



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**PERFIL DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGO EN LA
GESTIÓN DE ALMACENES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA

RAFAEL GARCÍA GONZÁLEZ



MÉXICO, D.F.

2016



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

VOCAL: ELSA FLORES MARROQUIN

SECRETARIO: VIRIDIANA GISELA LLERA ROJAS

1er. SUPLENTE: SUSANA PRUDENCIA FLORES OTERO

2° SUPLENTE: CARLOS JASSO MARTINEZ

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

FACULTAD DE QUÍMICA UNAM

ASESOR DEL TEMA:

MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS _____

SUSTENTANTE:

RAFAEL GARCÍA GONZÁLEZ _____

Índice.

1. Introducción.....	4
2. Objetivos.....	6
3. Generalidades.....	7
3.1 Logística.....	14
3.2 Cadena de Abastecimiento.....	14
3.3 Almacén.....	16
3.4 Gestión de Almacenes.....	16
3.5 Procesos de Gestión de Almacenes.....	20
3.5.1 Planificación y Organización.....	20
3.5.1.1 Diseño de la red de distribución de la compañía.....	20
3.5.1.2 Responsabilidades de la Gestión de Almacenes.....	21
3.5.1.3 Ubicación de almacenes.....	22
3.5.1.4 Tamaño de los almacenes.....	23
3.5.1.5 Diseño y Lay-out de los almacenes.....	24
3.5.1.5.1 El diseño de las instalaciones.....	25
3.5.1.5.2 Lay-out del Almacén.....	25
3.5.1.5.2.1 Gestión del almacén organizado.....	27
3.5.1.5.2.2 Gestión del almacén caótico.....	27

3.5.1.5.2.3 Principios del Lay-out del almacén.....	28
3.5.1.5.2.4 Zonas del Almacén.....	31
3.5.1.5.2.5 Tipos de flujos dentro del almacén.....	33
3.5.1.5.2.6 Codificación de Ubicaciones.....	34
3.5.1.5.2.7 Sistema de Almacenamiento Convencional.....	36
3.5.1.5.2.8 Sistema de Almacenamiento Automatizado.....	40
3.5.2 Recepción.....	42
3.5.3 Almacenamiento.....	44
3.5.4 Movimiento.....	45
3.5.5 Información.....	46
4. Procesos de Almacén en la Industria Farmacéutica.....	48
4.1 Recepción de materias primas.....	49
4.2 Identificación de materias primas.....	50
4.3 Almacenamiento de materias primas.....	52
4.4 Surtido de materias primas.....	54
4.5 Propuesta de organigrama Almacén de materias primas.....	60
4.6 Recepción de producto terminado.....	62
4.7 Almacenamiento de producto terminado.....	63
4.8 Surtido de producto terminado.....	65

4.9 Propuesta de organigrama almacén de depósito y distribución de producto terminado.....	68
5. Propuesta de perfil del químico farmacéutico biólogo como jefe de almacén de un laboratorio farmacéutico.....	70
5.1 Perfil de egreso del Químico Farmacéutico Biólogo.....	70
5.2 Asignaturas impartidas en la licenciatura con relación a la gestión de almacenes farmacéuticos.....	70
5.2.1 Aseguramiento de Calidad (1806)	70
5.2.2 Administración farmacéutica (0134)	71
5.2.3 Legislación farmacéutica (0139)	71
5.3 Perfil del QFB para la gestión de almacenes farmacéuticos.....	72
6. Conclusiones	73
7. Bibliografía	74

Perfil del QFB en la gestión de un almacén en la industria farmacéutica.

1. Introducción.

En la búsqueda de asegurar la calidad en la fabricación de los medicamentos, las diferentes instituciones nacionales (COFEPRIS) e internacionales (FDA, INVIMA, EMEA, MHRA) encargadas de regular el proceso de manufactura de medicamentos, han puesto sumo interés en los procesos relacionados con los almacenes de materia prima, material de envase y empaque, de depósito y distribución de producto terminado; procesos relacionados entre sí y con gran importancia dentro la industria farmacéutica.

Los procesos que se realizan en los almacenes involucran actividades que van desde la recepción de los insumos, su identificación, el almacenamiento bajo condiciones controladas de humedad y temperatura, el surtido de los materiales y el control de inventarios.

Todos estos procesos son de gran importancia dentro de la industria farmacéutica, lo que obliga a las empresas a contar con profesionales del área farmacéutica desempeñando actividades de gestión de los múltiples procesos que se llevan a cabo en los almacenes, iniciando con la recepción de los insumos, hasta la entrega del producto terminado al cliente final. Es en esta búsqueda de optimizar los procesos involucrados en la manufactura de medicamentos que este mercado día a día se vuelve más exigente y competitivo, por lo que las empresas buscan que todos los procesos se lleven a cabo cumpliendo todos los requerimientos que establece la ley.

El almacén es un elemento que en la actualidad ha cobrado mucha importancia en el desarrollo industrial farmacéutico y en la cadena de suministros en

particular. El jefe de almacén es responsable del correcto funcionamiento de todas las actividades que se desarrollan en él y también de la optimización del espacio. Una buena labor llevará a la empresa a unos resultados óptimos con la consiguiente mejora de la calidad del servicio y de la satisfacción del cliente.

En la planificación de la cadena de suministros la figura del jefe de almacén resulta clave para conseguir un incremento de la calidad y en la eficacia del sistema. La elección del correcto jefe de almacén es un factor determinante ya que tiene un papel fundamental en la gestión logística.

El jefe de almacén tiene que ser un líder, teniendo en cuenta que depende de él, alcanzar los objetivos previstos de manera eficaz y productiva. Otra de las premisas que tiene que cumplir todo jefe de almacén es ser un buen gestor, para ello debe contar con los conocimientos técnicos necesarios para optimizar los recursos, además la persona que desempeñe las funciones de jefe de almacén tiene necesariamente que ser buen comunicador y negociador para tratar con los trabajadores a su cargo y con terceros que intervengan en el proceso.

Para hacer valer la estrategia logística de la empresa, tiene que conocer diferentes técnicas y métodos de gestión del almacén para poner en práctica aquellas que generen un mayor control de inventarios y una mejora del servicio al cliente.

En esta tesis se describe el perfil profesional que debe tener un Químico Farmacéutico Biólogo para asumir la Jefatura de Almacén de un Laboratorio Farmacéutico.

2. Objetivos.

- Describir las actividades que se realizan en un almacén de materia prima y en un almacén de depósito y distribución de producto terminado de un laboratorio farmacéutico.
- Establecer los conocimientos y habilidades que debe tener el Químico Farmacéutico Biólogo para desempeñarse como jefe de almacén.
- Proponer un organigrama para el almacén de un laboratorio farmacéutico.
- Proponer del perfil profesional del Químico Farmacéutico Biólogo como jefe de almacén en la industria farmacéutica.

3. Generalidades.

Desde su origen, la principal motivación que ha impulsado a la industria farmacéutica a realizar sus actividades ha sido la búsqueda de la salud; a través de la investigación, la innovación y el desarrollo tecnológico, la industria brinda a la población terapias eficaces, seguras, accesibles y acordes con los padecimientos que la aquejan.

No obstante que la historia de la manufactura de medicamentos abarca varios siglos, es a partir del siglo XIX cuando es posible identificar el nacimiento de una práctica farmacéutica como industria. Es alrededor de 1860, cuando se tiene noticias desde Europa de mutualidades u organizaciones de la distribución de fármacos o de productos químicos. Con anterioridad a esta época, en la que ya se manejan en forma industrializada esencialmente seis fármacos (quinina para la malaria; emetina para la disentería amebiana; *digitalis* para ciertas terapias del corazón; vitamina C para el escorbuto; Vitamina D para el raquitismo y la síntesis de drogas mercuriales o arsenicales para la sífilis), el arsenal de la medicina consistía únicamente en paliativos, tradicionalmente utilizados desde la Grecia antigua, los romanos y los pueblos de América.¹

No es sino hasta 1930 cuando se logra un avance espectacular que justificadamente puede ser considerado como la revolución terapéutica. Éste cambio fundamental lo provoca el desarrollo de productos que arrancan con el grupo de sulfonamidas. Es en el transcurso de esos años, cuando emergen compañías farmacéuticas, desarrollando significativamente más de un fármaco para cada una de las clasificaciones patológicas.¹

Los medicamentos son la tecnología médica más usada para la prevención, el tratamiento y la rehabilitación de la salud, lo que convierte a la industria farmacéutica en la principal fuente de innovación en salud.²

La correlación positiva entre innovación farmacéutica y las condiciones de salud de la sociedad son innegables, ya que se ha observado que la introducción de nuevos medicamentos explica 40 % del aumento promedio en la esperanza de vida observada en 15 años en 52 países, incluido México.²

Por el impacto en el bienestar de la población, los medicamentos e insumos para la salud precisan de un riguroso proceso de producción para garantizar la seguridad y eficacia de los mismos, actividad que en todas sus fases se encuentra permanentemente controlada por la función de regulación y vigilancia sanitaria efectuada por el estado, con el fin último de mejorar la salud de la población.²

La industria farmacéutica se compromete a promover el bienestar de los pacientes y una asistencia sanitaria de calidad llevando a cabo sus actividades según criterios éticos de profesionalidad y responsabilidad. Los laboratorios farmacéuticos, como parte integrante del sistema sanitario, pueden y deben colaborar en la generación y mantenimiento de la confianza en que las decisiones vinculadas con la prescripción de los medicamentos se llevan a cabo en base a la mejor calidad asistencial para los pacientes.³

Para garantizar que la conducta de los laboratorios en sus ámbitos de actuación resulte ética, profesional y responsable, respetando el legítimo derecho de los laboratorios a promocionar sus productos, resulta necesario que se identifique y establezca el equilibrio entre las necesidades de los pacientes,

los Profesionales Sanitarios y el público en general. Considerando el entorno político y social en el que opera la industria farmacéutica, con el control administrativo que existe sobre los medicamentos, resulta vital para el uso racional de los medicamentos la disponibilidad de una información completa, inmediata y veraz sobre los mismos.³

La estrecha relación que guarda la industria farmacéutica con la economía y la salud, la posicionan como un sector prioritario para México.

La salud es un factor inherente al bienestar de la población y determinante de la productividad del trabajo, por lo que tiene una influencia en el desarrollo de la economía del país.

El valor estimado del mercado en México alcanzó en 2011 alrededor de 161,073 millones de pesos, ubicándose entre los 15 principales mercados a nivel mundial y en segundo lugar de Latinoamérica, provocado principalmente por los tratados comerciales, un marco regulatorio eficiente, mejores certificaciones de salud y mayor acceso de la población a los servicios de salud.⁴

En el periodo 2005-2011 la tasa media de crecimiento anual del mercado farmacéutico fue del 4.8%, lo que nos habla de una fuerte consolidación de la industria.⁴

México tiene el lugar 11 dentro de los quince principales mercados farmacéuticos internacionales.⁴

El sector farmacéutico del país cumple con las mejores prácticas internacionales, demostrando que garantiza que los medicamentos, tecnologías e insumos de uso médico cuentan con la debida calidad, seguridad y eficacia.

La industria ha revolucionado la última década con más de 5000 nuevos medicamentos en desarrollo a lo largo de todo el mundo, innovando prácticas médicas, formas de prevenir, tratar o curar una creciente gama de enfermedades.⁴

Muchos de los nuevos productos dan mejores resultados que las terapias anteriores, y otros ofrecen esperanza a los pacientes cuando antes no existía.⁴

En su conjunto, la industria farmacéutica de México contribuye al desarrollo y la seguridad nacional con la fabricación local de medicamentos. Además de generar más de 78 mil empleos directos y 273 mil indirectos y atraer inversiones, la industria farmacéutica establecida en México invierte alrededor de 27 mil millones de pesos anualmente destinando el 12% de ese monto a investigación y desarrollo.⁴

La producción de 86% de los medicamentos con los cuales los mexicanos combatimos las enfermedades se lleva a cabo por la industria farmacéutica de nuestro país, mientras que sólo 14% son importados.⁴

El crecimiento de empleos en la industria farmacéutica es del 4% anual, por lo que más de cien mil familias dependen, directa o indirectamente de la productividad económica de esta rama industrial.⁵ En el nivel operario puede observarse que no es un gremio conflictivo, los planteamientos de huelga son poco frecuentes y cuando han estallado se han mantenido aislados, lo anterior debe interpretarse como que el medio económico del operador de la industria

farmacéutica está por encima del promedio que priva en nuestro país. Los técnicos y profesionistas que absorbe la industria son en general bien pagados, el rango que guardan dentro de la empresa es acorde a su formación académica.⁵

Con las necesidades planteadas por la globalización de mercados, la búsqueda por la competitividad requiere que los procesos al igual que los productos y servicios que conforman y fluyen a lo largo de las cadenas de abastecimiento se comporten con los más altos estándares demandando sencillez y agilidad, reduciendo costos operacionales con el objetivo de consolidar las relaciones con el cliente lo cual redundará en garantías para el consumidor final. La logística es el nuevo foco de desarrollo que pretende optimizar esta serie de nuevos elementos de los cuales depende la competitividad de las empresas farmacéuticas y que ha sido participante del amplio desarrollo que ha tenido el sector de la manufactura de medicamentos en los últimos años.⁷

Un proceso es comprendido como todo desarrollo sistemático que conlleva una serie de pasos ordenados u organizados, que se efectúan o suceden de forma alternativa o simultánea, los cuales se encuentran estrechamente relacionados entre sí y cuyo propósito es llegar a un resultado preciso. Desde una perspectiva general se entiende que el devenir de un proceso implica una evolución en el estado del elemento sobre el que se está aplicando el mismo hasta que este desarrollo llega a su conclusión.⁷

De esta forma, un proceso industrial acoge el conjunto de operaciones diseñadas para la obtención, transformación o transporte de uno o varios productos primarios.⁷

De manera que el propósito de un proceso industrial está basado en el aprovechamiento eficaz de los recursos naturales de forma tal que éstos se conviertan en materiales, herramientas y sustancias capaces de satisfacer más fácilmente las necesidades de los seres humanos y por consecuencia mejorar su calidad de vida.⁷

En un sentido general, manufactura se define como el proceso de convertir materias primas en productos terminados. También comprende los procesos de obtención de otros productos mediante la transformación de un primer producto terminado.⁷

Etimológicamente la palabra manufactura se deriva del latín *manu factus* que significa "hecho a mano". La palabra producto, significa "algo que se produce", esto lo mencionamos con el objetivo de aclarar que en algún lugar de la historia las palabras "producirse" y "manufacturarse" se usan de manera indistinta.

Una concepción un poco más sencilla de manufactura es aquella que la asocia con la creación de valor, es decir un elemento que suele pasar por varios procesos, va adquiriendo valor en cada uno de ellos, es decir, los artículos manufacturados adquieren valor, por ejemplo, la madera tiene un valor pequeño al obtenerse de los bosques, sin embargo, al convertirse en un mueble o una pieza meticulosamente tallada, estos procesos agregan valor a la madera.⁷

El área productiva o de fabricación es el proceso de mayor generación de valor agregado en cualquier organización. Los sistemas productivos han sido el eje de los procesos de desarrollo de las empresas de manufactura e industria

alrededor del mundo. Hoy por hoy, suele subestimarse el alcance de los sistemas productivos en el proceso de obtener una ventaja competitiva, dado a que distintos factores y prácticas de vanguardia como la innovación, la optimización de los flujos logísticos y la implementación de nuevos sistemas de información están dando resultados muy positivos. No obstante, los sistemas de producción son totalmente susceptibles de ser optimizados en materia de innovación, flexibilidad, calidad y costo, además de ser integrados a funciones tan importantes como la participación en el diseño y el mejoramiento continuo del producto, lo cual es totalmente compatible con las nuevas tendencias de orientar las organizaciones hacia un cliente mucho más exigente.⁷

Los sistemas productivos cuentan con la participación de múltiples actores, todos ellos sin importar la naturaleza de las organizaciones a las que pertenezcan son susceptibles de la toma de decisiones en aras de aumentar la eficiencia de los procesos, por ende, la productividad depende de la optimización de los mismos, lógicamente dependiendo del contexto competitivo de las organizaciones. En la sig. figura se describe un proceso productivo.

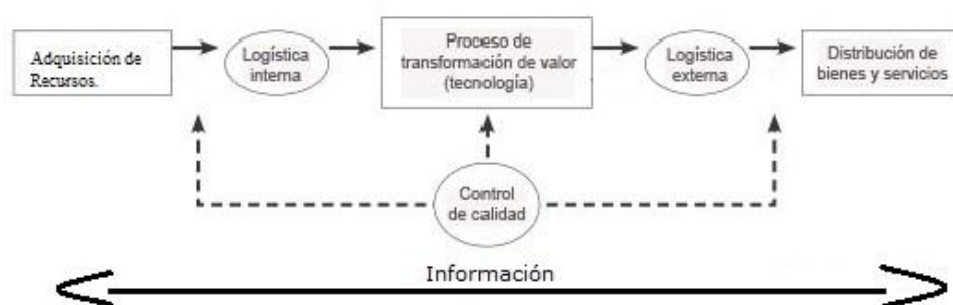


Figura 1. Sistemas Productivos.

Descripción general de los componentes de un sistema productivo, procesos de entradas y salidas de recursos y su interrelación.

3.1 LOGISTICA.

La Logística es una parte del proceso de la cadena de suministros que planea, implementa y controla el eficiente flujo y almacenamiento de bienes, y el flujo efectivo de servicios e información relacionada desde el punto de origen al punto de consumo con el propósito de satisfacer los requerimientos del cliente.⁶

La logística se establece para lograr la satisfacción de las necesidades expresadas o latentes de servicio, a las mejores condiciones económicas para la empresa y para satisfacer las necesidades del cliente.⁷

La logística según el Instituto Colombiano de Codificación y Automatización se define como la gestión de la cadena de abastecimiento, desde la materia prima hasta el punto donde el producto es finalmente consumido o utilizado. Como función gestora, la logística debe proveer el producto correcto, en la cantidad requerida, en condiciones adecuadas, en el lugar preciso y en el tiempo exigido, actividades que en su conjunto desempeñan un papel fundamental en la optimización de la cadena de abastecimiento dentro de la industria farmacéutica.⁷

3.2 CADENA DE ABASTECIMIENTO.

El concepto de cadena de abastecimiento surge de la incapacidad de controlar los flujos de bienes y servicios por parte de una sola compañía, esta pérdida de control es motivada principalmente por la “globalización de los mercados”. Este cambio del entorno hace que las organizaciones se vean obligadas a asumir el reto de la competencia a través de redes de empresas, a las que se les conoce con el nombre de cadenas de abastecimiento.⁷

Las cadenas de abastecimiento abarcan los procesos de negocio, de talento humano, los organizacionales, de infraestructura física, de tecnologías y plataformas de información, permitiendo el flujo continuo de los procesos de servicio y/o manufactura en pro de la creación de bienes y/o servicios con el objetivo de satisfacer las necesidades del consumidor final, obteniendo un beneficio global.⁷

La gestión de la cadena de abastecimiento es una práctica basada en la filosofía ganar/ganar, la cual consiste en la planificación, organización y el control de los flujos de la red de valor, entre los que se encuentran los flujos transaccionales, de productos y/o servicios, y de la información, los cuales son aplicados a los proveedores de mis proveedores, mis proveedores, los operadores de transportes, los centros de distribución, los vendedores y los consumidores finales. La figura 2 explica la cadena de abastecimiento.



Figura 2. Cadena de abastecimiento. Se muestran los componentes de lo que involucra la cadena de abastecimiento. El flujo de productos, el flujo de transacciones y el flujo de información a lo largo de toda la cadena.

Dentro de todas estas actividades que son fundamentales dentro de la cadena de abastecimiento de la industria farmacéutica, aparece el área que nos encargaremos de describir a fondo y que en la actualidad se presenta como

una oportunidad laboral para el egresado de la carrera de Química farmacéutica Biológica, el ALMACÉN.

3.3 ALMACÉN.

A lo largo de los años, y conforme evoluciona el fenómeno logístico, el concepto de almacén ha ido variando y ampliando su ámbito de responsabilidad. El almacén es una unidad de servicio y soporte en la estructura orgánica y funcional de una empresa farmacéutica con objetivos bien definidos de resguardo, custodia, control y abastecimiento de materiales y productos.⁷

Hoy por hoy lo que antes se caracterizaba como un espacio dentro de la organización que tenía el piso de hormigón, es una estructura clave que provee elementos físicos y funcionales capaces de incluso generar valor agregado.⁷

3.4 GESTION DE ALMACENES.

La gestión de almacenes se define como el proceso de la función logística que trata la recepción, almacenamiento y movimiento dentro de un mismo almacén hasta el punto de consumo de cualquier material – materias primas, semielaborados, terminados, así como el tratamiento e información de los datos generados. La gestión de almacenes tiene como objetivo optimizar un área logística funcional que actúa en dos etapas de flujo como lo son el abastecimiento y la distribución física, constituyendo por ende la gestión de una de las actividades más importantes para el funcionamiento de una organización.⁷

El objetivo general de una gestión de almacenes consiste en garantizar el suministro continuo y oportuno de los materiales y medios de producción requeridos para asegurar los servicios de forma ininterrumpida y rítmica.⁷

Los objetivos que debe plantearse una gestión de almacenes son:

- Rapidez de entregas
- Reducción de costos
- Maximización del volumen disponible de almacenamiento
- Minimización de las operaciones de manipulación y transporte

Y los beneficios (que justifican su importancia) son:

- Reducción de tareas administrativas
- Agilidad del desarrollo del resto de procesos logísticos
- Optimización de la gestión del nivel de inversión del capital
- Mejora de la calidad del producto
- Optimización de costos
- Reducción de tiempos de proceso
- Incremento de satisfacción del cliente.

Algunos procesos relacionados con la gestión de almacenes farmacéuticos son los siguientes:

- Recepción de Materiales (materia prima, materiales de envase y empaque y producto terminado);
- Identificación, muestreo y dictamen de los insumos;
- Registro de entradas y salidas del Almacén (conciliación de inventarios);

- Almacenamiento de materiales (Condiciones de Humedad relativa, temperatura, limpieza);
- Surtido de materiales (Ordenes de Producción y/o Acondicionamiento);
- Coordinación del almacén con los departamentos de control de calidad, validación, contabilidad, y demás involucrados que puedan llegar a interactuar con las actividades propias del almacén.

Todo manejo y almacenamiento de materia prima y productos es algo que eleva el costo del producto final sin agregarle valor, en teoría es un mal necesario, razón por la cual se debe conservar el mínimo de existencias con el mínimo de riesgo de faltantes y al menor costo posible de operación.⁷

Para conseguir esos objetivos, la gestión de almacenes debe establecer y regirse por unos principios comunes fundamentales, conocidos como principios del almacén:⁷

- La custodia fiel y eficiente de los insumos o productos debe encontrarse siempre bajo la responsabilidad de una sola persona en cada almacén.
- El personal de cada almacén debe ser asignado a funciones especializadas de recepción, almacenamiento, registro, revisión, surtido y ayuda en el control de inventarios.
- Debe existir una sola puerta, o en todo caso una de entrada y otra de salida (ambas con su debido control).
- Hay que llevar un registro al día de todas las entradas y salidas.
- Es necesario informar a contabilidad, planeación todos los movimientos del almacén (entradas y salidas), con la finalidad de optimizar la programación y control de la producción.

- Se debe asignar una identificación a cada producto y unificarla por el nombre común y conocido de compras, control de inventario y producción (números de catálogo o referencias).
- La identificación debe estar codificada (número de lote interno).
- Cada insumo o producto se tiene que ubicar según su clasificación e identificación en pasillos, racks, espacios marcados para facilitar su ubicación. Esta misma localización debe marcarse en los correspondientes sistemas de registro y control.
- Los inventarios físicos deben hacerse únicamente por personal ajeno al almacén.
- Toda operación de entrada o salida del almacén requiere documentación autorizada de acuerdo a los sistemas existentes.
- La entrada al almacén debe estar prohibida a toda persona que no esté asignada a él, y estará restringida al personal autorizado por la gerencia o jefatura correspondiente.
- La disposición del almacén deberá ser lo más flexible posible para poder realizar modificaciones pertinentes con una mínima inversión.
- Los materiales almacenados deberán ser fáciles de ubicar, limpiar y manipular.
- La disposición del almacén deberá facilitar el control de los materiales.
- El área ocupada por los pasillos respecto de la del total del almacenamiento propiamente dicho, debe ser tan pequeña como lo permitan las condiciones de operación.

3.5 PROCESOS DE GESTION DE ALMACENES.

El mapa de proceso de la gestión de almacenes se compone de dos ejes transversales que representan los procesos principales - Planificación y Organización y Manejo de la información - y tres subprocesos que componen la gestión de actividades y que abarca la recepción, el almacén y el movimiento.



Figura 3. Mapa de Procesos para la Gestión de Almacenes. Se indican la interrelación de los procesos y subprocesos que se llevan a cabo en todo almacén.⁷

3.5.1 PLANIFICACIÓN Y ORGANIZACIÓN.

El proceso de planificación y organización es de carácter estratégico y táctico, dado que tiene que brindar soluciones de recursos en comunión con las políticas y objetivos generales que contempla la estrategia de la compañía, en aras de potenciar las ventajas competitivas por las que apuesta la misma. Dentro de las actividades o subprocesos que se deben realizar en el proceso:

3.5.1.1 Diseño de la red de distribución de la compañía: Toda compañía necesita establecer políticas respecto a su red de distribución, dado que esta debe ser acorde a su mercado y óptima en capacidad de respuesta para

mitigar las fluctuaciones de su demanda. La complejidad de las decisiones respecto al diseño de la red de distribución es tal, que requiere de la combinación precisa de instalaciones, modalidades de transporte, y estrategias. El diseño de una Red de Distribución es la planificación y ubicación estratégica de los almacenes y centros de distribución de manera que permitan gestionar el flujo de productos desde uno o más orígenes hasta el cliente. Desarrollar una adecuada red de almacenes para la compañía y los clientes requiere considerar una cantidad significativa de elementos: número de almacenes, las ubicaciones, la propiedad de la gestión o el tamaño de los mismos. Tras tener identificadas las necesidades de distribución y almacenamiento, la compañía debe decidir qué tipos de almacenes y centros de distribución se ajustan a sus necesidades de manera más eficiente, así como la ubicación de los mismos.⁷

3.5.1.2 Responsabilidades de la Gestión de Almacenes (Gestión Propia o Subcontratación): Una vez se ha diseñado la red de distribución, se procede a determinar si se autogestionará el almacén o si se subcontratará. Una vez más la decisión depende de muchos factores dependientes de la estrategia de la organización, de su mercado, tamaño y cadena de abastecimiento, sin embargo, existen claras ventajas y desventajas de acuerdo al tipo de gestión (propia o por subcontratación), dentro de las más significativas se encuentran:⁷

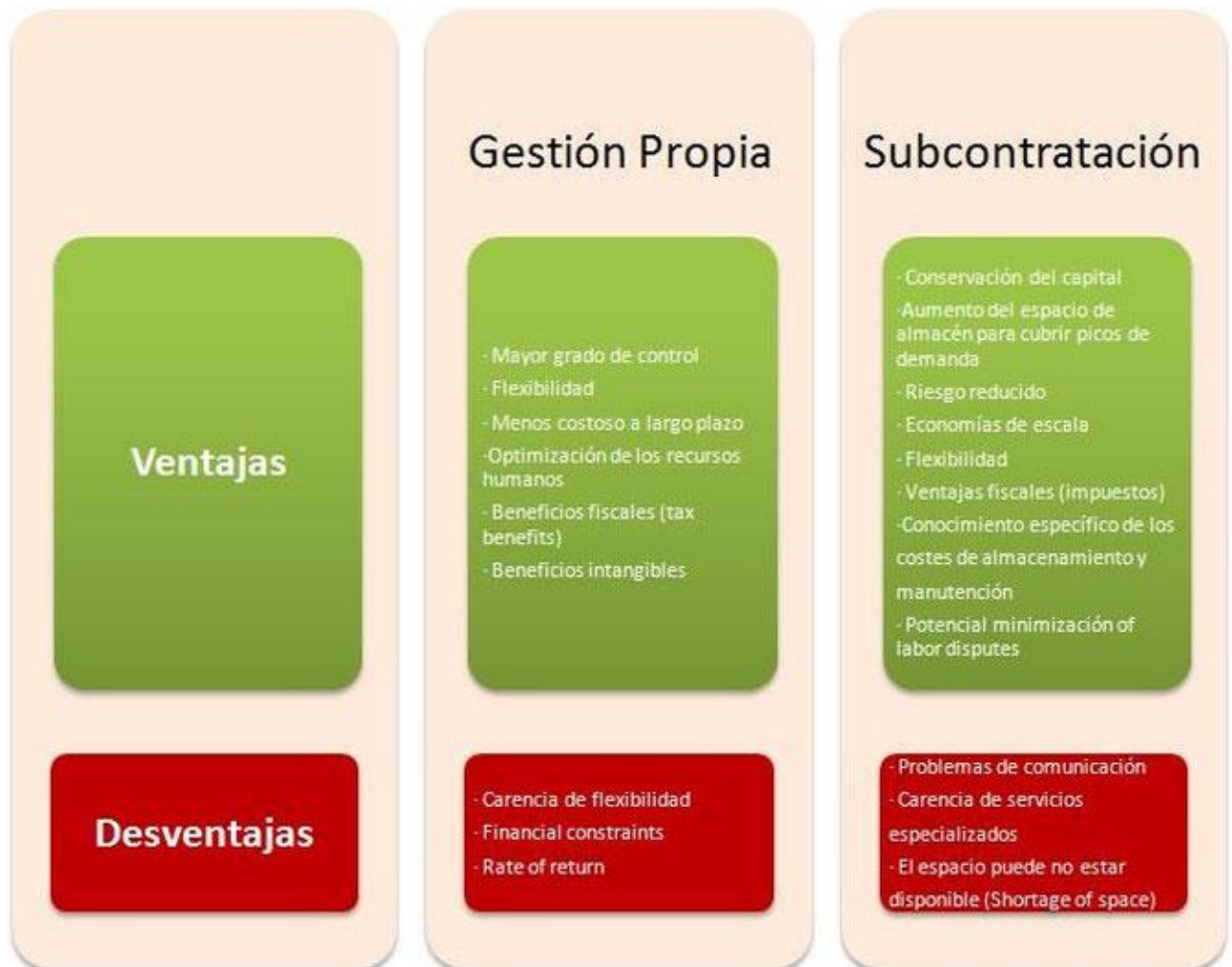


Figura 4. Ventajas y Desventajas de la autogestión y subcontratación de las actividades del almacén. Se describen algunas situaciones a considerar al momento de tomar la decisión bajo qué sistema se gestionará un almacén.⁷

3.5.1.3 Ubicación de almacenes: se recomienda que la localización de los almacenes se aborde desde un enfoque con doble perspectiva:

- Una visión general del mercado: Para acotarse geográficamente a un área amplia, y
- Una visión local del mercado: Que contemple aspectos particulares de las zonas acotadas en la visión general.

Se ha abordado la localización de los almacenes desde múltiples métodos matemáticos, pero los factores no son meramente cuantitativos y existe una gran cantidad de indicadores cualitativos que evidentemente redundan en el ámbito financiero, entre las que destacan⁷:

Decisión Nacional	Decisión Regional	Decisión de localidad	Decisión de sitio
✓ Estabilidad del gobierno, y de la economía y del sistema político.	✓ Concentraciones y tendencias de los clientes	✓ Concentraciones y tendencias de los clientes	✓ Concentraciones y tendencias de los clientes
✓ Disponibilidad y costos de mano de obra	✓ Disponibilidad y costos de mano de obra	✓ Preferencia de la gerencia	✓ Costos locales
✓ Cuotas de exportación e importación	✓ Grado de sindicalización	✓ Servicios e impuestos de la localidad	✓ Tamaño de los locales
✓ Tasa de cambio de divisas	✓ Costos de construcción y de los terrenos	✓ Actitudes de la localidad hacia las nuevas instalaciones	✓ Proximidad a los sistemas de transporte
✓ Sistemas de transporte	✓ Suministros y costos de los servicios públicos	✓ Disponibilidad y costos de mano de obra	✓ Disponibilidad de los servicios públicos
✓ Suministro de energía	✓ Sistemas de transporte	✓ Disponibilidad y costos locales	✓ Restricciones de uso de suelo
✓ Sistema de telecomunicaciones	✓ Costos de transporte	✓ Costos de construcción	✓ Proximidad a industrias relacionadas
✓ Disponibilidad y costos de materiales y suministros	✓ Disponibilidad y costos de materiales y suministros	✓ Costos de transporte	✓ Impacto ambiental
✓ Clima	✓ Clima	✓ Disponibilidad y costos de materiales y suministros	✓ Disponibilidad de materiales y suministros
✓ Incentivos y restricciones gubernamentales	✓ Incentivos gubernamentales	✓ Servicios Bancarios	
✓ Peculiaridades culturales y económicas	✓ Reglamentaciones Ambientales	✓ Reglamentos e impactos ambientales	
✓ Reglamentación sobre las operaciones		✓ Incentivos gubernamentales	

Figura 5. Indicadores que influyen en la ubicación de un almacén⁸.

Se incluyen las consideraciones a tomar para decidir la ubicación de un almacén o de un centro de distribución.

3.5.1.4 Tamaño de los almacenes: Un almacén debe ser dimensionado principalmente en función de los productos a almacenar (en tamaño, características propias y cantidad de catálogos) y la demanda (especialmente en sectores afectados por la estacionalidad de la demanda). Pero además de estos, intervienen otros factores que deben ser considerados al dimensionar el tamaño de un almacén. Los factores a tener en cuenta para el cálculo del tamaño de un almacén son⁷:

- Productos a almacenar (cantidad y tamaños)
- Demanda de los mercados

- Niveles de Servicio al cliente
- Sistemas de manipulación y almacenaje a utilizar
- Tiempos de producción
- Lay out de existencias
- Requisitos de pasillos
- Oficinas necesarias;

Es importante la consideración de las tres dimensiones para determinar la capacidad del almacén, es decir determinar la magnitud en función de metros cúbicos⁷.

3.5.1.5 Diseño y Lay-out de los almacenes: Una vez que el tipo de almacén y su ubicación han sido definidos, se debe trabajar en establecer el flujo de materiales más eficiente y efectivo dentro de los almacenes. En este sentido, un diseño efectivo optimiza las actividades de un almacén⁷.

Un almacén y un centro de distribución eficaz tiene un impacto fundamental en el éxito global de la cadena logística. Para ello este centro debe estar ubicado en el sitio óptimo, estar diseñado de acuerdo a la naturaleza y operaciones a realizar al producto, utilizar el equipamiento necesario y estar soportado por una organización y sistema de información adecuado.⁷

Los objetivos del diseño, y layout de los almacenes son facilitar la rapidez de la preparación de los pedidos, la precisión de los mismos y la colocación más eficiente de existencias, todos ellos en pro de conseguir potenciar las ventajas competitivas contempladas en el plan estratégico de la organización, regularmente consiguiendo ciclos de pedido más rápidos y con mejor servicio al cliente.⁷

En un almacén el objetivo principal del mejoramiento se enfoca en la optimización del espacio, dotar de medios de manipulación de cargas normalmente a gran altura, un rápido flujo de materiales y en la optimización de la mano de obra, sobre todo en las labores de Picking.⁷

Especialistas en logística han identificado dos fases fundamentales al momento de diseñar un almacén; estas son:⁷

- Fase de diseño de la instalación. *El continente*
- Fase de diseño de la disposición de los elementos que deben "decorar" el almacén; el layout del almacén. *El contenido*

3.5.1.5.1 El diseño de las instalaciones hace parte de los procesos estratégicos que debe ejecutar la gestión de almacenes, dicho diseño debe incluir:⁷

- Número de plantas: preferentemente almacenes de una planta.
- Planta del almacén: diseño en vista de planta de la instalación.
- Instalaciones principales: Columnado, instalación eléctrica, ventilación, sistema contra-incendios, seguridad, medio ambiente, eliminación de barreras arquitectónicas.
- Materiales: principalmente los suelos para los cuales se debe tener presente la resistencia al movimiento de los equipos de manutención, la higiene y la seguridad.

3.5.1.5.2 LayOut del Almacén: En la segunda fase del diseño de almacenes, el layout corresponde a la disposición de los elementos dentro del almacén. El layout de un almacén debe asegurar el modo más eficiente para manejar los productos que en él se dispongan. Así, un almacén alimentado continuamente

de existencias tendrá unos objetivos de layout y tecnológicos diferentes que otro almacén que inicialmente solo almacene materias primas. Cuando se realiza el layout de un almacén, se debe considerar la estrategia de entradas y salidas del almacén y el tipo de almacenamiento que es más efectivo, dadas las características de los productos, el método de transporte interno dentro del almacén, la rotación de los productos, el nivel de inventario a mantener, el embalaje y pautas propias de la preparación de pedidos.⁷

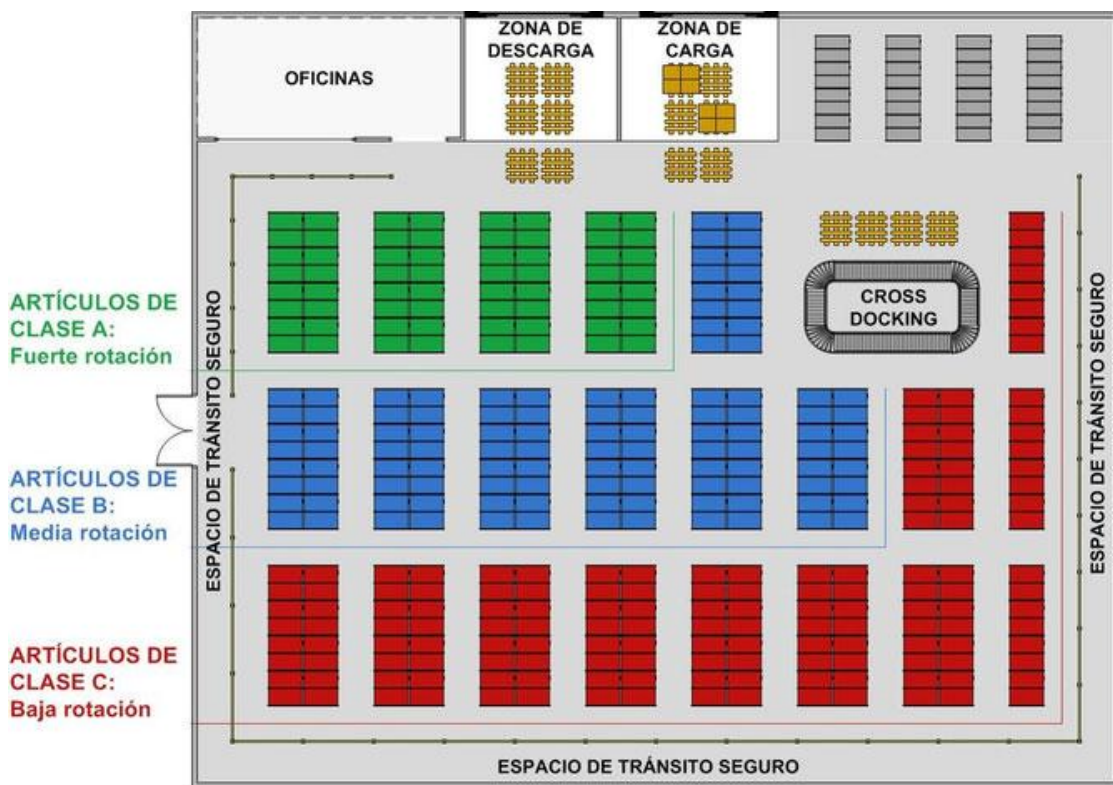


Figura 6. Lay Out (Organización) de un almacén.

Se establece una posible organización de un almacén, incluyendo racks, pasillos, zonas de carga y descarga, y oficinas.

Un óptimo diseño de las instalaciones de un almacén debe redundar en un adecuado flujo de materiales, minimización de costos, elevados niveles de servicio al cliente y óptimas condiciones de trabajo para los empleados.

Cuando la organización opta por ejercer la gestión física del almacén, se debe decidir acerca del modelo de gestión que se aplicará a nivel operativo, con base en su organización física. Según la organización física se consideran dos

tipos de modelos de gestión operativa de los almacenes, estos son el Almacén Organizado y el Almacén Caótico.⁷

3.5.1.5.2.1 GESTIÓN DEL ALMACÉN ORGANIZADO

Principio: Cada referencia tiene asignada una ubicación específica en almacén y cada ubicación tiene asignados insumos específicos.

Características:

- Facilita la gestión manual del almacén
- Necesita pre asignación de espacio (independientemente de existencias).



Figura 7. Concepto de Almacén Organizado⁷. A cada insumo (referencia), sólo le corresponde una ubicación en el almacén.

3.5.1.5.2.2 GESTIÓN DEL ALMACÉN CAÓTICO

Principio: No existen ubicaciones pre-asignadas. Los productos se almacenan según disponibilidad de espacio y/o criterio del almacenista.⁷

Características:

- Dificulta el control manual del almacén
- Optimiza la utilización del espacio disponible en el almacén
- Acelera el almacenamiento de mercancías recibidas
- Requiere sistemas de información electrónicos



Figura 8. Concepto de Almacén Caótico⁷. A cada insumo (referencia), le pueden corresponder varias ubicaciones en el almacén.

3.5.1.5.2.3 PRINCIPIOS DEL LAYOUT DEL ALMACÉN. Existen una serie de principios que deben seguirse al momento de realizar la distribución en planta de un almacén, estos son:

- Los artículos de más movimiento deben ubicarse cerca de la salida para acortar el tiempo de desplazamiento.
- Los artículos pesados y difíciles de transportar deben localizarse de tal manera que minimicen el trabajo que se efectúa al desplazarlos y almacenarlos.
- Los espacios altos deben usarse para artículos predominantemente ligeros y protegidos.

- Los materiales inflamables y peligrosos o sensibles al agua y al sol pueden almacenarse en algún anexo, en el exterior del edificio del almacén, cumpliendo condiciones de seguridad que se requieran en función del tipo de insumos que se almacenarán.
- Deben dotarse de protecciones especiales a todos los artículos que lo requieran.
- Todos los elementos de seguridad y contra incendios deben estar situados adecuadamente en relación a los materiales almacenados.

Efectuar la distribución del espacio interno de un almacén es un proceso sumamente complejo que requiere de superar las restricciones de espacio físico edificado y las necesidades proyectadas de almacenamiento (necesidades futuras de expansión). Las decisiones que desde la gestión de almacenes se tomen respecto a la distribución general deben satisfacer las necesidades de un sistema de almacenamiento que permita la consecución de los siguientes objetivos⁷:

- Aprovechar eficientemente el espacio disponible
- Reducir al mínimo la manipulación de materiales.
- Facilitar el acceso a la unidad logística almacenada.
- Conseguir el máximo índice de rotación de la mercancía.
- Tener la máxima flexibilidad para la ubicación de productos.
- Facilitar el control de las cantidades almacenadas⁷.

Estos objetivos nacen del reconocimiento de los siguientes siete principios básicos del flujo de materiales:

Principio	Descripción
Unidad Máxima	Cuanto mayor sea la unidad de manipulación, menor número de movimientos se deberá de realizar, y, por tanto, menor será la mano de obra empleada.
Recorrido Mínimo	Cuanto menor sea la distancia, menor será el tiempo del movimiento, y, por tanto, menor será la mano de obra empleada. En caso de instalaciones automáticas, menor será la inversión a realizar.
Espacio Mínimo	Cuanto menor sea el espacio requerido, menor será el coste del suelo y menores serán los recorridos.
Tiempo Mínimo	Cuanto menor sea el tiempo de las operaciones, menor es la mano de obra empleada y el lead time del proceso, y, por tanto, mayor es la capacidad de respuesta.
Mínimo número de manipulaciones	Cada manipulación debe de añadir el máximo valor al producto o el mínimo de coste. Se deben de eliminar al máximo todas aquellas manipulaciones que no añadan valor al producto.
Agrupación	Si conseguimos agrupar las actividades en conjuntos de artículos similares, mayor será la unidad de manipulación y, por tanto, mayor será la eficiencia obtenida.
Balance de líneas	Todo proceso no equilibrado implica que existen recursos sobredimensionados, además de formar inventarios en curso elevados y, por tanto, costosos.

Figura 9. Siete principios básicos del flujo de materiales. Aquí se describe los aspectos a considerar al diseñar los flujos de materiales dentro del almacén⁹.

El layout de un almacén debe evitar zonas y puntos de congestión, a la vez que debe facilitar las tareas de mantenimiento y poner los medios para obtener la mayor velocidad de movimiento; de esta forma se reduce por principio de flujo de materiales el tiempo de trabajo. La distribución interior de la planta del almacén se hace conjugando la conexión entre las distintas zonas del almacén con las puertas de acceso, los obstáculos arquitectónicos (pilares, columnas, escaleras, restricciones eléctricas, etc.), los pasillos y pasos de circulación (pasos seguros). Sin embargo, los factores de mayor influencia en la

planificación de las zonas interiores son los medios de manipulación y las características de las mercancías, aunque vale la pena aclarar que:

"Los flujos de materiales deben condicionar el equipamiento a utilizar y nunca al contrario".⁷

Por ello, antes de organizar los espacios se debe analizar las siguientes necesidades:

- Carga máxima de los medios de transporte externo, así como el equipo de transporte interno (carretillas, elevadoras, montacargas, grúas) y el tiempo necesario para cada operación.
- Características de las unidades a almacenar, tales como la forma, el peso, propiedades físicas.
- Cantidad que recibimos en suministro y frecuencia del mismo: diario, semanal, quincenal, mensual.
- Unidades máximas y mínimas a almacenar de cada una de las unidades, en función de las necesidades y la capacidad de almacenamiento⁷.

3.5.1.5.2.4 ZONAS DEL ALMACÉN. En todo almacén existen cuatro zonas que deben de estar perfectamente delimitadas, estas son: recepción, almacenaje, preparación de pedidos y expedición. Es muy común encontrar que estas zonas se subdividan en una o varias áreas en función de las actividades que se realicen, el volumen de la mercancía, del número de referencias, etc.⁷

Distribución Interna del Almacén

Zona de recepción	<ul style="list-style-type: none"> • Área de control de calidad(muestreo) • Área de identificación • Área de adaptación
Zona de almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Zona de baja rotación • Zona de alta rotación • Zona de productos especiales • Zona de selección y recogida de mercancías
Zona de preparación de pedidos	<ul style="list-style-type: none"> • Zonas integradas: Picking en estanterías • Zonas de separación: Picking manual
Zona de expedición o despacho	<ul style="list-style-type: none"> • Área de embalajes • Área de control de salidas
Zonas auxiliares	<ul style="list-style-type: none"> • Área de devoluciones • Área de envases o embalajes • Área de materiales obsoletos • Área de oficinas o administración • Área de servicios • Área de Rechazados

Figura 10. Distribución interna del Almacén.⁸

3.5.1.5.2.5 TIPOS DE FLUJOS DENTRO DEL ALMACÉN: Teniendo en cuenta las consideraciones necesarias para satisfacer un flujo de materiales optimo se puede implementar una distribución en “U”, en “T” o en línea recta.⁷

- *Distribución para un flujo en "U"*

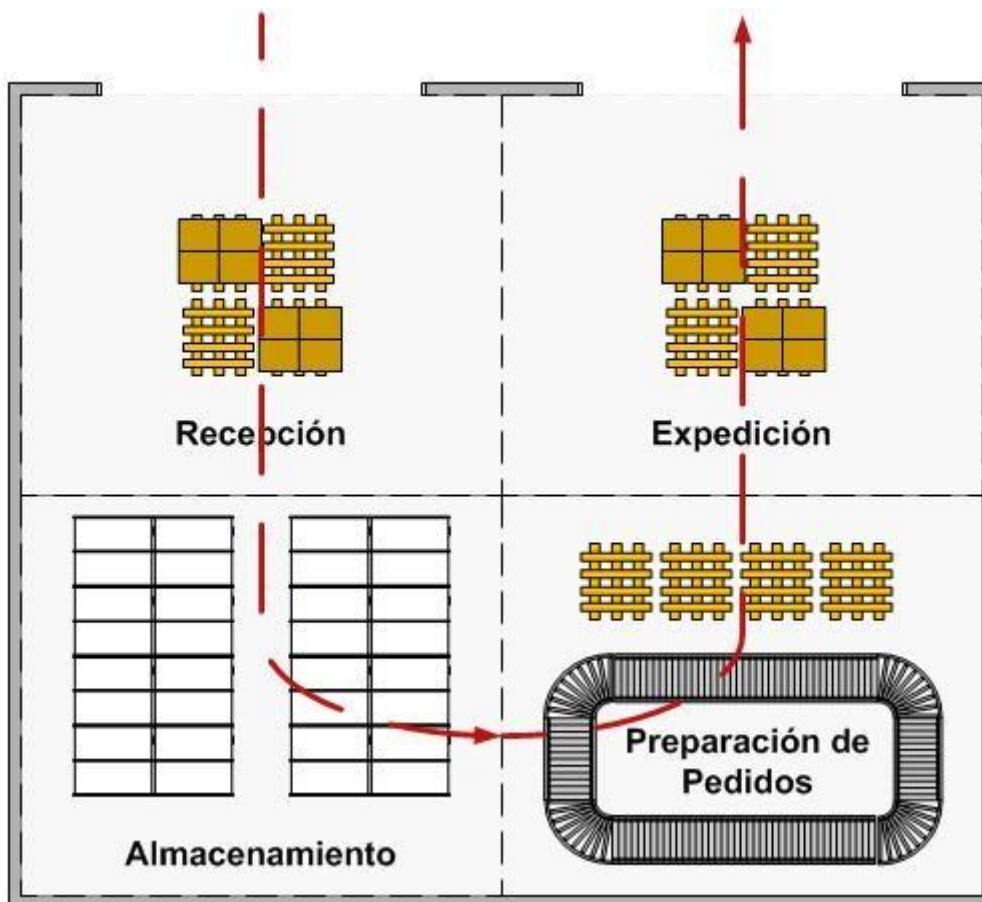


Figura 11. Flujo en “ U “ de Materiales dentro del almacén.⁷

- *Distribución para un flujo en línea recta*

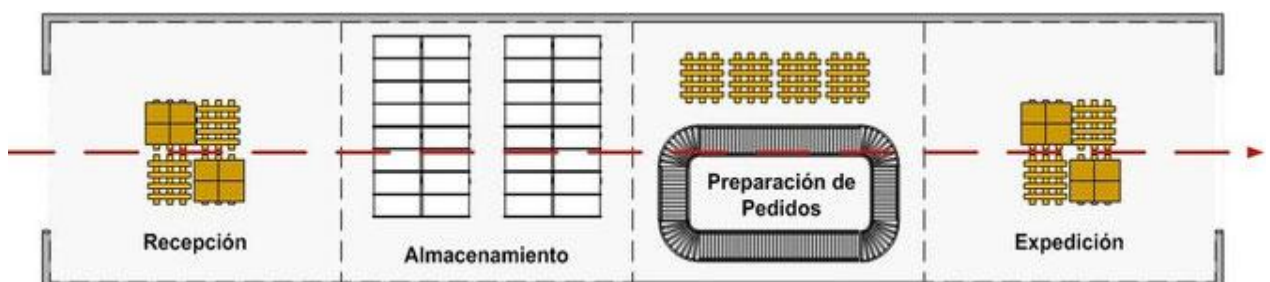


Figura 12. Flujo en línea recta de Materiales dentro del almacén.⁷

- *Distribución para un flujo en forma de "T"*

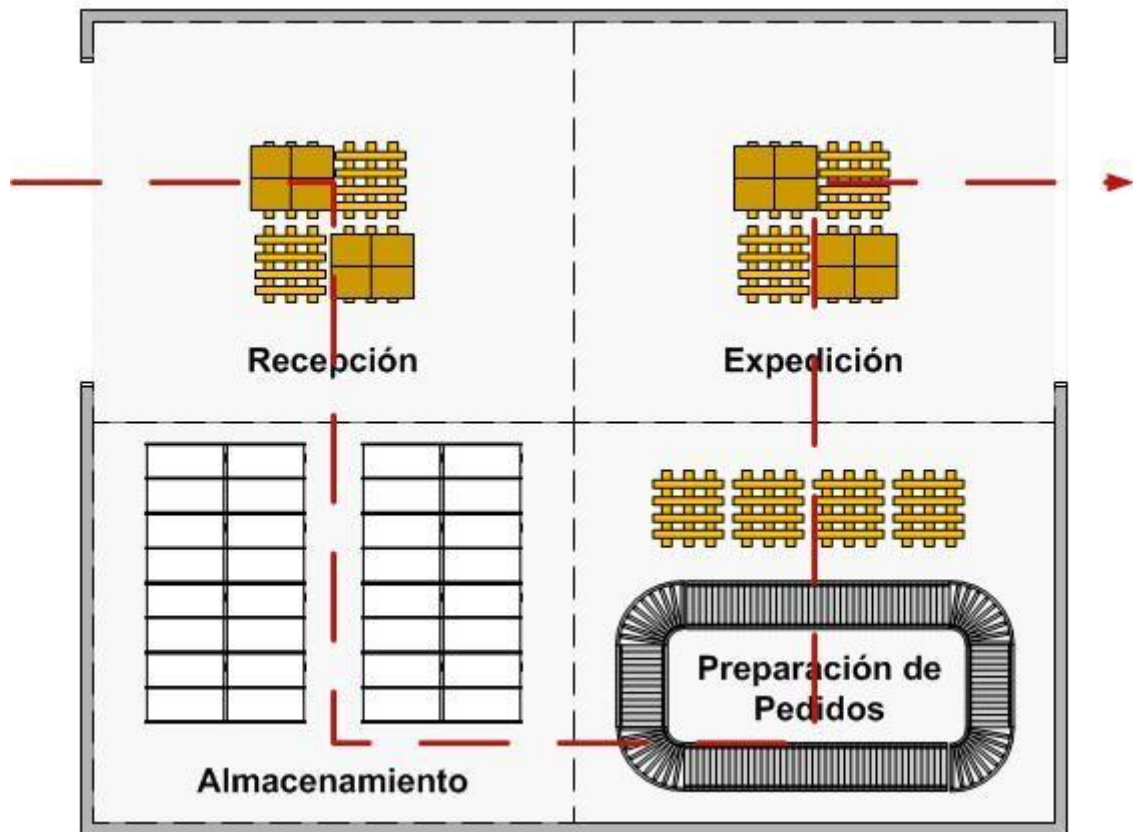


Figura 13. Flujo en "T" de materiales dentro del almacén.⁷

3.5.1.5.2.6 CODIFICACIÓN DE UBICACIONES. El manejo de la información sustenta la eficiencia y la efectividad de los flujos físicos. Por esta razón todas las zonas que componen el almacén deben de permanecer perfectamente identificadas (esta codificación debe ser conocida por todo el personal habilitado para entrar en el almacén). Las prácticas más comunes abordan la delimitación de las zonas por colores, o la presencia de carteles con la denominación de las zonas, ya sean colgados o posados en el suelo.⁷

Toda ubicación que se encuentre en el almacén debe poseer su respectiva codificación (única) que la diferencie de las restantes. El método de codificación que se utilice es decisión propia de la empresa, ya que no existe un estándar de codificación perfecto para todas las empresas.⁷

Las ubicaciones en la zona de almacenamiento pueden codificarse tanto por **estantería (racks)** como por **pasillo**.

- Codificación por estantería: Cada estantería tendrá asociada una codificación correlativa, del mismo modo que en cada una de ellas, sus bloques también estarán identificados con numeración correlativa, así como las alturas de la estantería, empezando por el nivel inferior y asignando números correlativos conforme se asciende en altura.
- Codificación por pasillo: En este caso, son los pasillos los que se codifican con números consecutivos. La profundidad de las estanterías se codifica con numeraciones de abajo hacia arriba, asignando números pares a la derecha e impares a la izquierda, y empezando por el extremo opuesto en el siguiente pasillo.⁷

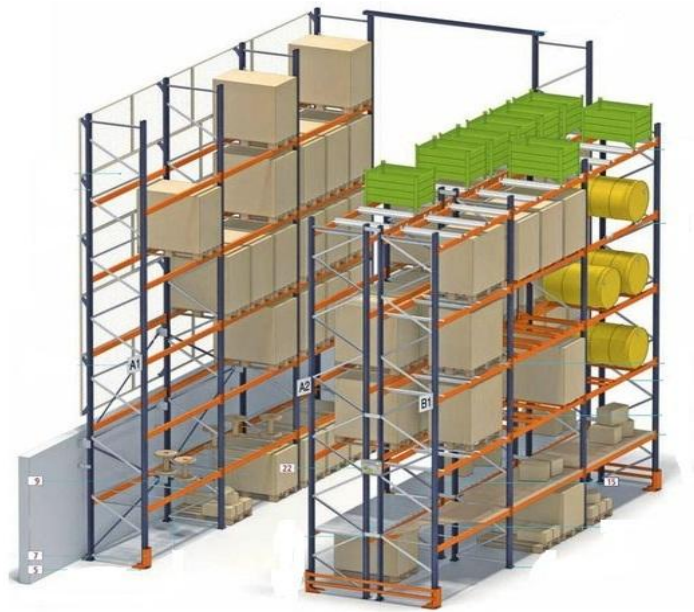
El siguiente punto que se abordará es la dinámica de almacenamiento y de acceso a los insumos en un almacén, dentro de los cuales se encuentran el sistema de almacenamiento convencional y el sistema de almacenamiento automatizado, la diferencia fundamental es la manipulación que tendrán los insumos, por el lado convencional, la colocación en racks y el acceso a los insumos se realiza a través de personal calificado con ayuda o sin ayuda de equipos mecánicos, mientras que el sistema automatizado es completamente controlado por un software y hardware especializado, que limita la intervención del operador en las actividades.

3.5.1.5.2.7 SISTEMA DE ALMACENAMIENTO CONVENCIONAL.

Es el más universal para el acceso directo y unitario a cada tarima. Este es el sistema de almacenamiento industrial por excelencia y consiste en almacenar los insumos combinando tarimas paletizadas con artículos individuales. Los niveles altos se pueden destinar para el almacenamiento de tarimas completas y los más bajos para la preparación manual de expediciones o picking.⁷

Este sistema es el más utilizado en aquellos almacenes que necesitan almacenar gran variedad de referencias paletizadas de cada producto ya que permite el acceso directo y unitario a cada tarima almacenada, además puede adaptarse a cualquier tipo de carga en lo que se refiere a peso y volumen. Cuando se utiliza el sistema convencional la zona de almacenamiento se distribuye colocando racks de un acceso en los laterales y de doble acceso en el centro.⁷

La distribución y altura de los racks se determinan en función de las características de los montacargas, de los elementos de almacenaje y de las dimensiones del almacén.⁷



Fuente:
www.mecalux.com.mx

Figura 14. Estructuras tradicionales en un almacenamiento convencional. RACKS.⁹

El sistema de almacenamiento convencional requiere el uso de tres componentes básicos para la manipulación de los insumos, tarimas, montacargas y patines hidráulicos⁷.

- *Tarimas*. Es una bandeja de carga, constituida esencialmente por dos pisos unidos entre sí por largueros o dados, o por un piso apoyado sobre pies o soporte, cuya altura está reducida al mínimo compatible con la manipulación por medio de montacargas y/o patines, en la industria farmacéutica principalmente se utilizan de plástico y/o de acero inoxidable.¹⁰



Figura 15. Tarimas en el almacén farmacéutico.¹¹

- *Montacargas*. El montacargas es un vehículo de transporte que puede ser utilizado para transportar, remolcar, empujar, apilar, subir o bajar distintos objetos y elementos. La característica principal de este medio móvil es su capacidad de soportar peso, que una persona no puede tolerar, lo cual simplifica el movimiento, traslado y orden de materiales en el almacén. Requiere de un entrenamiento para su manejo y el conocimiento de las normas de seguridad.¹³



Figura 16. Montacargas de Hombre Sentado. Utilizados para manipular materiales.¹²

- *Patines Hidráulicos*. Los patines hidráulicos son máquinas con una cantidad suficiente de resistencia que cuentan con un par de barras planas en la parte frontal, las cuales se encuentran unidas a través de una especie de mástil que ayudará a elevar las barras paralelas y así

poder manipular las tarimas sobre las cuales se va a depositar el producto que se desee. Sin la ayuda de tales equipos de fácil maniobra sería muy difícil el desplazamiento de materiales de un lugar a otro y requeriría del esfuerzo de varias personas para una carga pequeña.⁷



Figura 17. Patines hidráulicos. Utilizados para manipular materiales de manera mecánica.¹¹

- *Ventajas del sistema de almacenamiento tradicional.*⁷
 - *Facilitar la retirada de los insumos, ya que se puede acceder directamente a cada tarima sin necesidad de mover o desplazar las otras.*
 - *Perfecto control de los stocks; cada espacio en el rack es una tarima.*
 - *Máxima adaptabilidad a cualquier tipo de contenedor, tanto por peso como por volumen.*
 - *Óptimo para almacenes en los que es necesario almacenar productos paletizados con gran variedad de referencias.*

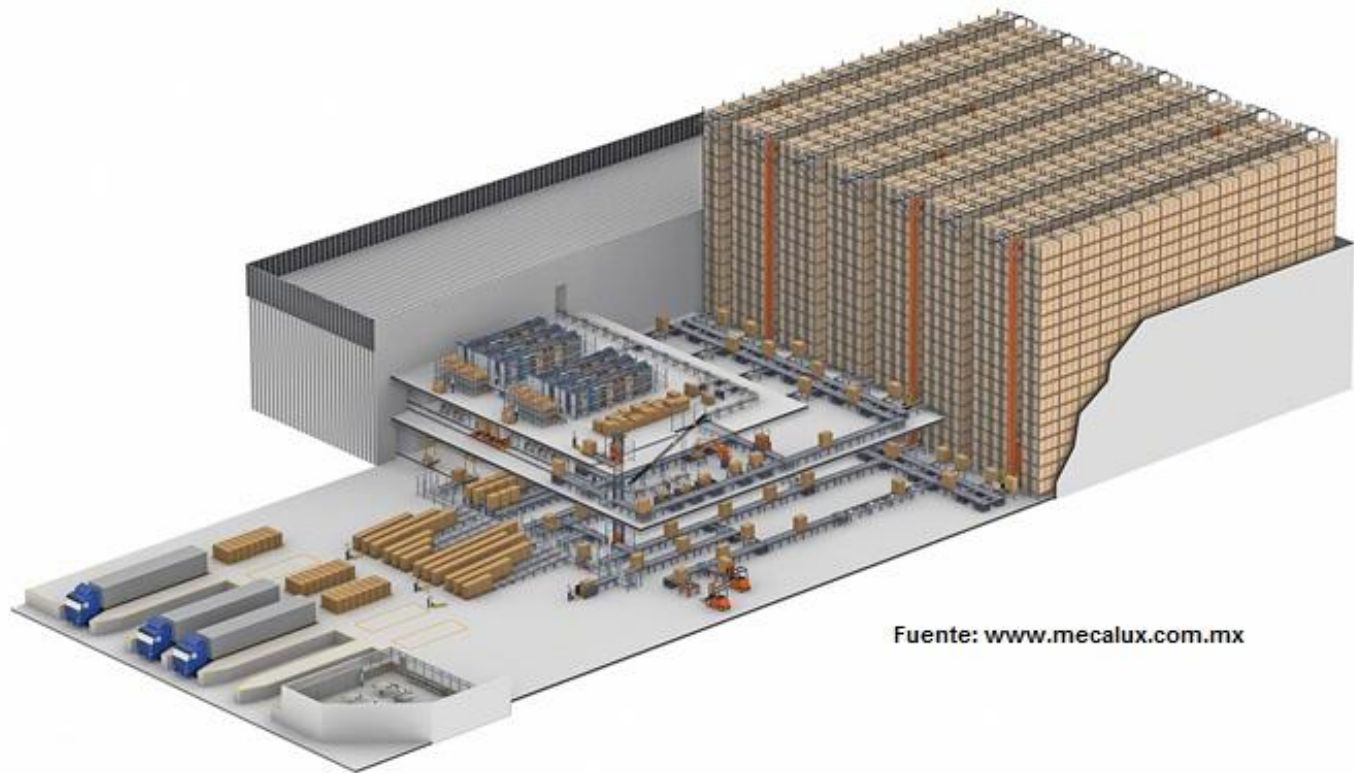
- *Desventajas del sistema de almacenamiento tradicional.*⁷
 - No facilita la salida física de la mercancía por el método FIFO (primero en entrar, primero en salir).
 - El volumen de los materiales almacenados está limitado por los medios de manipulación, ya que estos determinan la amplitud de los pasillos.
 - La mayor parte de la superficie se dedica a pasillos con lo que es poco eficiente.

3.5.1.5.2.8 SISTEMA DE ALMACENAMIENTO AUTOMATIZADO.

La administración de almacenes genera una gran carga de trabajo para la localización y almacenamiento de mercancías perecederas o no. En las industrias de alimentos, farmacéutica, centros de distribución, aduanas, etc., es de carácter prioritario la gestión de los almacenes. La falta de automatización genera grandes pérdidas en tiempos de búsqueda, organización, control de inventario, caducidad de materiales, etc. Los sistemas AS/RS (Automated storage and retrieval system) o sistema automatizado de almacenamiento y recuperación, son tecnologías ya desarrolladas, pero a costos muy elevados impidiendo su uso masivo.⁷

- *Ventajas del sistema automatizado.*⁷
 - Reducción de los costos de operación
 - Mejores niveles de servicio
 - Incremento del control, a través de mayor y mejor disponibilidad de información.

- Optimización del espacio, ya que se disminuyen al máximo los pasillos.
 - Automatización de las operaciones de entrada y salida de los productos.
 - Permiten la gestión de inventarios controlados y actualizados en todo momento.
 - Eliminan los errores derivados de la gestión manual.
 - Posibilidad de adecuarse a condiciones de trabajo especiales como temperatura de congelación (-30° C), refrigeración (2°C – 8°C) o prestaciones especiales como la de incrementar las velocidades de trabajo estándar.
- Desventajas del sistema automatizado.⁷
- Costo financiero del capital para la inversión inicial
 - Pérdidas de tiempo y de eficiencia por fallas y/o mantenimiento de equipos y maquinarias
 - Problemas imputables al software (ej.: documentación insuficiente, incompatibilidades, fallas)
 - Poca flexibilidad y/o capacidad a cambios estructurales
 - Costos de mantenimiento
 - Aceptación de los usuarios.



Fuente: www.mecalux.com.mx

Figura 18. Esquema de un almacén automatizado.⁹

3.5.2 RECEPCIÓN.

El flujo rápido del material que entra, para que esté libre de toda congestión o demora, requiere de la correcta planeación del área de recepción y de su óptima utilización. La recepción es el proceso de planificación de las entradas de unidades, descarga y verificación tal y como se solicitaron mediante la actualización de los registros de inventario.⁷

El objetivo al que debe tender una empresa en su proceso de recepción de insumos es la automatización tanto como sea posible para eliminar o minimizar errores e intervenciones humanas que no añaden valor al producto.⁷

En primer lugar, el proceso de recepción de insumos debe cimentarse en una previsión de entradas que informe de las recepciones a realizar en tiempo dado

y que contenga, al menos, el horario, artículos, y procedencia de cada recepción.⁷

Tras la descarga e identificación, las cuales deben realizarse de manera inmediata y en zona específica habilitada a tal efecto, las mercancías deben pasar a almacenamiento, bien sea temporal a la espera de su ubicación definitiva, bien sea fijo en su ubicación definitiva.⁷

Ver FIGURA 19.

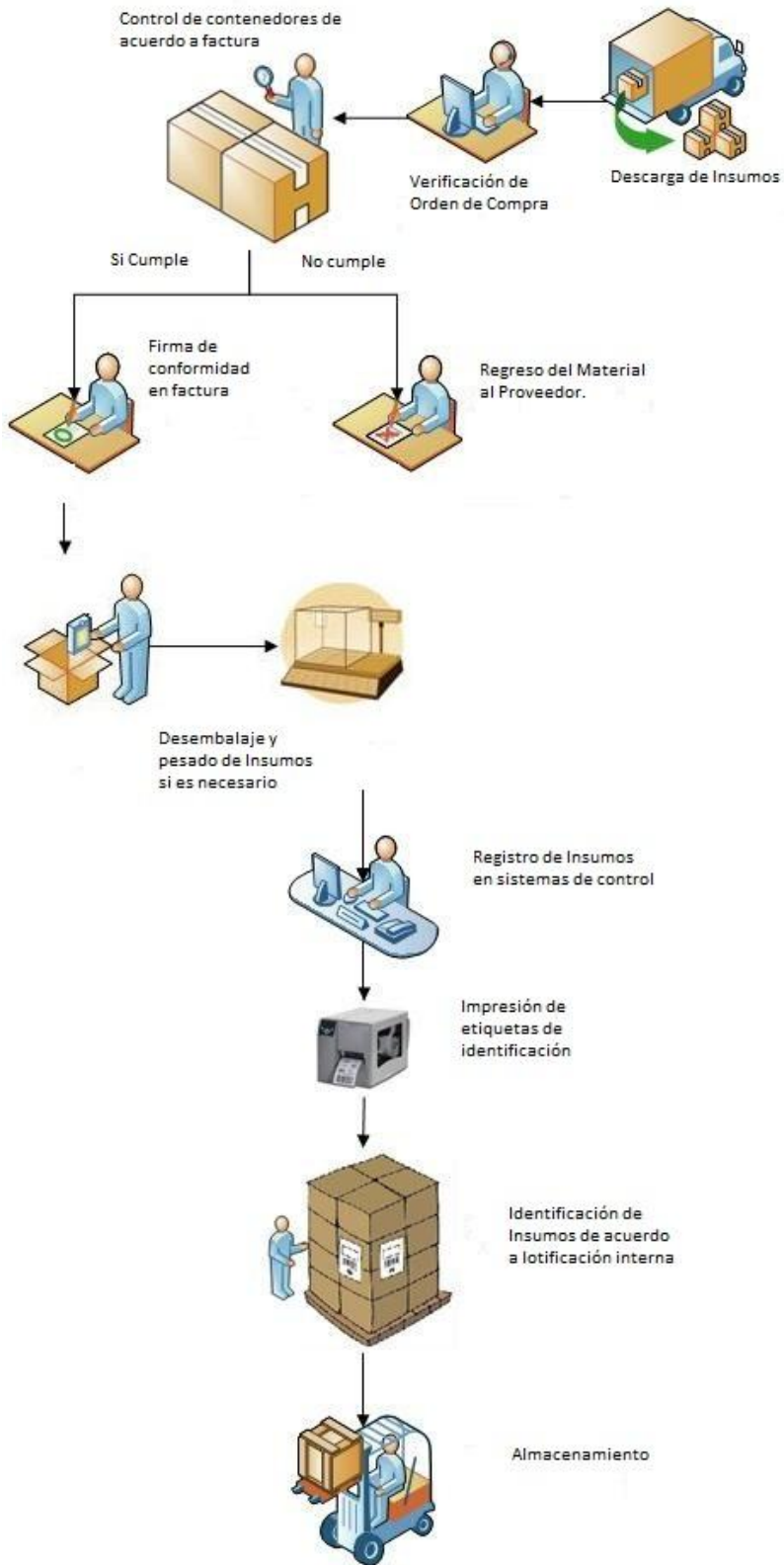


Figura 19. Descripción del proceso de recepción de insumos en la industria farmacéutica.

3.5.3 ALMACENAMIENTO.

El almacenamiento es el subproceso operativo concerniente a la guarda y conservación de los productos bajo condiciones controladas de humedad, temperatura y limpieza previamente establecidas con los mínimos riesgos para el producto, personas y compañía y optimizando el espacio físico del almacén.⁷

El almacén puede dividirse en las siguientes zonas:⁷

- Recepción: zona donde se realizan las actividades del proceso de recepción
- Almacenamiento: zonas destino de los productos almacenados. De adaptación absoluta a los insumos albergados, incluye zonas específicas delimitadas para devoluciones, rechazos, cuarentenas y aprobados.
- Preparación de pedidos o picking: zona donde son ubicados los insumos tras pasar por la zona de almacenamiento, para ser preparadas para el surtido.
- Salida, verificación o consolidación: desde donde se produce la expedición y la inspección final de los materiales ya surtidos.
- Paso, maniobra: zonas destinadas al paso de personas y máquinas. Diseñados también para permitir la total maniobrabilidad de las máquinas.
- Oficinas: zona destinada a la ubicación de puestos de trabajo auxiliares a las operaciones propias de almacén.

3.5.4 MOVIMIENTO.

Es el subproceso del almacén de carácter operativo relativo al traslado de los materiales/productos de una zona a otra de un mismo almacén, desde la zona de recepción a la ubicación de almacenamiento o desde la zona de almacenamiento a las áreas de pesado y viceversa. La actividad de mover físicamente insumos se puede lograr por diferentes medios, utilizando una gran variedad de equipos de manipulación de materiales, montacargas, patines hidráulicos, etc. El tipo de herramientas utilizado depende de una serie de factores como son:⁷

- Volumen del almacén
- Volumen de las mercancías
- Análisis Costo/Beneficio de los equipos en función de las actividades a realizar.
- Cantidad de manipulaciones requeridas
- Distancia de los movimientos

Desde la perspectiva de las características de los insumos, los flujos de entrada y salida del almacén de los materiales son variadas, como por ejemplo:

- **First In – First Out (FIFO):** el primer material que entra en almacén, es la primera que es sacada de almacén. Es la modalidad más utilizada para evitar la generación de materiales obsoletos.⁷
- **First Expired – First Out (FEFO):** el de fecha más próxima de caducidad es el primero en salir.⁷



Figura 20. Movimiento de materiales dentro de un almacén. Se observa que con ayuda de un montacargas se realizan los movimientos propios dentro de un almacén.⁷

3.5.5 INFORMACIÓN.

Si bien la función principal de la Gestión de Almacenes es la eficiencia y efectividad en el flujo físico, su consecución está a expensas del flujo de información, este es un eje transversal de los procesos de gestión logística, y la gestión de almacenes no son la excepción. Debe ser su optimización, por tanto, objetivo de primer orden en la Gestión de Almacenes. Su ámbito se extiende a todos los procesos anteriormente descritos – *Planificación y organización, recepción, almacén y movimiento* – y se desarrolla de manera paralela a ellos por tres vías:⁷

- Información para gestión.
- Identificación de ubicaciones (racks)
- Identificación y trazabilidad de insumos.

Dentro de la información para la gestión se incluyen:⁷

- Configuración del almacén: instalaciones, lay-out, etc.
- Datos técnicos de los insumos almacenados (hojas de datos de seguridad HDS)

- Informes de actividad para Gerencia.
- Evolución de indicadores de desempeño (KPI'S)
- Procedimientos e instrucciones de trabajo (PNO'S)
- Perfiles y requisitos de los puestos
- Registros de la actividad diaria (Bitácoras, entradas y salidas de materiales, verificación de equipos, verificación de condiciones ambientales de humedad y temperatura).

4. Procesos de Almacén en la Industria Farmacéutica.

En esta sección se abordarán las actividades que un Químico Farmacéutico Biólogo tendrá que desempeñar para llevar a cabo la gestión de un almacén farmacéutico, se describen las actividades de un almacén de materias primas y de un almacén de producto terminado.

- Los procesos se establecen para que cumplan con los requerimientos que el PROY-NOM-059-SSA1-2015 establece para almacenes.
- Se propondrán organigramas para cada tipo de almacén.
- Se analizará el Perfil que debe cumplir un QFB para ocupar la Jefatura de un almacén de la industria farmacéutica.
- Se establecerán las siguientes premisas para el desarrollo del tema propuesto:
 - Sistema convencional de almacenamiento.
 - Sistema de almacén organizado
- El almacén de materia prima realiza actividades de surtido de órdenes de producción.
- Se cuenta con sistemas electrónicos para control de ubicaciones e inventarios.
- No se tienen productos que requieran condiciones de refrigeración para su almacenamiento ni de cadena fría para su distribución.
- El titular del registro sanitario ante la COFEPRIS autogestiona las actividades de los almacenes.

4.1 RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS.

La actividad de recepción de materias primas debe realizarse en un área que permita dar cumplimiento al punto:

8.2.3.2 El área de recepción de insumos y productos debe ser diseñada y construida de tal forma que los proteja del medio exterior, que permita su inspección y limpieza.¹⁴

La actividad de recepción de materias primas debe estar documentada en un procedimiento que describa todas las actividades para asegurar que la actividad sea realizada de acuerdo a lo diseñado y establecido en el documento, con el fin de dar cumplimiento al punto:

*10.1.1.1 Debe haber procedimientos escritos para realizar la **recepción...** de todos los insumos que se utilizan en la fabricación de los medicamentos,¹⁴*

Dichas actividades permitirán el flujo de los insumos recibidos al interior del almacén.

Las actividades establecidas deben permitir que el operador responsable de la recepción sólo permita el ingreso de insumos que por lo menos cuenten con la información que permita dar cumplimiento al siguiente punto:

10.1.2.1 En la recepción de insumos se debe revisar que cada contenedor o grupo de contenedores, estén íntegros, identificados con al menos nombre, cantidad y número de lote.¹⁴

Adicional se debe contar a la recepción con un certificado de análisis de cada número de lote del insumo recibido por parte del fabricante dando cumplimiento al punto:

*10.1.1.2.1 Se debe asegurar que los certificados de análisis de los insumos sean los emitidos por el fabricante.*¹⁴

Toda la información debe venir acompañada de un documento que soporte la transacción con el proveedor, que puede ser una factura que incluirá todos los detalles de la compra.

Si los insumos cumplen con lo descrito anteriormente, el material procederá al siguiente proceso, si no cumple los requisitos, el material debe ser devuelto al proveedor.

4.2 IDENTIFICACIÓN DE MATERIAS PRIMAS.

Posterior al proceso de recepción de los insumos se debe contar con instrucciones detalladas para identificar los contenedores de materia prima, para dar cumplimiento al punto:

*10.1.1.1 Debe haber procedimientos escritos para realizar la **identificación** ... de todos los insumos que se utilizan en la fabricación de los medicamentos.*¹⁴

Las actividades establecidas deberán cumplir con lo establecido en los siguientes puntos:

*10.1.1.5 Los insumos deben ser identificados con un número de lote interno de acuerdo a cada embarque recibido.*¹⁴

10.1.1.5.1 Cuando en un embarque se reciban diferentes lotes, cada lote debe ser considerado por separado para muestreo, análisis y liberación.¹⁴

10.1.2.2 Los insumos deben ser identificados para su almacenamiento indicando al menos la siguiente información:¹⁴

10.1.2.2.1 El nombre y la denominación internacional, cuando aplique.¹⁴

10.1.2.2.2 El número de lote interno.¹⁴

10.1.2.2.3 Cantidad y número de contenedores.¹⁴

10.1.2.2.4 El estatus.¹⁴

10.1.2.2.5 La fecha de caducidad o de reanálisis.¹⁴

10.1.1.6 El número de lote debe ser utilizado para registrar el uso de cada insumo. Cada lote debe ser identificado con su estatus: cuarentena, aprobado o rechazado.¹⁴

La identificación debe colocarse en un sitio donde no se obstruya información previa que haya colocado el fabricante o el proveedor del insumo.

Adicional deben existir actividades detalladas que permitan al operador realizar la limpieza de los contenedores antes de ingresarlos a las áreas de almacenamiento, dando cumplimiento al siguiente punto:

10.1.3.5.1 Los contenedores deben ser limpiados y/o sanitizados, para prevenir la introducción de contaminantes.¹⁴

Si los materiales cumplen todo lo descrito en los procedimientos correspondientes a la identificación, se procederá a almacenar el insumo.

4.3 ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS.

Los almacenes deben estar contruidos de tal manera que por lo menos permitan dar cumplimiento al siguiente punto:

***8.2.3.1** Las áreas de almacenamiento debe ser diseñadas y construidas para asegurar las buenas prácticas de almacenamiento, deben cumplir con condiciones de limpieza, temperatura y humedad relativa requeridos por el tipo de insumos y/o productos, y llevar a cabo su control, monitoreo y verificación.¹⁴*

Una vez que los insumos han sido correctamente identificados, se procede a su almacenamiento, para lo cual los operadores deben realizar las actividades que previamente han sido implementadas dando cumplimiento al punto:

***10.1.1.1** Debe haber procedimientos escritos para realizar ... el **almacenamiento** ... de todos los insumos que se utilizan en la fabricación de los medicamentos.¹⁴*

Los operadores colocaran los insumos en tarimas que permitan dar cumplimiento a los siguientes puntos:

***10.1.1.4** Los insumos y productos en cualquiera de las etapas de fabricación, no se deben colocar directamente sobre el piso.¹⁴*

10.1.1.4.1 *Las tarimas y contenedores utilizados dentro de las áreas de producción deberán ser de fácil limpieza y evitar desprendimiento de partículas.*¹⁴

Posteriormente con ayuda de los equipos mecánicos (montacargas y/o patines hidráulicos) colocaran los insumos en la ubicación (racks, anaqueles) correspondiente que el sistema de control establezca, considerando que los insumos deben estar almacenados en el área de cuarentenas, dando cumplimiento al siguiente punto:

10.1.3.1 *Los insumos, deben ser almacenados en cuarentena, hasta que hayan sido muestreados, analizados o evaluados y liberados por la Unidad de Calidad para su uso.*¹⁴

Una vez que hayan sido dictaminadas por el área de calidad, se colocaran ya sea en el área de aprobados si fue dictaminada como tal, o en el área de rechazados si no cumplió especificaciones de calidad. Ambas áreas deben estar separadas físicamente y debidamente identificadas y los procedimientos deben contener las actividades que los operadores deben seguir para dar cumplimiento a lo establecido en los siguientes puntos:

10.1.1.9 *Los insumos cuya vigencia de aprobación ha terminado, deben ponerse en cuarentena, para su reanálisis o disposición final.*¹⁴

10.1.1.10 *Los insumos rechazados, deben ser identificados y segregados para prevenir su uso en la fabricación.*¹⁴

Los insumos deben ser conservados bajo condiciones controladas de temperatura, humedad y limpieza a lo largo de todo el tiempo que permanezcan en el almacén y que corresponderán a lo que establezca el fabricante.

Estas actividades deberán ser descritas en los procedimientos correspondientes y las condiciones deben ser monitoreadas por los operadores y registradas en los documentos correspondientes.

Se deberán tener instrumentos calibrados (termohigrómetros) para llevar a cabo las lecturas de humedad y temperatura.

Adicional debe existir personal que mantenga la limpieza dentro de los niveles previamente establecidos, tanto de instalaciones como de los contenedores y estas actividades deben ser registradas y verificadas por otra persona.

Los insumos se almacenarán bajo condiciones controladas de humedad y temperatura y se mantendrán en las ubicaciones establecidas hasta que se requiera su surtido o dispensado.

4.4 SURTIDO DE MATERIAS PRIMAS.

El surtido de materias primas será necesario cuando se requiera satisfacer una orden de producción y se tendrán que cumplir diversos requisitos para generar un proceso que cumpla las buenas prácticas.

Inicialmente deben existir mecanismos que permitan dar cumplimiento a los siguientes puntos:

10.1.1.7 Se debe contar con un sistema que asegure que los insumos son utilizados bajo el criterio de Primeras Caducidades-Primeras Salidas o Primeras Entradas-Primeras Salidas.¹⁴

10.1.1.8 Cuando en el control de los insumos se utilicen sistemas computarizados, éstos deben estar validados, y la identificación manejada a través de etiquetas o códigos.¹⁴

Deben existir áreas para el surtido que cumplan los siguientes puntos:

8.2.2.2 El diseño y ubicación de las áreas debe ser tal que el flujo de personal, insumos, producto en proceso, producto terminado y desechos se efectúe en orden lógico y secuencial de acuerdo al proceso de fabricación; evitando flujos cruzados, minimizando el riesgo de contaminación al producto y considerando los niveles de limpieza adecuados.¹⁴

8.2.2.4 El diseño de las áreas de fabricación debe contemplar cuartos para el acceso de personal, cambio de ropa de acuerdo a la clasificación del Apéndice normativo A.¹⁴

Clasificación	Ejemplos de procesos	Número máximo permitido de partículas totales/m3:		Frecuencia de monitoreo	Partículas viables		Presión diferencial y flujo de aire	Cambios de aire por hora <i>j</i>	Temperatura y humedad <i>d</i>	Vestimenta
		Condiciones estáticas/ dinámicas			(UFC)	Frecuencia de monitoreo				
		0.5 µm	5 µm							

ISO-Clase 8	Entorno de ISO-Clase 7 Cuartos de aisladores. Cuartos incubadoras y de refrigeración (localizadas en áreas de producción). Preparación y envasado primario de formas farmacéuticas no estériles. Muestreo, pesado y surtido de insumos no estériles.	3 520 000 / n.a.	29 300 / n.a.	c/ 6 meses	200/m3 y 100/placa <i>b</i>	Mensualmente	>5 Pa Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes y positiva con respecto a donde no se generan polvos	10 a 20	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes
-------------	--	------------------	---------------	------------	-----------------------------	--------------	--	---------	----------------------------	--

Figura 21. Apéndice Normativo A. Clasificación de áreas de fabricación.¹⁴

8.1.2 *Las áreas, equipos de fabricación y sistemas críticos que impacten directamente en la calidad del producto deben ser calificados y validados.*¹⁴

8.2.2.11 *El pesado de las materias primas debe realizarse en áreas separadas y diseñadas para este fin.*¹⁴

8.2.2.20 *Las áreas de producción en las que se generen polvos (muestreo, pesado, mezclado u otro proceso) deben contar con sistemas de extracción y colección de polvos que por su diseño eviten contaminación cruzada y al medio ambiente.*¹⁴

Una vez que se tienen áreas que satisfacen los requisitos establecidos por la NOM-059, se procede al dispensado de los insumos de acuerdo a las instrucciones detalladas que el operador tiene que realizar y establecerse por escrito.

Los procedimientos de surtido deben dar cumplimiento a los siguientes puntos:

10.1.1.1 *Debe haber procedimientos escritos para realizar ... el manejo de todos los insumos que se utilizan en la fabricación de los medicamentos.*¹⁴

10.1.4.2 *Los insumos deben ser pesados o medidos conforme a procedimientos escritos y esta actividad debe ser verificada por una segunda persona.*¹⁴

10.1.4.2.1 *Se debe verificar que los insumos surtidos han sido previamente aprobados por la Unidad de Calidad y tener la fecha de caducidad o reanálisis vigente.*¹⁴

10.1.4.3 *Las cantidades a surtir deben corresponder a la orden de producción o acondicionamiento.*¹⁴

10.2.12 *Todos los materiales, contenedores, equipos y áreas utilizadas, deben ser identificados con los datos del producto, el número de lote y la etapa de fabricación.*¹⁴

Los instrumentos (basculas y/o balanzas) que se utilicen para realizar las pesadas deben tener calibración vigente y debe realizarse una verificación diaria del instrumento a fin de detectar fallas que puedan generar errores en las pesadas y en consecuencia afectar la calidad del producto.

Una vez que el proceso de surtido ha sido realizado conforme a los procedimientos establecidos, se entregará al departamento de producción para continuar el proceso de fabricación, la entrega se debe realizar cumpliendo el siguiente punto:

8.2.2.13 *Se debe contar con un área específica para órdenes surtidas que asegure la calidad de los insumos.*¹⁴

Todas las actividades referentes a la recepción, almacenamiento y surtido de insumos deben cumplir con los siguientes requisitos:

5.2.5.6.2.2 *Número de lote del producto.*¹⁴

5.2.5.6.2.3 *Números de lotes y cantidades surtidas de todos los materiales incluidos en la fórmula.*¹⁴

5.2.5.6.2.4 Fechas y horas de inicio y término de las etapas más importantes de la producción.¹⁴

5.2.5.6.2.5 Identificación de quién ejecutó la operación con la inicial del nombre y primer apellido, esta información debe ser trazable a un registro de operadores y supervisores de las áreas de producción.¹⁴

5.2.5.6.2.6 Registros de la supervisión.¹⁴

Todas las actividades descritas anteriormente deben ser supervisadas o verificadas por el QFB que se desempeñe como jefe de almacén de materias primas, además debe encargarse de que el personal a su cargo esté capacitado y/o adiestrado para las funciones que desempeñará como personal operativo de un almacén.

Otra actividad básica que debe realizar un jefe de almacén, es el manejo correcto de los inventarios de los insumos, un manejo adecuado de los mismos, generará confianza en el manejo de los activos de la empresa y provocará la programación confiable de los procesos productivos, ya que evitará retrasos que pudieran ocasionarse por errores en las cantidades almacenadas, es decir, que en el almacén exista físicamente lo que se reporta en los controles electrónicos.

Un manejo adecuado de los inventarios permitirá cumplir con los siguientes puntos de la NOM-059:

10.1.1.1 Debe haber procedimientos escritos para realizar el ... control ... de todos los insumos que se utilizan en la fabricación de los medicamentos.¹⁴

10.1.4.1 *Se debe asegurar la trazabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas.*¹⁴

El jefe de almacén adicional a las actividades antes descritas, tendrá que tener conocimiento en el manejo de desviaciones (no conformidades), en el manejo de productos fuera de especificación, gestionar el capital humano a su cargo, interactuar con personal de otras áreas de la organización, desde el personal de compras, departamento de tráfico (en el caso de importaciones de insumos), contabilidad, control de calidad, producción, aseguramiento de calidad, validación, mantenimiento a instalaciones y/o equipos, recursos humanos, personal de seguridad patrimonial, personal de seguridad e higiene industrial y cuando sea necesario interactuar con el responsable sanitario y con las áreas gerenciales o directivas que requieran el soporte del almacén, por lo que el jefe de almacén deberá dominar sus áreas directas de operación y principalmente negociar e interactuar con todas las áreas involucradas en el sistema de fabricación de un laboratorio, estas capacidades deberán ser demostradas para dar cumplimiento al siguiente punto:

7.2.6 *El personal que ejerza cargos de responsabilidad debe tener la autoridad suficiente para cumplir con sus responsabilidades, para ello debe poseer la formación y conocimiento técnico-científico y la experiencia práctica en la fabricación, control y aseguramiento de la calidad de los medicamentos, que le permita tener un criterio profesional independiente, basado en la aplicación de principios científicos en la solución de problemas prácticos que pudieran presentarse en la fabricación y control de los medicamentos.*¹⁴

4.5 PROPUESTA DE ORGANIGRAMA ALMACÉN DE MATERIA PRIMA.

A continuación, se propone la estructura organizacional del almacén de materias primas para dar cumplimiento al siguiente punto:

7.1.3 Debe existir un organigrama, autorizado y actualizado, en el que se establezcan claramente los niveles de autoridad y las interrelaciones de los diferentes departamentos o áreas. Las responsabilidades deberán estar claramente indicadas en la descripción del puesto.¹⁴

Ver figura 22. Página 62.

El proyecto PROY-NOM-059-SSA1-2015 establece los requerimientos necesarios para asegurar la cadena de distribución de medicamentos, actividad que actualmente ha generado grandes esfuerzos por las instituciones encargadas de la regulación nacional y que obliga a los almacenes de depósito y distribución de medicamentos a tener un sistema de calidad que asegure las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de los medicamentos que se comercializan, la regulación establece lo anterior en el siguiente punto:

16.1.1 La distribución de los medicamentos es una actividad importante en el manejo integral de la cadena de suministro. La red de distribución actual de los medicamentos es cada vez más compleja. El contar con BPAD asiste a los distribuidores en la realización de sus actividades, previene que medicamentos falsificados ingresen en la cadena de suministro, asegura el control de la cadena de distribución y mantiene la calidad e integridad de los medicamentos.¹⁴

NOMBRE DE LA EMPRESA	ORGANIGRAMA ALMACÉN DE MATERIA PRIMA						
FECHA DE ELABORACIÓN.	CODIGO DEL DOCUMENTO.	VERSIÓN DEL DOCUMENTO:	SUSTITUYE A:	EFFECTIVO DESDE:			

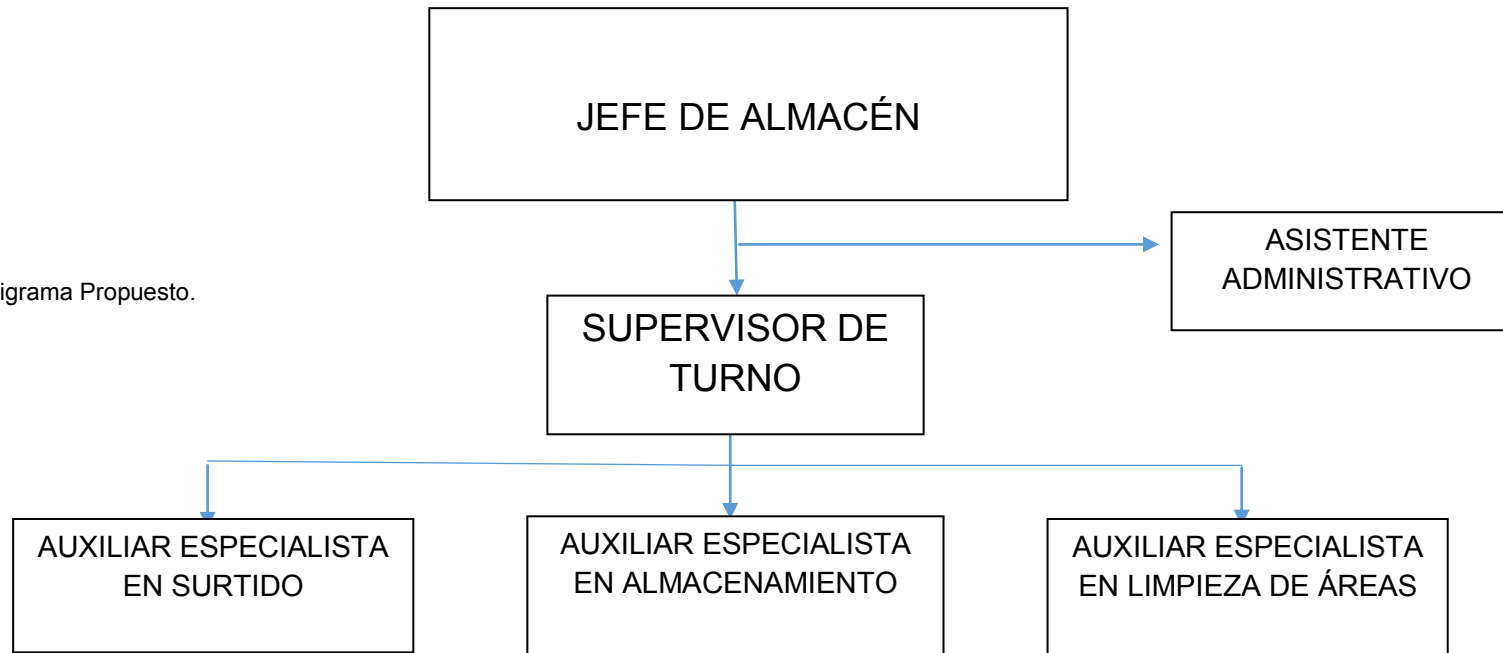


Figura 23. Organigrama Propuesto.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------

4.6 RECEPCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO.

Las áreas destinadas al proceso de recepción deben estar construidas para satisfacer el siguiente punto:

16.6.2.6 *Las áreas de recepción y embarque deben proteger a los productos de la intemperie y debe haber una separación adecuada entre las áreas de recepción, embarque y almacenamiento. Se debe contar con procedimientos para mantener el control de las mercancías entrantes y salientes. Deben designarse áreas de recepción debidamente equipadas para revisar las entregas que lleguen.*¹⁴

Las actividades deben estar por escrito y cumplir con los siguientes puntos:

16.8.2.1 *Los distribuidores deben obtener los medicamentos de almacenes de depósito y distribución de medicamentos o de Fábricas o laboratorio de medicamentos.*¹⁴

16.8.4.1 Generalidades.

*El propósito de la función de recepción es asegurar que el medicamento recibido sea correcto, que se originan de proveedores aprobados y que no hayan sufrido de daños visibles durante el transporte.*¹⁴

16.8.5.2 *Deben limpiarse los contenedores de medicamentos a la recepción antes de su almacenamiento, si es necesario.*¹⁴

La actividad debe enfocarse en que los medicamentos se reciban sin daños físicos y que las cantidades recibidas correspondan a lo que establecen los documentos que soportan la recepción, por ejemplo: factura.

Una vez que el proceso de recepción es aprobado, se procede a ingresar los productos al interior del almacén con ayuda de los dispositivos que se tengan, montacargas o patines hidráulicos.

4.7 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO.

Realizado el proceso de recepción, se procede a ubicar el producto terminado en la zona establecida, y deberá mantenerse en condiciones controladas de humedad, temperatura, luz y limpieza que establezca el fabricante.

Las actividades de almacenamiento deben estar documentadas y hacer cumplir por lo menos los siguientes puntos:

***16.8.5.1** Los medicamentos deben almacenarse por separado de otros productos que puedan alterarlos y deben ser protegidos de los efectos nocivos de la luz, la temperatura, la humedad y otros factores externos. Se debe prestar atención a los productos que requieren condiciones específicas de almacenamiento.¹⁴*

***16.8.5.5** Los medicamentos deben manipularse y almacenarse de manera que se impidan derrames, roturas, contaminación y mezclas. Los medicamentos no deben almacenarse directamente en el suelo a menos que el empaque esté diseñado para permitir el almacenamiento como en el caso de cilindros de gas medicinal.¹⁴*

16.8.5.3 *Las operaciones de almacenamiento deben garantizar unas condiciones de almacenamiento adecuadas y permitir una protección adecuada de las existencias.*¹⁴

El control de las condiciones ambientales debe diseñarse de acuerdo a los siguientes puntos:

16.6.3 *Control y/o monitoreo de temperatura y ambiente.*¹⁴

16.6.3.1 *Deben existir equipos y procedimientos adecuados para controlar el ambiente en que se almacenan los medicamentos. Entre los factores que deben tenerse en cuenta se encuentran la temperatura, luz, humedad y limpieza de las instalaciones.*¹⁴

16.6.3.2 *Debe llevarse a cabo un mapeo inicial temperatura y humedad en el área de almacenamiento antes de su uso, en condiciones representativas. Los equipos de monitoreo de temperatura y humedad deberán estar ubicados de acuerdo a los resultados del ejercicio de mapeo, colocándolos en las zonas de mayor fluctuación. El ejercicio de mapeo debe repetirse tras un ejercicio de valoración de riesgos o cuando haya modificaciones importantes en las instalaciones o los equipos de control de temperatura.*¹⁴

16.6.3.4 *Si los resultados del mapeo de temperatura y humedad relativa dan como resultado que las condiciones de la zona de almacenamiento no cumplen los requerimientos de los marbetes de los medicamentos, se deben implementar medidas para el control de la temperatura que pueden incluir la colocación de aire acondicionado o sistema HVAC.*¹⁴

Los registros de condiciones ambientales deben ser realizados por personal capacitado y verificados por el supervisor de turno y cualquier desviación debe informarse ya que puede impactar la calidad de los productos almacenados.

Los instrumentos utilizados para el monitoreo de las condiciones ambientales deben cumplir los siguientes puntos:

16.6.4.2 Los instrumentos utilizados para monitorear el medio ambiente donde se almacenan los medicamentos debe calibrarse a intervalos definidos sobre la base de una valoración de riesgos.¹⁴

16.6.4.5 La reparación de equipos, las operaciones de mantenimiento y calibración deben realizarse de manera que la calidad y la integridad de los productos no se vea comprometida.¹⁴

Los medicamentos se mantendrán en almacenamiento hasta que se genere una orden de venta que provoque la salida del medicamento del almacén.

4.8 SURTIDO DE PRODUCTO TERMINADO.

El proceso de surtido incluye las actividades que realiza el operador para satisfacer las necesidades de venta que establece el cliente, es decir, el punto inicial lo provoca un pedido que genera un cliente y que establece las cantidades de medicamento que necesita, posteriormente el operador del almacén mediante el "picking" va tomando el producto que satisface el tipo de medicamento y las cantidades que establece la orden de compra, estas actividades deben estar descritas y cumplir por lo menos los siguientes puntos:

6.8.4.3 *Los lotes de medicamentos no deben ponerse disponibles para su distribución antes de asegurarse de que se hayan obtenido de conformidad con los procedimientos escritos.*¹⁴

16.8.5.4 *La rotación de las existencias deben efectuarse de manera que se siga el principio de primeras entradas, primeras salidas (PEPS) o primeras caducidades primeras salidas. Las excepciones deben estar documentadas.*¹⁴

16.8.7.1 *Se deben establecer controles para garantizar que se surte el medicamento solicitado. El producto en el momento de ser preparado deberá tener una vida útil remanente que asegure que podrá ser utilizado sin que corra el riesgo de caducar en el proceso de distribución.*¹⁴

16.8.7.2 *Debe evaluarse la idoneidad del surtido de medicamentos con 3 meses de vida útil remanente.*¹⁴

Las actividades posteriores al surtido de producto terminado corresponden a la preparación de los pedidos para el embarque en las zonas destinadas para tales actividades, y una vez que se ha verificado que lo que se surtió corresponde con lo solicitado por el cliente, se procede a embarcar los medicamentos en las unidades de transporte y comenzar su distribución, estas actividades deben estar documentadas.

Deben existir registros de las cantidades recibidas y de las cantidades distribuidas, así como los datos completos del destinatario de todas las cantidades distribuidas.

Durante el transporte el distribuidor es responsable de que los medicamentos mantengan sus características de calidad hasta la entrega al cliente final, por lo que deben existir actividades documentadas para cumplir con el siguiente punto:

16.12.1.1 *Es responsabilidad del distribuidor proteger los medicamentos contra la rotura, la adulteración, robo y garantizar que las condiciones de temperatura se mantienen dentro de límites aceptables durante el transporte.*¹⁴

16.12.1.2 *Independientemente del tipo de transporte, debe demostrarse que los medicamentos no han sido expuestos a condiciones que puedan poner en riesgo la calidad e integridad. Debe utilizarse un enfoque basado en riesgo en la planificación de transporte.*¹⁴

16.12.2.1 *Debe mantenerse las condiciones de almacenamiento necesarias durante el transporte de los medicamentos dentro de los límites definidos como se describe en el empaque exterior y/o información de empaque relevante.*¹⁴

Una vez que se ha entregado el producto al cliente final, las unidades de transporte deberán entregar evidencia de que el cliente recibió el medicamento sin ningún defecto y en cantidades previamente convenidas, estos registros deben mantenerse con el fin de conocer el destino del producto ante cualquier contingencia sanitaria que pudiera presentarse.

Adicional a las actividades descritas, el jefe de almacén debe mantener un riguroso control de los inventarios, ya que representa el activo más importante de la empresa, para lo cual deberá implementar sistemas para el monitoreo y control de las existencias mediante la realización de inventarios periódicos.

Todas las actividades antes descritas deberán ser motivo de capacitación para el personal que desempeñe las actividades, y deberán ser verificadas y/o supervisadas por el jefe de almacén.

Además el jefe de almacén deberá poseer conocimientos para actuar en el caso de devoluciones de producto terminado, retiros de mercado, sospechas de medicamentos falsificados, manejo de productos fuera de especificación, manejo de desviaciones (no conformidades), contingencias durante el transporte de los medicamentos, interactuar con departamentos como compras, contabilidad, control de calidad, validación, mantenimiento de equipos y/o instalaciones, aseguramiento de calidad y cuando se requiera con el responsable sanitario , y con su jefe directo y con puestos directivos que así lo requieran.

4.9 PROPUESTA DE ORGANIGRAMA DEL ALMACÉN DE DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO.

A continuación, se propone la estructura organizacional del almacén de depósito y distribución de producto terminado para dar cumplimiento al siguiente punto:

6.5.1.2 *Se debe establecer en un organigrama la estructura organizacional del distribuidor.*¹⁴

16.5.1.3 *Deben estar claramente indicados los roles, responsabilidades e interrelaciones de todo el personal.*¹⁴

Ver figura 24. Página 70.

NOMBRE DE LA EMPRESA	ORGANIGRAMA ALMACÉN DE DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO						
FECHA DE ELABORACIÓN.	CODIGO DEL DOCUMENTO.	VERSIÓN DEL DOCUMENTO:	SUSTITUYE A:	EFFECTIVO DESDE:			

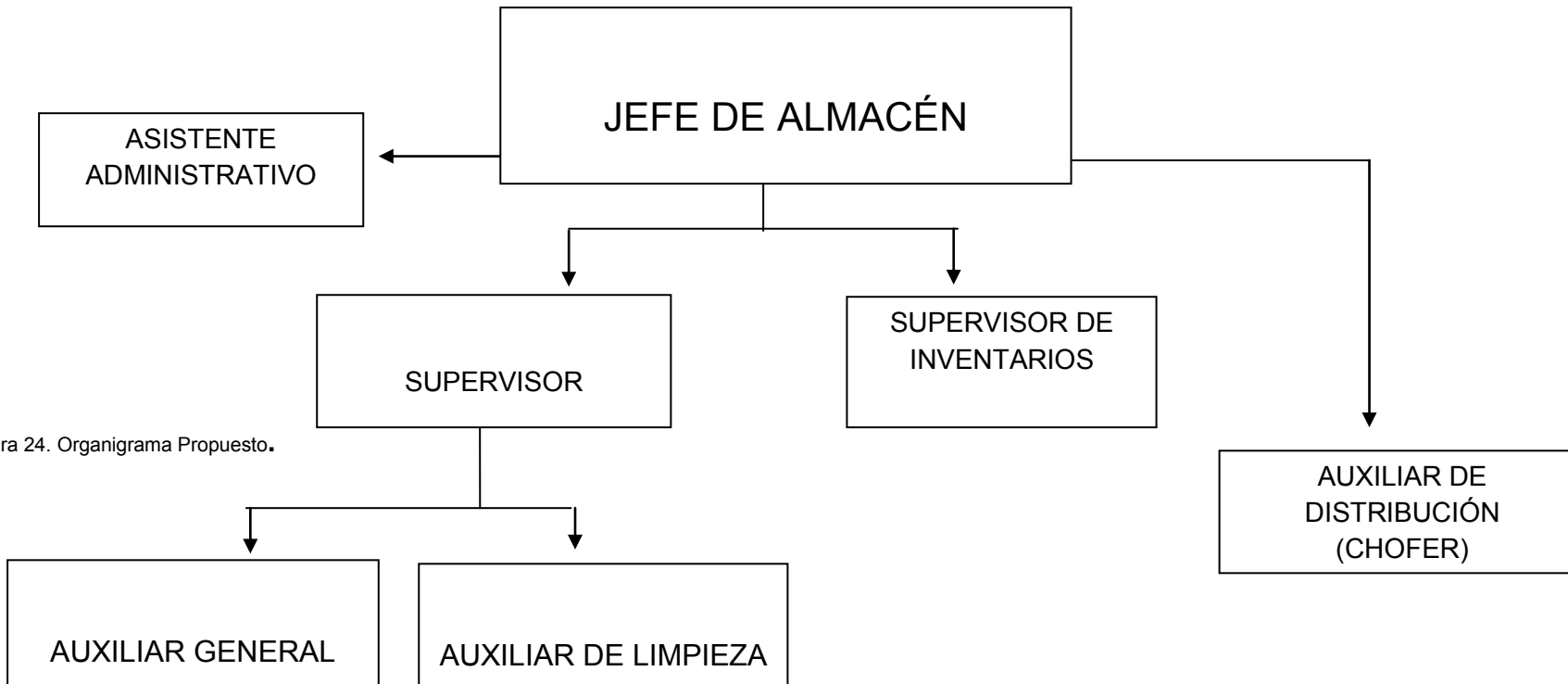


Figura 24. Organigrama Propuesto.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------

5.PROPUUESTA DE PERFIL DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO COMO JEFE DE ALMACÉN DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO.

5.1 Perfil de egreso del Químico Farmacéutico Biólogo.

De acuerdo al sitio de internet de la Facultad de Química, el perfil del egresado corresponde a lo siguiente:

El egresado de la carrera de QFB deberá tener los conocimientos, aptitudes, habilidades y actitudes requeridos para servir a la sociedad como un profesional que participa responsablemente en el diseño, evaluación, producción, **distribución**, dispensación y uso racional de los medicamentos, la producción de reactivos de diagnóstico, el diagnóstico de enfermedades al realizar e interpretar las pruebas de laboratorio, la investigación biomédica, la conservación del medio ambiente y el aprovechamiento de los recursos naturales.¹⁵

5.2 Asignaturas impartidas en la licenciatura con relación a la gestión de almacenes farmacéuticos.

Para los interesados en desempeñarse dentro del área de almacenes farmacéuticos, la Facultad de Química ofrece materias que abordan lo relacionado con la gestión de almacenes, a continuación, se enlistan:

5.2.1 Aseguramiento de Calidad (1806). Dentro del octavo semestre de la carrera, esta materia obligatoria, aborda el tema durante la tercera unidad temática, resaltando los temas 3.3 y 3.4, que son relacionados con almacenes e inventarios.¹⁵

UNIDAD 3. PLANTA FARMACÉUTICA¹⁵

3.1 Administración de personal.

3.2 Planeación de la producción.

3.3 Administración de almacenes.

3.4 Control de inventarios.

5.2.2 Administración farmacéutica (0134). Dentro de los últimos semestres, la facultad ofrece una asignatura optativa que abarca tanto temas técnicos relacionados a los almacenes, como temas relacionados al manejo del personal que tendrán a su cargo, destacan las unidades 7 (investigación de operaciones) y 10 (Liderazgo y motivación).¹⁵

UNIDAD 7. INVESTIGACIÓN DE OPERACIONES

7.1 Logística.

7.2 Compras.

7.3 Almacenes.

UNIDAD 10. LIDERAZGO Y MOTIVACIÓN

10.1 Estilos de liderazgo.

10.2 Liderazgo virtual.

10.3 Liderazgo y motivación.

10.4 Estilos de incentivos.

10.5 Prestaciones obligatorias, según la Ley Federal del Trabajo.

10.6 Manejo de conflictos.

5.2.3 Legislación farmacéutica (0139). Dentro de los últimos semestres, la facultad ofrece una asignatura optativa que abarca temas relacionados a la distribución de los medicamentos, destaca la unidad 7 (comercialización).¹⁵

UNIDAD 7. COMERCIALIZACIÓN

7.1 Revisión de la regulación relacionada con la **distribución**, promoción y farmacovigilancia (revisión del proyecto de Norma), reglamentos y NOM's.

De manera que, para el interesado en desarrollarse en los procesos de almacenes farmacéuticos, la facultad ofrece opciones para la formación académica dentro de estas áreas.

5.3 PERFIL DEL QFB PARA LA GESTIÓN DE ALMACENES FARMACÉUTICOS.

Además de la formación académica que el interesado obtendrá si decide cursar las asignaturas anteriormente, el QFB egresado deberá desarrollar habilidades adicionales que le facilitarán al máximo su incursión en el mercado laboral, tales actividades van desde el manejo de personal, el manejo de software especializado en control de recursos (SAP, ERP's, etc), el conocimiento en buenas prácticas de almacenamiento y por lo menos manejo de idioma inglés a nivel intermedio, ya que la información técnica de los insumos es generada la mayoría de los casos en este idioma.

6.CONCLUSIONES.

El interesado en desarrollarse dentro del área de almacenes farmacéuticos, encontrará en este documento una descripción de los fundamentos en el diseño y construcción de un almacén, además de la descripción de los procesos que se llevan a cabo dentro de un almacén de materias primas y dentro de un almacén de depósito y distribución de producto terminado, y como estas actividades se diseñan para dar cumplimiento a los requerimientos que en materia de regulación sanitaria, las autoridades establecen, para asegurar que los procesos que se realizan dentro de un almacén contribuyan a que un medicamento se fabrique y se distribuya siguiendo las buenas prácticas.

El interesado deberá desarrollarse a nivel personal para responder a la exigencia que demanda desempeñarse como jefe de almacén y saber que dentro de sus responsabilidades está el manejo de capital humano que requerirá apoyo y liderazgo para asegurar el correcto desempeño del equipo de trabajo a su cargo.

PERFIL DEL QFB EN LA GESTIÓN DE UN ALMACÉN FARMACÉUTICO:

El egresado de la carrera de QFB deberá tener los conocimientos, aptitudes, habilidades y actitudes requeridos para servir a la sociedad como un profesional que participa responsablemente en el resguardo, conservación y dispensado de todos los insumos necesarios para la producción y asegurar la correcta distribución de los medicamentos, dando cumplimiento a la regulación sanitaria vigente a fin de asegurar el éxito en el desarrollo de sus funciones.

7. BIBLIOGRAFÍA.

1) Mondragón, J. (2001). *Historia de la Industria Farmacéutica*. 1st ed. [ebook] Estado de México: FES Cuautitlán. Disponible en: <http://asesorias.cuautitlan2.unam.mx/organica/directorio/jaime/Indfarma.pdf> [Fecha de Consulta 10 Sep. 2015].

2) Canifarma.org.mx. (2016). *CANIFARMA, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica*. [online] Disponible en: <http://www.canifarma.org.mx/funcionenlasociedad.html> [Fecha de Consulta 11 Sep. 2015].

3) Código de Buenas Prácticas de la Industria farmacéutica.

http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/FARMA_123819.pdf

Fecha de consulta. 25/09/2015

4) Anafam.org.mx. (2016). *ANAFAM Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos*. [online] Disponible en: <http://www.anafam.org.mx/industria.htm> [Fecha de Consulta 25 Sep. 2015].

5) Hacia una política farmacéutica integral para México. (2005). 1st ed. [ebook] Mexico DF.

Disponible en:

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19898es/s19898es.pdf> [Fecha de consulta 10 Octubre 2015].

6) Council of Logistics Management, 2003.

7) Ingenieriaindustrial.com. (2015). *ingenieriaindustrial.com*. [online] Disponible en: <http://www.ingenieriaindustrial.com> [Fecha de consulta 15 Octubre 2016].

8) Bastidas, E. (2002). *Criterios para la ubicación de un Almacén..* [image] Disponible en: <http://www.ingenieriaindustrialonline.com/herramientas-para-el-ingeniero-industrial/gesti%C3%B3n-de-almacenes/> [Fecha de consulta 29 Sep. 2015].

- 9)** Mecalux.com.mx. (2016). *Racks Metálicos y Sistemas de Almacenaje - Mecalux.com.mx*. [online] Disponible en: <http://www.mecalux.com.mx> [Fecha de Consulta 4 Oct. 2015].
- 10)** Marketizer.com, Q. (2016). *Los diferentes tipos de tarimas | QuimiNet.com*. [online] Quiminet.com. Disponible en: <http://www.quiminet.com/articulos/los-diferentes-tipos-de-tarimas-61085.htm> [Fecha de Consulta 7 Oct. 2015].
- 11)** Logismarket.com.mx. (n.d.). *Tarimas de acero inoxidable - IMR - Tarimas de metal*. [online] Disponible en: <https://www.logismarket.com.mx/rasch/tarimas-de-acero-inoxidable/1274485415-1179566955-p.html> [Fecha de Consulta 7 Oct. 2015].
- 12)** Revolucionesindustriales.com. (n.d.). *Montacargas | Máquinas industriales*. [online] Disponible en: <http://www.revolucionesindustriales.com/maquinasindustriales/montacargas> [Fecha de Consulta 10 Nov. 2015].
- 13)** Mclane.com.mx. (n.d.). *Montacargas*. [online] Disponible en: http://mclane.com.mx/index.php?route=product/category&path=59_195 [Fecha de Consulta 10 Nov. 2015].
- 14)** Proyecto de NORMA oficial mexicana PROY-NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- 15)** Quimica.unam.mx. (2007). *Facultad de Química UNAM- - Licenciaturas- Química Farmacéutico Biológica- Materias Optativas Disciplinarias*. [online] Disponible en: http://www.quimica.unam.mx/cont_espe2.php?id_rubrique=63&id_article=3123&color=227AB9&rub2=295 [Fecha de consulta 5 Jan. 2016].

16) Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud

Quinta edición, 2014 Secretaría de Salud.