

**VIABILIDAD DE UN OPERADOR LOGÍSTICO ESPECIALIZADO EN TRANSPORTE
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIERAN CONDICIONES
CONTROLADAS DE TEMPERATURA EN LA REGIÓN CARIBE**

Cesar Gonzales, Laura Maldonado, Armando Camacho & Lina Sabogal

Enero 2020

Universidad Sergio Arboleda

Especialización en Gestión Logística

Proyecto de grado - Caso Empresarial

ABSTRACT

Se propone a través del desarrollo del proyecto evaluar la viabilidad de la puesta en funcionamiento de un operador logístico en la región caribe especializado en almacenamiento y distribución de medicamentos que requiere conservación de cadena de frío con Centro de Distribución principal ubicado en Santa Marta y alcance a las ciudades capitales de los 7 departamentos de la región.

El modelo de negocio busca el desarrollo de instalaciones y operaciones en función del cumplimiento de los requisitos regulatorios específicos del sector farmacéutico en lo relacionado a Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución.

TABLA DE CONTENIDO

1.	TITULO DESCRIPTIVO	1
2.	CONTEXTUALIZACIÓN	1
3.	FORMULACIÓN DE PROBLEMA	2
4.	OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	4
5.	JUSTIFICACIÓN	5
6.	LIMITACIONES	6
7.1.	Regulación	7
7.2.	Zona geográfica	11
7.2.1.	Situación geopolítica.....	11
7.2.2.	Situación geoestratégica.....	12
7.3.	Tiempo	12
7.4.	Viabilidad.....	13
7.4.1.	Infraestructura de Cadena de frío en Colombia	13
7.4.2.	Importaciones de medicamentos.....	14
7.4.3.	Operadores logísticos con cadena de frío especializados en medicamentos	15
7.4.4.	Otras bodegas de cadena de frío de medicamentos.	16
7.	CONCEPTOS (Decreto 2092/1986).....	17
9.	REQUISITOS PARA LA PUESTA EN OPERACIÓN DEL NEGOCIO	19
9.1.	Instalaciones	19
9.2.	Vehículos.....	21
9.3.	Personal.....	23
10.	MÉTODOS PARA LA CONSERVACIÓN DE LA CADENA DE FRÍO.	24
10.1.	Control de condiciones de almacenamiento	25
10.2.	Control de condiciones durante el transporte	26
10.2.1.	Clasificación de los equipos para carga refrigerada en transporte terrestre.....	26
10.2.2.	Contenedores Isotermos (embalaje).....	27
11.	CREACIÓN DE EMPRESA EN COLOMBIA.....	27
12.	ANÁLISIS DE COSTOS.....	28
12.1.	Población y muestra.....	28
12.2.	Rutas	31
12.3.	Cálculo de costos	32
13.	ANÁLISIS DE DATOS.....	36
13.1.	Proyección financiera.....	36
13.2.	Matriz DOFA para el proyecto.....	37
14.	CONCLUSIÓN.....	38
15.	LISTA DE REFERENCIAS	39
16.	APENDICE.....	42

Lista de Figuras

Figura 1. Resumen de limitaciones del proyecto	6
Figura 2. Rutas de conexión región caribe.....	12
Figura 3. Cronograma de implementación del proyecto.....	13
Figura 4. Principales productos farmacéuticos importados en 2014-2015.....	15
Figura 5. Puntos de control de temperatura en la cadena de frío	25
Figura 6. Empaque isotérmico	27

Lista de Tablas

Tabla 1. Requisitos regulatorios aplicables al proyecto.....	7
Tabla 2. Operadores logísticos de productos refrigerados.....	16
Tabla 3. Requisitos sanitarios para vehículos	22
Tabla 4. Coberturas de vacunación municipal por biológicos – Diciembre de 2016.	29
Tabla 5. Numero de dosis estimadas de acuerdo con la población declarada en el Censo Nacional 2018.....	30
Tabla 6. Estimado de unidades a almacenar y distribuir – vacunas.....	31
Tabla 7. Distancia en longitud y tiempo de las rutas a cubrir.	32
Tabla 8. Consideraciones principales para el costeo.	33
Tabla 9. Tabla de costos.....	34
Tabla 10. Modelo financiero.....	36

1. TITULO DESCRIPTIVO

Viabilidad de un operador logístico especializado en transporte de productos farmacéuticos que requieran condiciones controladas de temperatura en la Región Caribe.

2. CONTEXTUALIZACIÓN

El control de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación hasta su dispensación, es un elemento indispensable para garantizar la calidad de los medicamentos y avalar que las condiciones de conservación, transporte y suministro son adecuadas.

El principio básico consiste en que las condiciones de almacenamiento necesarias para los medicamentos deben mantenerse durante el transporte dentro de los límites definidos en la descripción del fabricante o en el embalaje exterior. Cualquier cambio de temperatura que no se encuentre dentro del rango establecido en un medicamento que requiera condiciones especiales de temperatura es de vital importancia debido a que puede perder sus propiedades fisicoquímicas generando uno o varios problemas de salud que puede conllevar a la muerte del paciente.

Los miembros de la cadena de suministro farmacéutica tienen varios requerimientos globales que deben cumplir al manejar, almacenar y distribuir productos sensibles al medio ambiente. En la actualidad se ha visto un incremento en la importancia de la gestión de la cadena de frío como un resultado en el cambio del portafolio de productos, los requerimientos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, las tendencias regulatorias vigentes, gestión de calidad, gestión del riesgo y monitoreo de temperatura.

De los más de \$ 400 mil millones de productos farmacéuticos vendidos en todo el mundo en 2003, aproximadamente el 10% o \$ 41 mil millones fueron productos biofarmacéuticos. De 1999 a 2003,

el mercado biofarmacéutico ascendió a una tasa de crecimiento compuesto anual promedio del 21%, mucho más rápido que el aproximadamente 11% para el mercado farmacéutico tradicional. Dado que los productos biofarmacéuticos tienden a ser sensibles a la temperatura, la cadena de frío se ha convertido en un componente cada vez más importante de la cadena de suministro farmacéutica en general [Bishara R, 2006].

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, se prevé que más del 50% de los nuevos fármacos aprobados serán biológicos o biosimilares en los próximos años, esta evolución implica búsqueda de estrategias en la cadena de suministro. Margarita Vallejo en su artículo de investigación tecnológica (2010), de la Universidad Nacional de Colombia donde se realiza un estudio descriptivo de los operadores logísticos como componentes estratégicos dentro de la cadena de valor del medicamento en Bogotá cita “El operador logístico (OL) es una organización del sector industrial que realiza actividades complementarias como distribución, almacenamiento y transporte tanto de materias primas como de producto terminado, y su participación es cada vez más frecuente en el manejo de medicamentos, donde eventualmente pudiera verse afectada la calidad del producto”.

3. FORMULACIÓN DE PROBLEMA

El almacenamiento y transporte de medicamentos que requieran condiciones especiales de almacenamiento representa uno de los principales problemas logísticos y de seguridad en la industria farmacéutica ya que la ruptura de la temperatura controlada y/o cambios bruscos en las condiciones, generan el deterioro de los productos que puede impactar sobre la vida de los consumidores finales.

En Colombia, la mayoría de los operadores solo ofrecen servicios exclusivos de almacenamiento o transporte, muy pocos se ocupan de manera integral, a lo largo de toda la cadena, del manejo y conservación de productos que requieran temperatura controlada. Son altos los costos de operación en todos los eslabones de la cadena de frío. Faltan estadísticas y trabajos de investigación que permitan definir estrategias de negocio en la cadena de frío. Pocos operadores ofrecen servicio integral de la cadena logística. Uno de los mayores retos son los altos costos y consumos energéticos en la refrigeración que incrementan los costos de operación.

Las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos establecidas en guías armonizadas mundialmente como las emitidas por la Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/s), la World Health Organization (WHO) o la European Union (EU) las cuales son adoptadas nacionalmente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), establecen que todas las partes involucradas en la distribución de productos farmacéuticos tienen la responsabilidad de garantizar que la calidad y la integridad de los productos se mantenga durante todo el proceso de distribución desde el sitio del fabricante hasta la entidad responsable de dispensar o proporcionar el producto al cliente final, lo anterior implica una serie de condiciones como son:

- Que el personal participante en las actividades de almacenamiento y distribución sea entrenado y calificado en los requerimientos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
- Se cuente con un Sistema de Calidad con una política de calidad documentada que describa las intenciones y requisitos generales de la organización con respecto a la calidad de los productos farmacéuticos.

- Se garantice la trazabilidad de los productos a través de toda la cadena de suministro y se establezcan las responsabilidades de las partes involucradas.
- Áreas de almacenamiento con capacidad suficiente para almacenar las diferentes categorías de medicamentos, limpias y secas y que permitan mantener las condiciones de temperatura requeridas.
- Que los vehículos utilizados para distribuir los productos sean adecuados para su propósito y se encuentren equipados para evitar la exposición de los productos a condiciones que puedan afectar su estabilidad, la integridad del empaque o permitan contaminación, que sean de fácil limpieza y mantenimiento efectivo.

4. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

General:

Formular el plan de negocio para el operador logístico especializado en transporte de productos farmacéuticos que requieran cadena de frío.

Específicos:

- Diseñar instalaciones adecuadas de almacenamiento, dotadas de personal y tecnología apropiada para optimizar el almacenamiento, manipulación y distribución de productos que requieran cadena de frío.
- Diseñar un modelo que contemple cada uno de los puntos críticos de control que se deben tener en cuenta para la distribución y almacenamiento de productos que requieran condiciones controladas de temperatura.

- Ofrecer soluciones a las necesidades de envío o aprovisionamiento de productos que requieran condiciones controladas de temperatura en las modalidades de transporte terrestre en la región caribe.
- Cuantificar el mercado potencial y objetivo del Operador Logístico especializado en cadenas de frío.
- Diseñar la oferta de servicios del Operador Logístico especializado en cadenas de frío.
- Diseñar la estrategia de formalización del Operador Logístico especializado en cadenas de frío.

5. JUSTIFICACIÓN

La necesidad de ofrecer servicios que garanticen el control de temperatura se encuentra más marcado en las regiones del país donde las temperaturas son superiores a 25 °C. El proyecto es elegido para dar solución al transporte errado de productos farmacéuticos que requieran condiciones especiales de temperatura en la región caribe ya que es la más calurosa de toda Colombia debido a su ubicación y a su orografía, generalmente llana. Durante casi todo el año, las temperaturas rozan los 30 grados Celsius y adicionalmente se trata de una de las zonas más secas del país, con una media de entre 500 y 2000 mm anuales.

De acuerdo con lo anterior el proyecto se desarrollará considerando el establecimiento de un almacén principal (CEDI) en Santa Marta con cubrimiento de rutas a las ciudades de Montería, Sincelejo, Cartagena, Barranquilla, Valledupar y Riohacha.

El puerto de Santa Marta cuenta con una bodega de refrigeración con varios cuartos fríos. Cada cuarto cuenta con un área de 46,2 m², los cuales permiten el aseguramiento de la cadena de frío requerida, mayor seguridad en las operaciones, optimización del tiempo operativo, amplitud de

espacios para inspecciones y movilidad de la carga y disponibilidad de dos frentes de trabajo simultáneos.

Por otra parte, el puerto adquirió una bodega refrigerada de última generación para almacenamiento y distribución de productos congelados tanto de importación como exportación. Esta será la más grande del país en su tipo, pues cuenta con 10 mil m² de espacio refrigerado, con capacidad para almacenar 8.615 pallets, 19 muelles de carga con cierre hermético, rangos de temperatura de -28F a 50F, moderna tecnología de control de los sistemas de refrigeración ambiente, ocho módulos convertibles a cooler/freezer, control de almacenamiento por medio de tecnología WMS, sistema de refrigeración con amoníaco y túnel de congelación rápido a -35F, entre otros.

6. LIMITACIONES

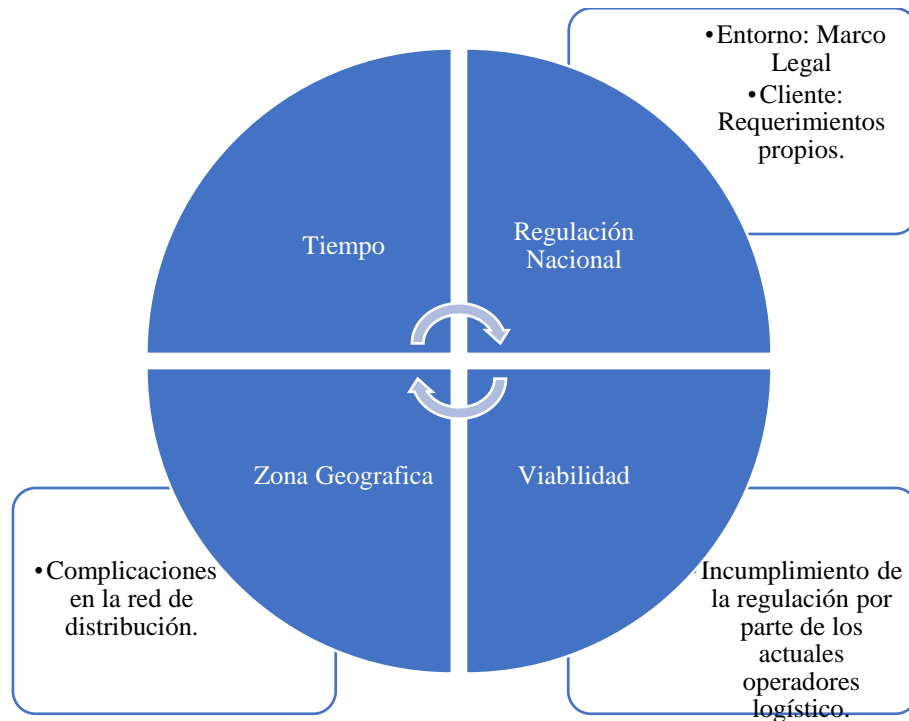


Figura 1. Resumen de limitaciones del proyecto

7.1. Regulación

La organización mundial de la salud y las entidades regulatorias colombianas disponen de diferentes guías para el desarrollo del proyecto de manera que se oriente en cumplimiento de los requisitos regulatorios vigentes establecidos, se garantice la conservación adecuada de los productos y la satisfacción del cliente.

Tabla 1. Requisitos regulatorios aplicables al proyecto.

Norma	Dictamen	Requiere visita en sitio	Organismo responsable de verificación
Ley 9 de 1979	“Por el cual se dictan medidas sanitarias”	Si – Con base en esta normatividad sanitaria y de acuerdo con las condiciones higiénicas sanitarias observadas al momento de practicar la visita al establecimiento, se emite el concepto sanitario.	Secretaria de Salud
Decreto 2092 de 1986	Por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos VI y XI de la Ley 09 de 1979, en cuanto a elaboración, envase o empaque,	Si – Reglamenta la ley 9 de 1979.	Secretaria de Salud

	almacenamiento, transporte y expendio de Medicamentos, Cosméticos y similares		
Resolución 826 de 2003	Por la cual se expiden normas para el control y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta y destrucción de Materias Primas de Control Especial y medicamentos que las contengan y sobre del Estado.	Si – Reglamenta el almacenamiento y distribución de medicamentos de control especial los cuales en muchas ocasiones requieren cadena de frío.	Fondo Nacional de Estupefacientes.
Decreto 2200 de 2005	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. En el Artículo 26. Inspección, Vigilancia y Control. Se otorgan las competencias a las	No – Sin embargo, establece requisitos para el almacenamiento y distribución de medicamentos verificables en visita sanitaria	INVIMA, Secretaria de Salud.

	entidades territoriales de salud, a la Superintendencia Nacional de Salud, y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, sin perjuicio de las otras competencias atribuidas a otras autoridades.		
Resolución 1403 de 2007	Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.	Si – El Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos tiene dentro de su alcance el almacenamiento y transporte de medicamentos.	Secretaría de Salud – INVIMA.
Resolución 1160 del 2016	Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de	No – Sin embargo, establece requisitos para el almacenamiento y distribución de medicamentos verificables en visita sanitaria	INVIMA

	Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura		
Decreto 1072 de 2015	Por el cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo, donde se compila el decreto 1443 de 2014	Si – Certificación del Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo y contratación conforme a los requisitos establecidos.	Ministerio del Trabajo
Decreto 1076 de 2015	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible.	Si – Demostración de conformidad de los requisitos ambientales	Secretaría de Ambiente.
ISO 9001:2015	Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos.	Si – Certificación del Sistema de Gestión de Calidad de la organización.	–ICONTEC, Bureau Veritas, TUV Rheinland Colombia
ISO 14001:2015	Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.	Si – Certificación del Sistema de Gestión Ambiental.	ICONTEC

7.2. Zona geográfica

La región Caribe colombiana presenta como eventos relacionados con amenaza y riesgo, las inundaciones y en menor proporción los movimientos de remoción en masa y fenómenos de sismicidad que son mucho más localizados. Las inundaciones generalmente corresponden a procesos naturales de normal ocurrencia periódica. Actualmente, el fenómeno de la inundación es cada vez más frecuente y la mayoría de las poblaciones, tanto rurales como urbanas, son afectadas por esta amenaza, causantes de enfermedades transmitidas por vectores como la malaria, dengue, fiebre amarilla o virus del Nilo occidental lo que aumenta el consumo de vacunas.

Es importante destacar que la época húmeda del año es de abril a la primera quincena de Junio, se caracteriza por vientos débiles, de orientación variable y un régimen de lluvias abundantes, donde las temperaturas varían entre 23 y 25 grados centígrados, el resto del año es un clima tropical donde las temperaturas alcanzan los 35 grados centígrados.

7.2.1. Situación geopolítica

Para Colombia, el Caribe tuvo una gran importancia en el pasado, el crecimiento del Estado se dió desde esta región, tanto que la visión geopolítica por varios siglos siguió la ruta longitudinal que nos traza el río Magdalena, en desmedro de la costa Pacífica; así los mercados hacia Estados Unidos y Europa marcaron los destinos económicos del país. Las posibilidades que ofrece la geografía a Colombia al tener una importante región costera sobre el Caribe, más allá de considerarla como un pivote geopolítico, podría proyectarla a nivel de un jugador geoestratégico en una región en que los fenómenos y amenazas transnacionales se hacen cada día más importantes.

7.2.2. Situación geoestratégica

Santa Marta tiene acceso a un mercado regional de casi 10 millones de personas, gracias a su cercanía a seis departamentos en el Caribe, (Sucre, La Guajira, Córdoba, Cesar, Bolívar, Atlántico) y se considera de gran valor para el tratado de libre comercio con Estados Unidos, gracias a su puerto, al aeropuerto y a las vías de acceso al país, como lo son terrestres y marítimas.

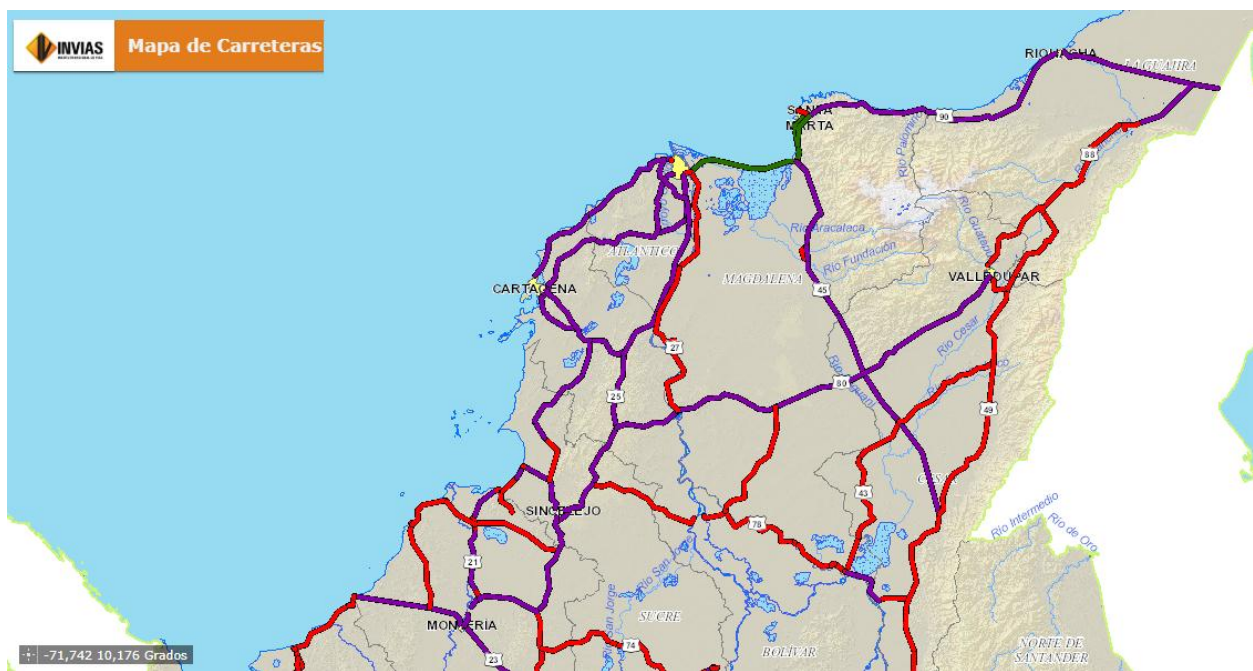


Figura 2. Rutas de conexión región caribe.

7.3. Tiempo

6 meses para desarrollar la investigación y evaluación de las diferentes limitaciones, a fin de encontrar soluciones u opciones para el desarrollo del proyecto y determinar si es viable o no en la región.

Diagrama de Gantt, etapas del proceso de planteamiento, investigación y conclusiones del proyecto: VIABILIDAD DE UN OPERADOR LOGÍSTICO ESPECIALIZADO EN TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIERAN CONDICIONES CONTROLADAS DE TEMPERATURA EN LA REGIÓN CARIBE																			
ACTIVIDAD	Agosto (Mes 1)				Septiembre (Mes 2)				Octubre (Mes 3)				Noviembre (Mes 4)				Diciembre-Enero (Mes 5)		
	Sem1	Sem2	Sem3	Sem4	Sem5	Sem6	Sem7	Sem8	Sem9	Sem10	Sem11	Sem12	Sem13	Sem14	Sem15	Sem16	Sem17	Sem18	Sem19
Planteamiento del problema																			
Diseño Metodológico de la Investigación																			
Recolección y análisis de datos externos																			
Análisis de de los datos recogidos																			
Planteamiento y análisis lógico y operativo del modelo																			
Evaluación logística y operativa del modelo																			
Costeo del Proyecto																			
Proyección y evaluación																			
Conclusiones																			

Figura 3. Cronograma de implementación del proyecto.

7.4. Viabilidad

Diferentes reportes de noticias relacionadas con fallos en la cadena de suministro de los medicamentos que requieren condiciones especiales de temperatura son conocidos a nivel nacional siendo uno de los casos más reconocidos el relacionado con los problemas de salud ocasionados a más de 280 niñas en el municipio de Carmen de Bolívar por la aplicación de la vacuna contra el VPH. En 2018 se reabrió la investigación a entidades públicas y demás actores que participaron en el proceso de transporte y aplicación de la vacuna por posible fallo en la cadena de suministro.

La mejor forma de entender los riesgos asociados a los cambios de temperatura que pueden ocurrir durante el almacenamiento y la distribución es recolectar datos de temperatura real de partes representativas de la cadena de suministro, este proceso disipa las suposiciones y puede revelar, debilidades, riesgos y tendencias dentro del sistema de transporte, lo anterior permite establecer procesos controlados que garanticen la entrega medicamentos seguros y eficientes a quienes tienen una necesidad de uso de los mismos.

7.4.1. Infraestructura de Cadena de frío en Colombia

Con el fin de atender la demanda de productos refrigerados y congelados, se han desarrollado iniciativas privadas y públicas que ofrecen servicios a operaciones de precederos en diferentes regiones del país. De acuerdo con la IARW International Association of refrigerated Warehouse,

en el mundo existen más de 460 mil millones de metros cúbicos disponibles para almacenamiento en frío en el mundo, de los cuales 2,46% es decir 11,6 millones de m³ están localizados en sur América, y sólo 0,85 millones de m³ se ubican en Colombia. Del total de 0,85 millones de m³ que existen en Colombia, 339.802 m³, es decir sólo el 40% del total de la infraestructura instalada está dedicada a ofrecer servicios a terceros. En este marco, la capacidad instalada de bodegas refrigeradas (Cold Storage) se queda corta para las necesidades actuales y futuras del país.

7.4.2. Importaciones de medicamentos

En 2015 las importaciones colombianas de productos que requieren cadena de frío alcanzaron más de US\$ 3.037 millones de dólares FOB, equivalentes a 732.214 toneladas clasificadas en 6 sectores, pecuario, acuícola y pesquero, agrícola, agroindustrial, farmacéutico y flores y plantas vivas.

Las importaciones del sector farmacéutico fueron superiores a 62 mil toneladas en 2015, siendo el cuarto sector con mayores importaciones de productos con control de temperatura, representó el 8,6% del total de toneladas exportadas con cadena de frío en 2015. Entre 2011 y 2015 las importaciones del sector presentaron un aumento del 38%, pasando de importar US\$ 1.589 millones a US\$ 2.193 millones en 2015.

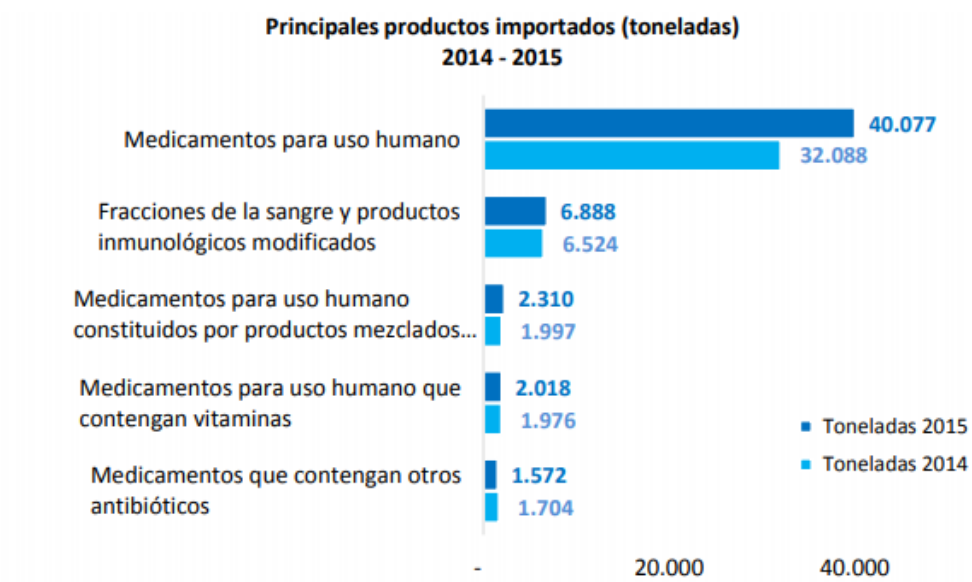


Figura 4. Principales productos farmacéuticos importados en 2014-2015.

7.4.3 Operadores logísticos con cadena de frío especializados en medicamentos

Las siguientes empresas ofrecen servicios de almacenamiento refrigerado para alquiler:

Tabla 2. Operadores logísticos de productos refrigerados.

Empresa	Servicios	Especializado en medicamentos
Colfrigos	Provee soluciones integrales para la cadena de frío y cuenta con cubrimiento nacional en transporte y almacenamiento	No
Rentafrio	Almacenamiento y transporte en frío de productos perecederos	No
Servicios refrigerados logísticos	Manejo de carga refrigerada, distribuidores autorizados de CARRIER, equipos, repuestos y servicio técnico especializado en unidades de refrigeración para vehículos de transporte perecedero y contenedores, alquiler y venta de contenedores	No
Open Market	Manejo y control de los productos farmacéuticos y médico hospitalario que requieren temperaturas controladas, a través de servicio especializado OPEN FREEZE, administración de la cadena de frío.	Si
Cargo Master	Manejo de perecederos, principalmente flores frescas a los mercados de Estados Unidos y Europa	No
Bajozero	Almacenamiento en Congelación – 22°C + 3°C.: cuartos con Capacidad de 800 posiciones con estantería simple de doble profundidad a 5 alturas. Almacenamiento en Refrigeración 1 a 4 °C.: Capacidad de 784 posiciones con estantería a 5 alturas	No

7.4.4. Otras bodegas de cadena de frío de medicamentos.

Actualmente el Ministerio de Salud y Protección Social cuenta con una bodega para almacenamiento de medicamentos ubicada en Zona Franca de Bogotá dotada con dos cuartos de

refrigeración y un cuarto de congelación usados para vacunas, sin embargo, no es exclusiva de medicamentos que requieren cadena de frío.

Open Market con la línea Open Freeze (Solistica) cuenta con cuartos fríos y de congelación para la administración integral de la cadena de frío de productos farmacéuticos (medicamentos y vacunas) y medico hospitalarios.

7. CONCEPTOS (Decreto 2092/1986)

Droga: Toda sustancia farmacológicamente activa, cualquiera que sea su origen y características, que se utilice para la prevención alivio, diagnóstico, tratamiento, curación de las enfermedades del hombre o de los animales.

Medicamento: Toda droga o mezcla de drogas, con o sin adición de sustancias auxiliares, preparada para ser presentada como forma farmacéutica que se utilice para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades del hombre y de los animales.

Principio Activo o Componente Básico Del Medicamento: el que se adiciona con el fin de producir un efecto terapéutico.

Sustancia Auxiliar del Medicamento o Excipiente: la que, sin producir modificaciones en la acción farmacológica de los medicamentos, se agrega a estos para obtener efectos tales como facilitar su administración, absorción, conservación o presentación.

Cadena de Frío: La cadena de frío es la sucesión de procesos logísticos (producción, almacenaje, distribución, embalajes, transporte, carga y descarga, venta directa) con una temperatura y humedad relativa controlada, desde el momento inicial de la producción hasta el consumidor final. Su finalidad es preservar el producto de temperaturas críticas de riesgo y

evitar la proliferación bacteriana que pueda afectar la salud de los consumidores finales. La implementación de actividades logísticas a lo largo de la cadena de abastecimiento es fundamental para garantizar las temperaturas específicas que requieren determinados productos perecederos, de acuerdo con sus características, tales como recepción de la materia prima, almacenamiento, transporte y comercialización del producto.

Producto farmacéutico alterado: el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubiere adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características, fisicoquímicas u organolépticas.
- b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, microbiológicas, organolépticas o en su valor terapéutico, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos, por fuera de los límites establecidos.
- c) Con la fecha de vencimiento, expiración o caducidad vencida o alterada.
- d) Cuando no tiene registro sanitario.
- e) Cuando el contenido no corresponde al autorizado o se hubiere sustraído del envase original. Total o parcialmente, excepto en los envases aprobados como dispensadores por el Ministerio de Salud.
- f) Cuando por su naturaleza, no ha sido almacenado o conservado con las debidas precauciones.

9. REQUISITOS PARA LA PUESTA EN OPERACIÓN DEL NEGOCIO

9.1.Instalaciones

En cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento vigentes en Colombia y de acuerdo con el informe 37 y 45 de la Organización mundial de la salud adoptados por la Resolución 1160 de 2016 se describen los siguientes requisitos para el almacenamiento de medicamentos:

- a. Ubicación. El área de almacenamiento debe estar ubicada en un lugar donde se eviten riesgos de contaminación de materiales o de productos.
- b. Áreas. Según las condiciones del almacén, tamaño y tipo de materiales almacenados, se debe contar con los siguientes espacios: recepción, despachos, administración, servicios públicos, vestidores, controladores ambientales, espacio destinado a extintores y área de almacenamiento propiamente dicha. El almacén propiamente dicho debe contar con un área para cuarentena, área para material rechazado (medicamentos deteriorados, vencidos, material rechazado en la recepción, etc.), sitio para material de riesgo (líquidos inflamables, tóxicos, corrosivos, etc.), espacio para elementos refrigerados y un sitio con llave destinado a los medicamentos controlados.
- c. Fácil movimiento. El espacio en el interior del almacén debe facilitar el movimiento del personal y de los productos. Son recomendables los diseños de una sola planta. Si se utilizan divisiones, situar las paredes y las puertas de tal manera que faciliten el flujo. Se debe procurar que las operaciones se desarrollen de manera unidireccional.
- d. Condiciones ambientales. Para mantener las características (físicas, químicas, microbiológicas, farmacológicas, etc. de los productos farmacéuticos, es necesario controlar los factores ambientales: temperatura, radiaciones, luz, aire (CO₂, CO, O₂) y

humedad, según requerimiento del producto los cuales deben estar descritos en sus etiquetas.

- e. Infraestructura. Las paredes, pisos y techos deben ser de fácil limpieza y diseñados de tal manera que se evite el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes.

El almacén debe contar con estantes, tarimas, armarios o vitrinas que guarden una distancia adecuada entre ellos y separados de la pared para facilitar el manejo de los productos, y la limpieza de los estantes. En ningún caso deben colocarse los productos directamente en el piso.

- f. Iluminación. Los almacenes deben garantizar una iluminación que de lugar a condiciones agradables de trabajo. Sin embargo, deben evitarse ventanales grandes o claraboyas que permitan la entrada directa de la luz solar sobre los productos o estantes ya que la radiación solar, además de elevar la temperatura ambiental, inestabiliza gran parte de los medicamentos.

- g. Ventilación. Se debe asegurar los cambios de aire necesarios o permitir la circulación de aire adecuado a fin de evitar los riesgos de contaminación cruzada ocasionados por poca ventilación.

- h. Humedad relativa. Debe estar entre 60% y 70% a fin de mantener las condiciones adecuadas para el almacenamiento de los productos farmacéuticos.

- i. Temperatura. Se consideran condiciones normales de almacenamiento, un local seco, bien ventilado a temperaturas entre 2°C y 25°C o, dependiendo de las condiciones climáticas hasta 30°C.

Los productos terminados deben ser almacenados bajo condiciones definidas, a menos que se especifique de otra manera, por ejemplo, mantenimiento continuo de almacenamiento

en frío, podría tolerarse una desviación únicamente durante interrupciones a corto plazo, por ejemplo, durante el transporte local.

Proteja de la luz: Proveer un recipiente resistente a la luz.

9.2.Vehículos

A continuación, se describen los requisitos sanitarios vigentes para los vehículos transportadores de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos que deban cumplir con las Buenas Prácticas de Distribución y demás condiciones sanitarias contempladas en la Resolución 1403 de 2007 y la Ley 9 de 1979. Ver en tabla 3 los requisitos sanitarios para vehículos.

Tabla 3. Requisitos sanitarios para vehículos

Tipo de Requisito	Requisito
Requisitos de infraestructura y disposición	<ol style="list-style-type: none"> 1. Área de almacenamiento del transporte, construida en materiales resistentes que permitan la fácil limpieza y sanitización y que permitan conservar la integridad de los productos durante el transporte 2. Que se impida el almacenamiento de medicamentos, directamente sobre el piso del vehículo, durante el transporte. 3. Que se cumplan las condiciones ambientales de almacenamiento, dadas por el fabricante de los medicamentos (temperatura y humedad). Registro de condiciones ambientales durante el transporte. 4. Protección y seguridad que impida robo y maltrato de los productos durante el transporte. 5. La recolección de residuos de los productos transportados en caso de accidente por derrames conforme a la normatividad sanitaria y ambiental vigente.
Requisitos documentales para el transporte de medicamentos	<p>El vehículo transportador de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos que deban cumplir las buenas prácticas de abastecimiento BPA contempladas en la Resolución 1403 de 2007 cuenta con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inspección sanitaria del vehículo con concepto sanitario No Desfavorable 2. Documento que evidencie quién es el propietario de los medicamentos 3. Registro de limpieza y sanitización.

	<ol style="list-style-type: none"> 4. Registro de condiciones ambientales durante el transporte de los productos que requieren esta condición. 5. Documento de cargue y despacho de los productos 6. Documento de descargue y entrega de los productos. 7. Documento de registro de información al transportador (capacitación). 8. Documento de entrega de los productos. 9. Autorización de transporte de medicamentos de control especial por el Fondo Nacional de Estupefacientes.
<p>Procedimientos que deben ser desarrollados e implementados.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza y sanitización. 2. Inspección diaria del vehículo. 3. Cargue y despacho. 4. Transporte de los productos (incluyendo registro de condiciones ambientales). 5. Descargue y entrega.

9.3. Personal

Considerando que el personal hace parte fundamental de la garantía de entrega de productos bajo los estándares de calidad y las condiciones requeridas, se relacionan los siguientes requerimientos sanitarios vigentes en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (adoptados de los informes 37 y 45 de la OMS).

- a. Los almacenes deben contar con el número adecuado de personal calificado bajo la responsabilidad de un profesional Bioquímico–Farmacéutico, Químico Farmacéutico o

Farmacéutico, con la autoridad suficiente para diseñar, implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPA/BPD).

- b. Debe proveerse a todo el personal la capacitación y entrenamiento apropiado en BPA/BPD y documentos relacionados. La capacitación debe ser inicial y continua.
- c. Se deben establecer programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde se manipulan materiales altamente activos, tóxicos y sensibilizantes.
- d. Todo el personal debe recibir capacitación en las prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares.

10. MÉTODOS PARA LA CONSERVACIÓN DE LA CADENA DE FRÍO.

La conservación de la cadena de frío requiere el control especial de cada de una de las etapas del proceso, desde el almacenamiento, distribución y entrega final al cliente, la elección de los métodos a usar en el control de la refrigeración son parte fundamental de la operación del negocio. En la figura número 5 se relacionan cada uno de los puntos de control a considerar en la preservación de la cadena de frío.

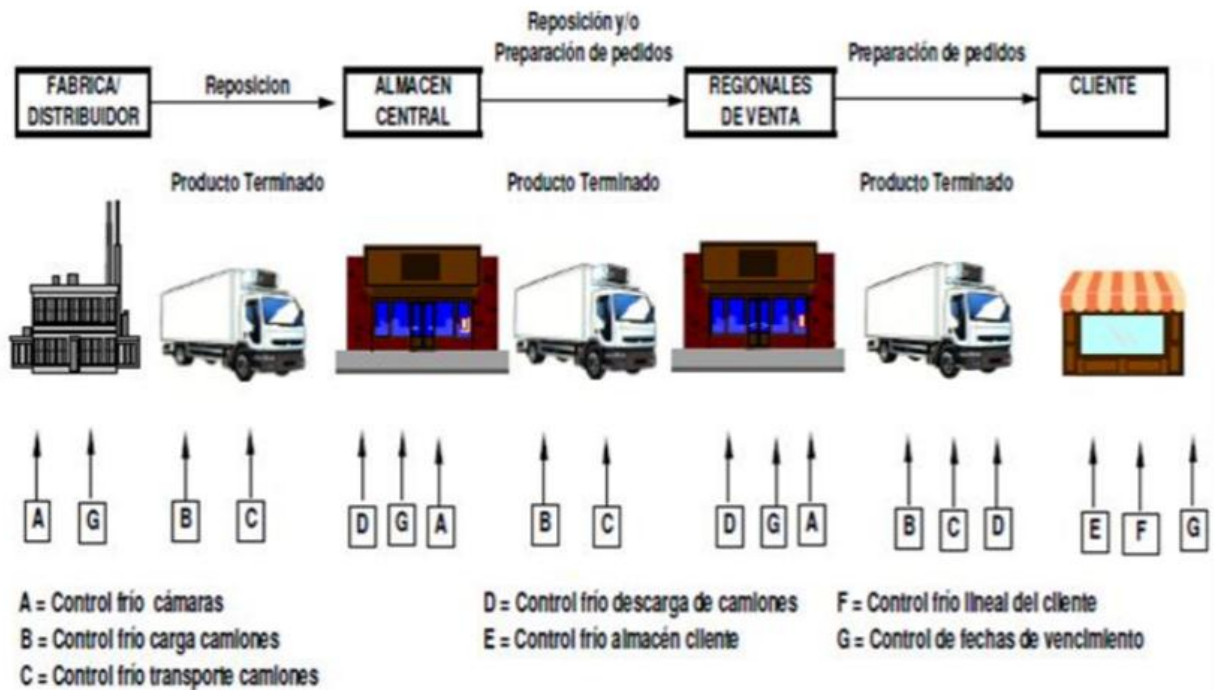


Figura 5. Puntos de control de temperatura en la cadena de frío

A continuación, se describen las metodologías seleccionadas para la operación del negocio:

10.1. Control de condiciones de almacenamiento

El almacenamiento de los productos se realizará mediante la instalación, puesta en funcionamiento y calificación de un cuarto frío, el cual estará equipado con unidades de refrigeración y sistema de ventilación que permita garantizar la correcta difusión y renovación del aire.

El monitoreo y control de la condición de almacenamiento se dará mediante controladores (instrumentos de medición) instalados directamente en el sistema de aire del cuarto frío, los cuales permitirán el registro y la conservación de la condición de frío requerida.

10.2. Control de condiciones durante el transporte

Para el control de las condiciones de temperatura durante el transporte se consideran dos opciones, la adquisición de vehículos con equipo de enfriamiento o la estandarización del embalaje que garantice durante el transporte el mantenimiento de la condición de refrigeración.

A continuación se describen los tipos de vehículos disponibles en el mercado para el control de temperatura y los empaques estándar isotermos:

10.2.1. Clasificación de los equipos para carga refrigerada en transporte terrestre

Vehículo isotermo: Vehículo en que la unidad de transporte está construida con paredes aislantes, incluyendo puertas, piso y techo, y que permiten limitar los intercambios de calor entre el interior y el exterior de la unidad de transporte. No tienen equipo de producción de frío.

Vehículo refrigerante o refrigerado: Vehículo isotermo con una fuente de frío no mecánica (depósitos de hielo seco o húmedo, o agente criogénico), la cual permite reducir la temperatura del interior de la unidad de transporte o contenedor a -20°C y de mantenerla inclusive, para una temperatura ambiental exterior media de 30°C . Este tipo de vehículo es idóneo para el transporte de mercancías perecederas tales como carne o fruta

Equipos con placas Eutécticas: este sistema permite pre-enfriar la caja y congelar los tubos eutécticos en las horas de la noche con el uso de corriente eléctrica. La duración de la temperatura oscila entre 8 y 12 horas aproximadamente.

Vehículos con equipo de frío: Son los que disponen de un equipo autónomo de producción de frío; se clasifican en modelos de velocidad variable (dependen del funcionamiento del motor del vehículo) y velocidad constante (son independientes y funcionan con combustible).

10.2.2. Contenedores Isotermos (embalaje)

Consisten en contenedores diseñados en un material aislante (Foam aluminizado o polímeros de alta densidad como el poliuretano) los cuales permiten mediante la carga de acumuladores de frío (geles o pilas) conservar la condición de temperatura requerida.



Figura 6. Empaque isotérmico

11. CREACIÓN DE EMPRESA EN COLOMBIA

Frente al proyecto planteado, se revisó lo necesario para la creación de una empresa dentro del país, considerando, las solicitudes de parte de las entidades formales y los factores necesarios para el proyecto:

- Registrar el nombre de la empresa
- Preparar, redactar y suscribir los estatutos de la compañía. Éstos son el contrato que regulará la relación entre los socios; y entre ellos y la sociedad.
- La solicitud de PRE-RUT.
- El registro de la empresa en cámara de comercio (registro mercantil)
- Los derechos de inscripción.
- El formulario de Registro Único Empresarial.

- La apertura de la cuenta en un banco, requisito fundamental para establecer el RUT como definitivo.
- La inscripción de los libros obligatorios, que son, el libro de actas, y de accionistas.
- Inscribir compañía ante Caja de Compensación Familiar, SENA e ICBF.
- Inscribir la compañía ante una Administradora de Riesgos Profesionales.
- Inscribir empleados al sistema de pensiones.
- Inscribir empleados al sistema nacional de salud.
- Obtener certificado de higiene y sanidad de la Secretaría Distrital de Salud.
- Obtener certificado de Bomberos.
- Notificar apertura del establecimiento comercial a Planeación Distrital (enviar carta por correo)

La empresa será constituida como empresa de sociedad limitada, ya que en total son 4 socios en este tipo de empresas, el capital se divide por partes iguales entre los titulares y al ser de responsabilidad limitada, los accionistas sólo son responsables por la cantidad aportada individualmente a la empresa, sin poner en riesgo su capital o bienes personales.

12. ANÁLISIS DE COSTOS

12.1. Población y muestra

A fin de tener un estimado de mercado se toma como referencia de proyección el Programa Ampliado de Inmunizaciones -PAI - emitido por Ministerio de Salud y Protección Social el cual reporta el número de dosis de vacunas administradas en la región caribe, lo anterior considerando que dicho tipo de medicamentos requiere en su totalidad la conservación bajo cadena de frío. En la tabla número 4 se describen las coberturas de vacunación de la región caribe hasta el año 2016

en número de dosis administradas. Se evidencia desde el año 2010 tendencia al aumento de la cobertura siendo en los últimos años superior al 90%.

Tabla 4. Coberturas de vacunación municipal por biológicos – Diciembre de 2016.

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Sucre	209.976	345.383	339.887	307.337	336.854	319.304	367.896
Magdalena	225.028	369.548	378.377	335.332	372.164	362.310	393.820
La Guajira	210.535	361.137	378.033	326.102	390.715	372.394	402.046
Córdoba	Sin información	660.105	Sin información	Sin información	663.405	618.276	677.360
Cesar	313.020	507.264	504.443	429.811	509.933	492.620	538.763
Bolívar	481.440	407.697	430.508	720.066	423.569	391.392	855.555
Atlántico	222.232	348.822	368.934	392.578	441.704	421.900	983.938
Total dosis	1.662.231	2.999.956	2.400.182	2.511.226	3.138.344	2.978.196	4.219.378

No se cuenta con información de los años 2017 a 2019 disponible en el Ministerio de Salud y Seguridad Social, sin embargo, de acuerdo con los datos del censo Nacional de 2018 emitidos por el DANE y considerando el esquema Nacional de Vacunación el cual establece un total de 24 dosis para los menores entre 0 y 5 años, se estima una necesidad de dosis similar al año 2016, ver tabla 5 (por encima de los 4.000.000).

Tabla 5. Numero de dosis estimadas de acuerdo con la población declarada en el Censo Nacional 2018.

	Sucre	Magdalena	La Guajira	Córdoba	Cesar	Bolívar	Atlántico	
Población	864.036	1.263.788	825.364	1.555.596	1.098.577	1.909.460	2.342.265	
Población entre 0 y 14 años (%)	26,80%	28,70%	34,80%	27,10%	29,60%	26,90%	23,80%	
Población entre 0 y 14 años (# personas)	231.562	362.707	287.227	421.567	325.179	513.645	557.459	Total, Región Caribe
Dosis estimadas para menores de 14	396.963	621.784	492.389	722.685	557.449	880.534	955.644	4.627.448

De acuerdo con lo anterior, se realiza el estimado de mercado a cubrir solo para la línea de vacunas, tomando como base el total de dosis del año 2016, ver tabla 6.

Tabla 6. Estimado de unidades a almacenar y distribuir – vacunas.

Si se cubren el 30% de las dosis de vacunas de la región			1.265.813				
Cantidad de dosis por mes			105.484				
	Sucre	Magdalena	La Guajira	Córdoba	Cesar	Bolívar	Atlántico
Distribución de dosis (%)	9%	9%	10%	16%	13%	20%	23%
Cantidad mensual (unidades)	9.197	9.846	10.051	16.934	13.469	21.389	24.598
Cantidad a distribuir por día (unidades)	307	328	335	564	449	713	820
Cantidad de embalajes necesarios (100 unidades por embalaje)	3	4	4	6	5	8	9

12.2. Rutas

El Centro de Almacenamiento principal se encontrará ubicado en Santa Marta con cubrimiento de rutas de distribución a las ciudades capitales de los 7 departamentos de la región.

Tabla 7. Distancia en longitud y tiempo de las rutas a cubrir.

	Km	Distancia en horas
Sucre - Sincelejo	323	6:04
La Guajira - Riohacha	172	2:50
Córdoba - Montería	498	7:55
Cesar - Valledupar	255	4:04
Bolívar - Cartagena	218	3:40
Atlántico - Barranquilla	104	2:02

Considerando la distancia en horas, las rutas pueden ser cubiertas en un día contemplando ida y regreso, a excepción de la ruta a Montería para la cual se establecería una estrategia de distribución con despachos cada dos días.

12.3. Cálculo de costos

Se estima un almacenamiento mensual de 300.000 unidades de medicamentos (aproximadamente 3 veces el mercado de solo vacunas, ver tabla 6), con operación de almacenamiento y transporte en 2 turnos diarios de 8 horas. Adicionalmente las siguientes consideraciones de diseño para la puesta en operación del negocio son contempladas:

Tabla 8. Consideraciones principales para el costeo.

Tamaño de la bodega	<p>300 m²</p> <p>Cuarto frío: 200 m²</p> <p>Administración y carga: 100 m²</p>
Posiciones	<p>150 posiciones de 1m³</p> <p>Capacidad de almacenamiento por posición: 2.000 unidades.</p> <p>2 pisos de almacenamiento: 75 posiciones por piso</p>
Utilería	<p>25 estantes de 2 pisos (aprox. 4 metros)</p> <p>150 estibas plásticas de 1m²</p> <p>3 congeladores industriales con controlador de temperatura.</p>
Sistema de monitoreo de temperatura	<p>Bodega: Sistema central con sondas de monitoreo distribuidas en el cuarto frío.</p> <p>Transporte: Datalogger con registro continuo de temperatura en embalaje estándar. Descarga de datos al finalizar el recorrido.</p>
Método de conservación de cadena de frío.	<p>Embalajes isoterms en 3 tamaños: pequeño (25 unidades), mediano (50 unidades), grande (100 unidades)</p>
Sistema de seguridad	<p>Sistema cerrado de vigilancia por cámara, con alerta de movimiento y sistema de alarma contra incendios, luces de seguridad en caso de corte suministro eléctrico.</p>

De acuerdo con la anterior se realiza el estimado de costos como sigue:

Tabla 9. Tabla de costos

PP&E BRUTO - MERCADO NACIONAL	
Costo Camión tipo Carry por 7 unidades	\$ 210.000.000
Sistema de monitoreo de temperatura en bodega por sondas	\$ 30.000.000
Equipo mobiliario	\$ 62.400.000
Sistema WMS (1 año de licencia) + 5 usuarios	\$ 35.000.000
Cuarto Frio por 200 metros	\$ 210.000.000
TOTAL	\$ 547.400.000
COSTO DE VENTAS	
Anual prestacionales	\$ 59.520.000
Anual Laborales	\$ 186.000.000
Anual Bodega	\$ 144.000.000
Anual depreciaciones	\$ 40.990.000
Embalaje de producto	\$ 7.200.000
Datalogger por 50 unidades	\$ 20.000.000
TOTAL	\$ 457.710.000
ESTIMACION DE GASTOS ADMINISTRATIVOS INICIALES	
Autenticación notaria. 4 socios.	\$ 13.800
Registro en Cámara de comercio. Base \$45.000.000	\$ 220.500
Formulario de registro	\$ 4.000
Derecho de inscripción	\$ 31.000

Certificados de existencia 2	\$ 8.600
Inscripción de los libros	\$ 10.300
Estado financiero inicial	\$ 120.000
Computadores	\$ 5.600.000
Celulares	\$ 2.000.000
TOTAL	\$ 8.008.200
GASTOS FIJOS DE ADMINISTRACIÓN	
Publicidad, propaganda, relaciones publicas	\$ 1.500.000
Materiales de oficina	\$ 600.000
Servicios de profesionales independientes	\$ 1.800.000
Plan de celular	\$ 350.000
Sistema de vigilancia	\$ 3.500.000
Materiales de oficina	\$ 600.000
Depreciaciones Software	\$ 145.833
Depreciaciones Equipo Mobiliario	\$ 520.000
contador (estado financiero mensual)	\$ 500.000
TOTAL	\$ 114.190.000
VENTAS	
Almacenamiento	\$ 30.000.000
Transporte y fletes	\$ 14.000.000
Alistamiento empaque	\$ 6.000.000
TOTAL	\$ 50.000.000

13. ANÁLISIS DE DATOS

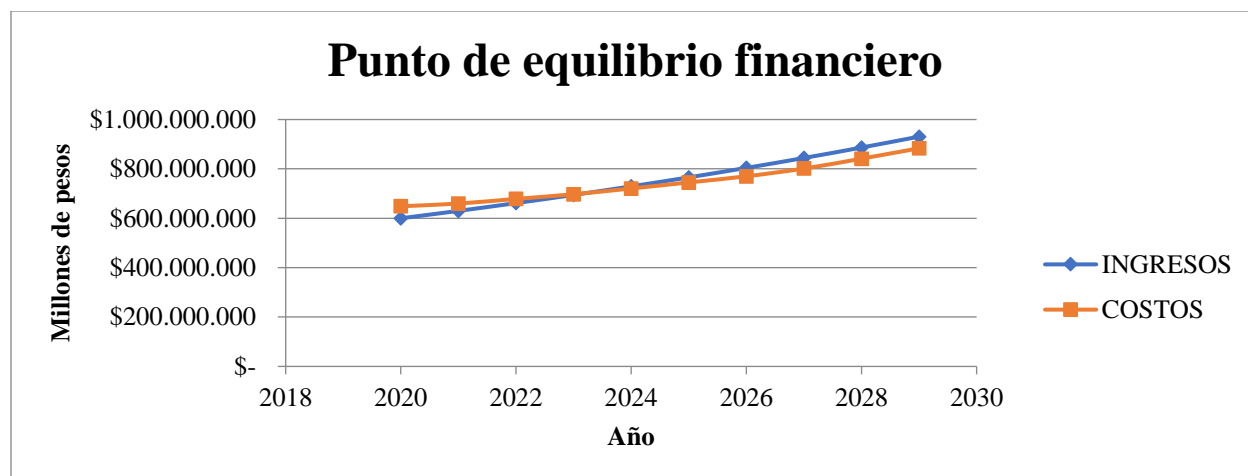
13.1. Proyección financiera

Considerando los datos de costos se proyecta un modelo financiero con una inversión inicial de 650.000.000 millones de pesos, con ventas el primer año de funcionamiento de 50.000.000 millones de pesos mensual (ver tabla 9), con un incremento del 5 % anual.

Como se evidencia en la tabla No. 10 y el grafico No. 1, la inversión inicial y los gastos de funcionamiento son pagados directamente de las ventas mensuales, generando utilidades a partir del quinto año por más de 13.000.000 millones de pesos.

Tabla 10. Modelo financiero

Modelo Financiero Estados Financieros	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
Estado de Resultados										
<i>(Valores en Pesos)</i>										
Crecimiento Ventas		5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%
Ventas	600.000.000	630.000.000	661.500.000	694.575.000	729.303.750	765.768.938	804.057.384	844.260.254	886.473.266	930.796.930
Costo de Ventas	457.710.000	480.595.500	504.625.275	529.856.539	556.349.366	584.166.834	613.375.176	644.043.934	676.246.131	710.058.438
Utilidad Bruta	142.290.000	149.404.500	156.874.725	164.718.461	172.954.384	181.602.104	190.682.209	200.216.319	210.227.135	220.738.492
Gastos fijos de administración	114.190.000	119.899.500	125.894.475	132.189.199	138.798.659	145.738.592	153.025.521	160.676.797	168.710.637	177.146.169
Gastos Iniciales	8.008.200	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Subtotal Gastos	122.198.200	119.899.346	125.894.157	132.188.543	138.797.815	145.738.592	153.025.521	160.676.797	168.710.637	177.146.169
Utilidad antes de intereses e impuestos	20.091.800	29.505.155	30.980.568	32.529.918	34.156.570	35.863.512	37.656.688	39.539.522	41.516.498	43.592.323
Intereses	87.688.087	78.877.916	68.746.209	57.094.735	43.695.526	28.286.421	10.565.932	0	0	0
Utilidad antes de impuestos	-67.596.287	-49.372.761	-37.765.641	-24.564.816	-9.538.956	7.577.091	27.090.755	39.539.522	41.516.498	43.592.323
Impuestos					-3.338.635	2.651.982	9.481.764	13.838.833	14.530.774	15.257.313
Tasa de impuestos	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%
Utilidad neta final	-67.596.287	-49.372.761	-37.765.641	-24.564.816	-6.200.321	4.925.109	17.608.991	25.700.689	26.985.724	28.335.010
Balance General										
<i>(Valores en Miles de EU)</i>										
Efectivo	30.000.000	31.500.000	33.075.000	34.728.750	36.465.188	38.288.447	40.202.869	42.213.013	44.323.663	46.539.846
Cuentas por cobrar nacional	98.630.137	103.561.644	108.739.726	114.176.712	119.885.548	125.879.825	132.173.817	138.782.507	145.721.633	153.007.714
Activos corrientes	128.630.137	135.061.644	141.814.726	148.905.462	156.465.188	164.168.272	172.076.686	180.295.520	188.845.296	197.547.561
PP&E bruto - Mercado nacional	547.400.000	547.400.000	547.400.000	547.400.000	547.400.000	547.400.000	547.400.000	547.400.000	547.400.000	547.400.000
Depreciación acumulada - Mercado nacional	-40.990.000	-81.980.000	-122.970.000	-163.960.000	-204.950.000	-245.940.000	-286.930.000	-327.920.000	-368.910.000	-409.900.000
PP&E - Neto	506.410.000	465.420.000	424.430.000	383.440.000	342.450.000	301.460.000	260.470.000	219.480.000	178.490.000	137.500.000
Total activos	635.040.137	600.481.644	566.244.726	532.345.462	498.176.712	464.148.272	430.270.502	396.478.039	362.796.919	329.177.375
Cuentas por pagar	43.059.134	160.056.322	220.777.324	279.262.449	220.173.916	278.903.333	341.994.799	260.430.095	363.548.288	285.110.758
Deuda financiera	645.412.907	523.721.767	446.045.858	356.718.475	253.991.883	135.856.186	-	-	-	-
Total pasivos	688.472.041	683.778.089	666.823.182	635.980.923	474.165.799	414.759.519	341.994.799	260.430.095	363.548.288	285.110.758
Capital suscrito y pagado		0	0	0	0	0	0	0	0	0
Utilidades (Pérdidas) retenidas	-67.596.287	-116.969.048	-154.734.689	-179.299.505	-185.499.827	-180.574.718	-162.965.727	-137.265.037	-110.279.314	-81.944.304
Patrimonio de los accionistas	-67.596.287	-116.969.048	-154.734.689	-179.299.505	-185.499.827	-180.574.718	-162.965.727	-137.265.037	-110.279.314	-81.944.304
Pasivo + Patrimonio	620.875.754	566.809.041	512.088.493	456.681.418	288.665.972	234.184.801	179.029.072	123.165.057	253.268.975	203.166.455



Grafica 1. Punto de equilibrio financiero del modelo de negocio.

13.2. Matriz DOFA para el proyecto

	Oportunidades (O)	Amenazas (A)
	1. Primeros en ofrecer el servicio con centro de almacenamiento en la región. 2. Compañías confiables y acreditadas 3. Región del Caribe genera demanda 4. Anomalías en las entregas	1. Competencias acreditadas en otras ciudades. 2. Vías de acceso en la región del caribe 3. Problemas Sociopolíticos 4. Inseguridad Vías Región del Caribe
Fortalezas Internas (F)	Estrategia F-O	Estrategias F-A
1. Instalaciones adecuadas 2. Recurso de Capacitación. 3. Gerencia comprometida. 4. Ubicación geográfica	1. Aprovechar la posición estratégica 2. Generaremos servicio eficiente 3. El producto en condiciones optimas 4. Incrementar la demanda	1. Evaluar los procedimientos de la competencia 2. Crear una barrera de entrada para los nuevos competidores. 3. Seguridad privada para los desplazamientos 4. Apoyo gubernamental para las soluciones viales
Debilidades (D)	Estrategias D-O	Estrategia D-A
1. Participación en el mercado 2. Economía Inicial 3. Confianza con Clientes	1. Planes comerciales 2. Inversionistas 3. Conocimiento real del proceso	1. Pruebas para generar confianza 2. Proveedores soporten las necesidades 3. Trabajar en las fallas puntuales de la competencia

14. CONCLUSIÓN

Se formulo plan de negocio para un operador logístico especializado en transporte de productos farmacéuticos que requieran condiciones de temperatura controladas. Se realizó recolección de información que permitiera diseñar un modelo que abarcara cada uno de los puntos críticos de control que se deben tener en cuenta para la distribución y almacenamiento de dichos productos, encontrando soluciones para las necesidades de envío o aprovisionamiento de productos dentro de la región Caribe, dichas soluciones fueron el indicado de ser proyecto viable, ya que a nivel de competencia se ofrece un servicio exclusivo para medicamentos en cumplimiento de los requisitos sanitarios vigentes y con personal capacitado con proyecciones de ventas que permiten la generación de utilidades a partir del quinto año de operación.

Adicionalmente la ubicación estratégica del Centro de Distribución - CEDI permitiría recibir los productos directos de importación que ingresen por puerto, permitiendo ahorro de costos a los clientes en lo referente a envíos a los centros de almacenamiento ubicados en ciudades fuera de la región como Bogotá, además de reducir tiempos de distribución por la proximidad entre ciudades.

Teniendo en cuenta la condición climática de la región el proyecto garantiza que se preserva la condición de estabilidad tanto en el almacenamiento como en a distribución dando lugar a un manejo seguro de los medicamentos.

15. LISTA DE REFERENCIAS

1. Zúñiga, A. y Guerrero, D. (2016). Análisis de condiciones de mercado para el desarrollo de tecnologías de cadena de frío. Sinapsis (8), 2, 56-76.
2. Pharmaceutical inspection convention. pharmaceutical. PIC/S GUIDE TO GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS. 1 June 2014.
3. Who Technical Report Series. 957. Forty-fourth report. World Health Organization. 2010. Annex 5 Good Distribution practices for pharmaceutical products.
4. Who Technical Report Series. 961. Forty-fourth report. World Health Organization. 2011. Annex 9 Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products.
5. Commission guideline 2013/C 343/01. European Commission. 2013. Guidelines on Good distribution Practice of medicinal products for human use.
6. Resolución 1160 del 2016. "Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura".
7. Ideam. (2019). Tiempo y clima. Colombia. Caribe precipitación. Recuperado de <http://www.ideam.gov.co/fr/web/tiempo-y-clima/region-caribe-precipitacion>.
8. Procolombia. (2016). Ruta Exportadora. Colombia. Cartilla Cadena de Frio 2016. Recuperado de https://www.procolombia.co/ruta-exportadora/sites/default/files/documentos/Cartilla%20Cadena%20de%20frio_2016.pdf.

9. Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres. (2019). Plan Departamental para la Gestión del Riesgo Magdalena. Magdalena, Colombia. Plan departamental de Gestión del Riesgo Magdalena. Recuperado de <https://repositorio.gestiondelriesgo.gov.co/handle/20.500.11762/385>.
10. RCN Radio. (2018). Caribe. Colombia. Reabren investigación por caso de vacunas contra el VPH en Carmen de Bolívar. Recuperado de <https://www.rcnradio.com/colombia/reabren-investigacion-por-caso-de-vacunas-contra-el-vph-en-el-carmen-de-bolivar>.
11. Procolombia. (2014). Ruta Exportadora. Colombia. Logística de Perecedero y cadena de frío en Colombia. Recuperado de http://www.procolombia.co/sites/all/modules/custom/mccann/mccann_ruta_exportadora/files/06-cartilla-cadena-frio.pdf.
12. Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). Institucional-Ministerio. Colombia. Guía para el monitoreo de temperaturas en el transporte de biológicos. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPG06.pdf>.
13. Departamento Administrativo Nacional de Estadística – DANE (2019). Censo 2018. Colombia. Censo Nacional de Población y Vivienda 2018 y desafíos socioeconómicos para la región Caribe. Recuperado de <https://www.dane.gov.co/files/censo2018/informacion-tecnica/presentaciones-territorio/080819-CNPV-presentacion-RegionCaribe.pdf>.
14. Ministerio de Salud y Protección Social. (2020). Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). Colombia. Coberturas en Vacunación. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Vacunacion/Paginas/pai.aspx>

15. Ministerio de Salud y Protección Social. (2020). Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). Colombia. Esquema de Vacunación. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Vacunacion/Paginas/pai.aspx>

15. Instituto Nacional de Vías -INVIAS (2020). Mapa de Carreteras. Colombia. Recuperado de <https://hermes.invias.gov.co/carreteras/>

16. APENDICE

1. Tabla de costos y modelo financiero (proyección de ingresos).