersey.
- Decreto 1165 del 2 julio del 2019, (2019) (Ministerio de Hacienda Y Crédito Público).
- Euphorianet. Colombia Productiva - Colombia Productiva. Colombiaproductiva.com. https://www.colombiaproductiva.com/ptp-sectores/manufactura/farmaceuticos*
- DHL en camino hacia las cero emisiones. (2021, junio 1). Somosindustria.com. <https://www.somosindustria.com/articulo/dhl-en-camino-hacia-las-cero-emisiones/>
- Equipamiento en la cadena de frío.Logcluster.org. Recuperado el 22 de septiembre de 2023, de <https://log.logcluster.org/es/equipamiento-en-la-cadena-de-frio>
- Envirotainer. (2015). Envirotainer RKN e1 container. Recuperado de: <http://www.envirotainer.com/en/active-containers/Our-Container-Products/Envirotainer-RKN-e1/>.
- Embalajes activo y pasivo. (2023). CEVA LOGISTICS. www.cevalogistics.com/es/su-industria/sector-farmaceutico-y-sanitario/soluciones/embalaje-activo-y-pasivo
- Facultad de estudios a distancia. (2015). INTRODUCCIÓN A LA LOGÍSTICA. Repositorio Universidad Militar Nueva Granada. Recuperado el 17 de septiembre de 2023, http://virtual.umng.edu.co/distancia/ecosistema/ovas/administracion_empresas/logistica/unidad_1/DM.pdf

- González Correa, JA. (2015). Contratación logística en Colombia: implementación de un operador logístico integral. Universidad de Medellín. <https://doi.org/10.22395/seec.v18n38a8>
- Gonzalez-Prida Díaz, V., & Crespo Márquez, A. (2014). Researching the After-sales Services and Warranty Management. Springer.
- Hernández, R., Fernández, C.P. y Baptista, L. (2014). Metodología de la investigación. Capítulo 15. McGraw-Hill, sexta edición.
- Hintlian, J. T., & Kelly, R. (2020). Un Plan de Trabajo para el Territorio de Riesgo. Ernst & Young (EY).
- Informe del Índice de Desempeño Logístico (LPI) 2023 Banco Mundial. (2023, abril 28). Analdex - Asociación Nacional de Comercio Exterior. <https://www.analdex.org/2023/04/28/informe-del-indice-de-desempeno-logistico-lpi-2023-banco-mundial/>
- Kalibox. (2015). Kalibox Insulating Box Shipper.
- Manzano, O. F. R. (2019). Plan de mejoramiento para los procesos de importación y gerencia de clientes para la agencia de aduanas representaciones J Gutierrez y cia Ltda. Universidad Autónoma de Bucaramanga.
- Mark, J. J. (2018). La Ruta de la Seda. Enciclopedia de la Historia del Mundo. <https://www.worldhistory.org/trans/es/1-466/la-ruta-de-la-seda/>
- Ministerio de Comercio, I. y. T. (2013). Decreto 925 de 2013. <https://www.mincit.gov.co/ministerio/normograma-sig/procesos-misionales/facilitacion-del-comercio-y-defensa-comercial/decretos/2013>

Ministerio de Comercio, I. y. T. (2020). Decreto 463 de 2020
<https://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://acmineria.com.co/sitio/wp-content/uploads/2020/03/DECRETO-463-DE-2020-Arancel-aduanas-medicamentos.pdf>.

Ocampo, P.C., Rodríguez, L. (2016) Estrategias de mejoramiento de la logística de cadena de frío, para productos farmacéuticos. Contexto 5, 105-114.

Perspectivas de la industria farmacéutica en Colombia. (2022, abril 11). Solunion Colombia.
<https://www.solunion.co/blog/perspectivas-de-la-industria-farmaceutica-en-colombia/>

Portafolio. Colombia cae en “ranking” de desempeño logístico del Banco Mundial.
Portafolio.co. Recuperado el 22 de septiembre de 2023, de
<https://www.portafolio.co/economia/finanzas/colombia-cae-en-ranking-de-desempeno-logistico-del-banco-mundial-582311>

Portafolio. Farmacéuticas de Colombia piden política para autonomía sanitaria. Portafolio.co.
Recuperado el 16 de septiembre de 2023,
<https://www.portafolio.co/negocios/empresas/farmaceuticas-colombianas-solicitan-politica-que-impulse-autonomia-sanitaria-574060>

Procolombia, Dirección de Información Comercial. (2015). Análisis de exportaciones colombianas. Bogotá.

Refrigeración de medicamentos y cadena de frío en la industria farmacéutica. (2022, agosto 29). Cofrico.com; Cofrico. <https://www.cofrico.com/procesos-industriales/refrigeracion-de-medicamentos-y-cadena-de-frio-en-la-industria-farmaceutica/>

Ritter, J. (2020). Rang y Dale. Farmacología (Novena ed.). España: Elsevier.

Rodriguez, J. P., & Notteboom, T. (2014). The cold chain and its logistic authors. New York: Hofstra University.

Sanchez, Y. Calderon, O. (2020). Caracterización del proceso de importación de medicamentos para la ciudad de Pereira. Universidad católica.

Sbriglio, E. L. (2005). El Comercio internacional. San Juan, Argentina: Universidad Católica de Cuyo.

Salgado Gil Geraldin, Franco Natalia María. (2015) Grado de internacionalización de la industria de confitería del Valle del Cauca. (Tesis de grado, Universidad Icesi). 54

Recuperado de:

https://repository.icesi.edu.co/biblioteca_digital/bitstream/10906/79086/1/TG01164.pdf

Sampieri, H., Fernández, C., Baptista, P. (2014). Metodología de la investigación. 6ta Edición. Mc Graw Hil Education

SkyCell. (2013). SkyCell 770C Technical Specification.

https://www.efaidnbmnnibpcajpcgclclefindmkaj/https://freitan.de/wp-content/uploads/2018/07/SkyCell-770C-Technical-Specification_131217.pdf

Soto, E. O. (2018). La importancia de los “Incoterms” y las cláusulas contractuales en el comercio internacional. <https://www.unir.net/derecho/revista/la-importancia-de-los-incoterms-y-las-clausulas-contractuales-en-el-comercio-internacional/>, Pag. 1.

Va-Q-Tec. (2015). va-Q-tanier USx. Recuperado de: <http://www.va-q-tec.com/en/products/passive-thermal-packaging/va-q-tainer-usx.html>.

Va-Q-tainer. (2023). Va-Q-tec. Recuperado de <https://www.va-q-tec.com/es/products/va-q-tainer/>

Velasco, C. (2023, mayo 15). El impacto de las políticas farmacéuticas en la exportación e importación de medicamentos: ¿Cómo afectan a la salud? Cercal Group Especialistas en la Industria Farmacéutica. <https://cercal.cl/envinculo/politicas-farmaceuticas-de-exportacion-e-importacion/>

Vélez, P. C. O. (2009). Gerencia logística y global. Revista EAN No. 66: mayo-agosto de 2009 p.113-136, 113–136.

World Health Organization. (2015). BPM – OMS Validation 2015. Ginebra.

Anexo 1

Modelo de la encuesta

1. A la hora de realizar una importación de productos farmacéuticos ¿tiene claro cuál es el incoterm o termino de negociación más conveniente?
Si ____ No ____
2. ¿Para realizar las importaciones de productos farmacéuticos utiliza agentes de carga internacionales para que actúen como intermediarios o hace el proceso de forma directa?
Intermediarios ____ Forma directa ____
3. ¿Considera que el proceso documental aduanero es sencillo o complejo? Si la respuesta es complejo justifique por qué.
Sencillo ____ Complejo ____
¿Por qué? _____
4. ¿Cuáles considera que son las principales barreras en términos aduaneros a los que se ve enfrentado al realizar las importaciones de productos farmacéuticos?
Requisitos de registro y aprobación ____
Normativas y estándares técnicos ____
Inspecciones aduaneras ____
Tarifas y aranceles ____
5. Considera que ha tenido éxito en la selección del tipo de embalaje para la importación de sus medicamentos.
Si ____ No ____
¿Por qué? _____
6. ¿Qué rangos de temperatura manejan sus productos?
2 ° a + 8 ° C ____
15 ° a + 25° C ____

Menor a 0 _____

Utiliza diferentes _____

7. ¿Qué tipo de embalaje utiliza para el transporte de la carga?

Pasivo _____ Activo _____

8. ¿Tiene establecido un plan de entrenamiento al personal sobre el manejo de productos que requiere temperatura?

Si _____ No _____

9. ¿Considera que el nivel de impacto de los costos frente a este tema es?

Alto _____ Bajo _____

10. ¿Cuál es el principal reto que tiene a nivel de transporte internacional de sus productos?

Infraestructura _____

Temas de proceso aduanero _____

Desconocimiento del proceso _____

Costos elevados _____

Otro _____

Anexo 2

Empresa:

1. A la hora de realizar una importación de productos farmacéuticos ¿tiene claro cuál es el incoterm o termino de negociación más conveniente?

Si ____ No

2. ¿Para realizar las importaciones de productos farmacéuticos utiliza agentes de carga internacionales para que actúen como intermediarios o hace el proceso de forma directa?

Intermediarios Forma directa ____

3. ¿Considera que el proceso documental aduanero es sencillo o complejo? Si la respuesta es complejo justifique por qué.

Sencillo ____ Complejo

¿Por qué? Procesos muy largos con aduana colombiana, cuando queda algo incorrecto el proceso se alarga demasiado.

4. ¿Cuáles considera que son las principales barreras en términos aduaneros a los que se ve enfrentado al realizar las importaciones de productos farmacéuticos?

Requisitos de registro y aprobación

Normativas y estándares técnicos ____

Inspecciones aduaneras ____

Tarifas y aranceles ____

5. Considera que ha tenido éxito en la selección del tipo de embalaje para la importación de sus medicamentos.

Si ____ No

¿Por qué? Hemos perdido productos por no tener el control total desde la salida de las instalaciones al arribo, si hay algún tema de excusión no tenemos visibilidad cuando usamos embalaje pasivo, por lo tanto estamos implementando embalaje activo pero aun tenemos muchos vacíos en la información.

6. ¿Qué tipo de embalaje utiliza para el transporte de la carga?

Pasivo Activo

7. ¿Tiene establecido un plan de entrenamiento al personal sobre el manejo de productos que requiere temperatura?

Si No ____

8. ¿Estaría interesado en conocer un portafolio de equipos de embalaje activo y sus beneficios?

Si No ____

9. ¿Considera que el nivel de impacto de los costos frente a este tema es?

Alto Bajo ____

10. ¿Cuál es el principal reto que tiene a nivel de transporte internacional de sus productos?

Infraestructura _____

Temas de proceso aduanero _____

Desconocimiento del proceso _____

Costos elevados _____

Otro _____