



Casa abierta al tiempo

**UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA
METROPOLITANA**
Unidad Xochimilco



TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Análisis de la regulación sanitaria vigente para el mecanismo de distribución de medicamentos a domicilio durante las crisis de pandemia y propuesta de una guía con los requisitos mínimos para el empaquetamiento y transporte de los medicamentos por las farmacias, transportistas y pacientes.

Proyecto genérico:

Aspectos socio sanitarios políticos y legales de la práctica profesional del Q.F.B.

Etapa

Elaboración de propuestas para normas y reglamentos que mejoren o resuelvan los problemas de salud.

Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica

Alumna: Diana Idalid Espinosa Arizaga

Matrícula: 2182043556

Asesoras:

M. en C. Alma Elena Ibarra Cázares No. Económico: 32807

Dr. Norma Angelica Noguez Méndez No. Económico: 17902

Fecha de inicio: 08/abril/2022

Fecha de término: 08/octubre/2022

Resumen

En México, el marco normativo procura la salud de su población, para que este derecho se lleve a cabo, el gobierno de México lo realiza a través de la COFEPRIS), la cual protege a la población contra riesgos a la salud provocados por diferentes factores entre ellos los insumos para la salud. No obstante, el trabajo que ha realizado COFEPRIS durante la pandemia se ha visto rebasado por el sin fin de procesos por regular y vigilar, ya que las plataformas de internet y otros medios, adquieren cada vez una mayor importancia en la vida de las personas, puesto que en los dos últimos años se han transformado en actividades comunes y fáciles de utilizar ante la emergencia de COVID-19; evitando desplazamientos y contagios.

Objetivo. Analizar la regulación sanitaria vigente para el mecanismo de distribución medicamentos a domicilio durante las crisis de pandemia, a través de plataformas digitales y otros medios de unidades de negocio emergentes. **Metodología.** Se realizó una revisión bibliográfica de artículos consultando las diferentes bases de datos como Google, Google Scholar, SciFinder, Elsevier, SciELO, ScienceDirect, sin restricción de fecha, en los idiomas español, inglés. **Resultados.** La regulación farmacéutica tiene como objetivo principal que los medicamentos sean seguros y eficaces, durante la cadena de suministro, incluyendo la entrega a domicilio; además identificaron como principales cadenas siguientes cadenas San Pablo y Farmacias del Ahorro las cuales implementaron su propio sistema de entregas; y por último se generó una infografía y una cápsula informativa para fomentar la cultura de las Buenas Prácticas de Distribución, así como su embalaje de medicamentos. **Conclusiones.** Se evaluó la regulación vigente del mecanismo de distribución de medicamentos y se encontró que, en México, existen instituciones que emiten leyes, normas, reglamentos, guías, que establecen los requerimientos mínimos para ejecutar la distribución durante la cadena de suministro. Además se identificaron que las cadenas San Pablo y Farmacias del Ahorro implementaron su propio sistema de entregas, en cambio otras farmacias comunitarias decidieron realizarlo a través de terceros sin verificar que estos cumplieran con los requisitos mínimos normativos para la ejecución de las actividades; por último se generó una infografía y una cápsula informativa para fomentar la cultura de las Buenas Prácticas de Distribución, así como el embalaje de medicamentos dirigido a las farmacias y población en general para lograr coadyuvar al cumplimiento de la normatividad y la ejecución de la distribución y entrega de medicamentos.

Palabras clave

Distribución, dispensación, entrega de medicamentos a domicilio, paciente, farmacias, leyes, normas, lineamientos, Secretaría de Salud, COFEPRIS, prohibir, venta en línea.

Introducción

En México el marco normativo procura la salud de su población mediante la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 2021, en su artículo 4° donde hace mención que toda persona tiene derecho a la protección de la salud en México, para que este derecho se lleve a cabo se ejecuta a través de instituciones del gobierno como la Secretaria de Salud mediante la Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la cual protege a la población contra riesgos a la salud provocados por diferentes factores entre los cuales se encuentran los servicios e insumos para la salud, la exposición a factores ambientales y laborales (COFEPRIS, 2020).

Actualmente (COFEPRIS, 2016) ha generado programas de capacitación a dueños de farmacias, responsables sanitarios y personal a través del Sistema Integral de Capacitación en el tema de distribución de medicamentos con el objeto de garantizar el acceso efectivo y oportuno de la población a un mercado farmacéutico debidamente abastecido con productos seguros, eficaces y de calidad, sin embargo COFEPRIS durante la pandemia se ha visto rebasado por el sin fin de procesos por regular y vigilar, ya que las plataformas de internet y otros medios, adquieren cada vez una mayor importancia en la vida de las personas (S. de la República, 2018), puesto que en los dos últimos

años se han transformado en actividades diarias, comunes y fáciles de utilizar ante la emergencia de COVID-19, evitando desplazamientos y contagios (Rosa, 2020), con tan solo apretar un botón (S. de la República, 2018) .

La COFEPRIS, indica que comprar medicamentos por internet u otros medios puede poner en riesgo a la salud de la población, ya que esta venta entre particulares puede carecer de las mínimas condiciones sanitarias para su conservación y uso, además algunos establecimientos no cumplen con las disposiciones establecidas por la legislación sanitaria, como lo son la venta de medicamentos caducos o incumplimiento en la venta de antibióticos con receta médica (S. de la República, 2018).

El proceso que implicado en este sistema de compra por internet y otros medios es la distribución y entrega donde en este último, el paciente es el cliente final. Antes, la entrega se llevaba a cabo mediante la dispensación cuando las personas acudían a la farmacia para obtener sus medicamentos, en cambio con el avance tecnológico, solo basta entrar a una plataforma o levantar el teléfono para poder obtenerlos, sin tomar en cuenta todo el proceso, regulación y condiciones en la cadena de suministro, por lo que el objetivo del presente proyecto fue analizar la regulación sanitaria vigente para el mecanismo de distribución medicamentos a domicilio durante las crisis de pandemia, a través de plataformas digitales y otros medios de unidades de negocio emergentes.

Objetivo General:

- Analizar la regulación sanitaria vigente para el mecanismo de distribución medicamentos a domicilio durante las crisis de pandemia, a través de plataformas digitales y otros medios de unidades de negocio emergentes.

Objetivos específicos:

- Evaluar la regulación vigente para el mecanismo de distribución de medicamentos a domicilio, en México.
- Identificar las principales cadenas de farmacias, que ofrece el servicio de distribución de medicamentos a domicilio.
- Generar una infografía y una cápsula informativa para la educación farmacéutica con los elementos mínimos que salvaguarden la seguridad, eficacia y estabilidad de medicamentos, durante el mecanismo de distribución de medicamentos a domicilio.

Hipótesis

- La regulación sanitaria vigente dispone de la información y medidas, que exigen como realizar la distribución de medicamentos; pero durante la crisis sanitaria la autoridad quedo rebasada y no ha dado seguimiento al cumplimiento de esta.

Metodología

Se realizó una revisión bibliográfica de artículos consultando las diferentes bases de datos como Google, Google Scholar, SciFinder, Elsevier, SciELO, ScienceDirect, sin restricción de fecha, en los idiomas español, inglés. La búsqueda se realizó mediante palabras clave, las cuales fueron: *distribución, dispensación, entrega de medicamentos a domicilio, paciente, farmacias, leyes, normas, lineamientos, Secretaría de Salud, COFEPRIS, prohibir, venta en línea*. El operador booleano utilizado ha sido "AND", "OR", "NOT", el cual se combinó con las palabras clave para poder encontrar artículos validados para el objetivo del trabajo. Se revisaron los artículos de manera completa y exhaustiva, además que ese excluyó a otros países que no fuesen México ya que la regulación del país y no podría acotarse a otro régimen.

Búsqueda en la literatura
Base de datos: Google, Google Scholar, SciFinder, Elsevier, SciELO, ScienceDirect

Total, de bases= 6

Con restricción de idioma: inglés y español

Sin restricción de fecha

Frase de búsqueda
Se realiza alternando y combinando las palabras clave utilizando el operador booleano "AND", "OR", "NOT".
Distribución, dispensación, entrega de medicamentos a domicilio, paciente, farmacias, México, Ley General de Salud, normas, lineamientos, COFEPRIS, prohibir, venta en línea, acuerdo, guía, farmacias, unidades de negocio emergentes,

Exclusión de países que no fuesen México

Resultados combinados de la búsqueda
= 223,000

Registros excluidos después de la filtración
= 70

Duplicados= 28

Se revisan completos y de forma exhaustiva

Documentos finalmente incluidos de todas las bases de datos= 33.

Actividades desarrolladas en el servicio social, se establecieron en la siguiente Tabla 1. Cronograma de actividades, así como los tiempos en los que realizó el proyecto.

Tabla 1. Cronograma de actividades						
Actividad	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre
Revisión e identificación de la regulación sanitaria vigente para el mecanismo de distribución de medicamentos.	x					
Recopilación de la regulación vigente para el mecanismo de distribución de medicamentos.	x					
Revisión e identificación bibliográfica de las principales cadenas que ofrecen el servicio de distribución de medicamentos.		x				
Recopilación bibliográfica de las principales cadenas que ofrecen el servicio de distribución de medicamentos.		x				
Recopilación e identificación de los elementos mínimos durante el mecanismo de distribución de medicamentos a domicilio.			x			
Diseño de la infografía y capsula informativa con los elementos mínimos durante el mecanismo de distribución de medicamentos a domicilio.			x	x		
Publicar la infografía y capsula informativa con los elementos mínimos durante el mecanismo de distribución de medicamentos a domicilio.					x	
Redacción del informa de Servicio Social	x	x	x	x	x	x

Recursos necesarios: No requiere recursos, se utilizarán herramientas digitales.

Tiempo de evaluación: 480 horas durante 6 meses.

Criterios de evaluación: Revisión semanal de avances e informe final de servicio social.

Resultados

Evaluar la regulación vigente para el mecanismo de distribución de medicamentos a domicilio, en México.

Legislación Farmacéutica en México

Es el conjunto de las normas reguladoras de los medicamentos y de la actividad profesional farmacéutica en toda su extensión, expuesto de manera sistemática y ordenada, se centra, en primer lugar, en las normas legales que guían al profesional farmacéutico y, en segundo lugar, en las normas legales que afectan la actividad farmacéutica en lo referente al diseño, obtención, conservación, distribución y dispensación de medicamentos, (Del Castillo, 2011).



Regulación farmacéutica

En México, la regulación farmacéutica y sanitaria ha ido evolucionando con la participación de diversos actores como lo son la Secretaría de Salud y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) (GP&H, 2017).

La regulación farmacéutica tiene como objetivo principal que los medicamentos sean seguros y eficaces, que estén disponibles cuando se necesiten, que no existan barreras para su acceso, que el gasto sea óptimo (incluyendo el uso adecuado por los ciudadanos mexicanos), así como promover la introducción al mercado de nuevas alternativas terapéuticas (GP&H, 2017).

Con el propósito de regular los riesgos sanitarios, existe una jerarquía entre leyes, normas, reglamentos (*Fig. 1*) que permiten la autorregulación de las organizaciones y convivan en un marco de respeto a sus derechos individuales y a los derechos de los demás para beneficio de todos.

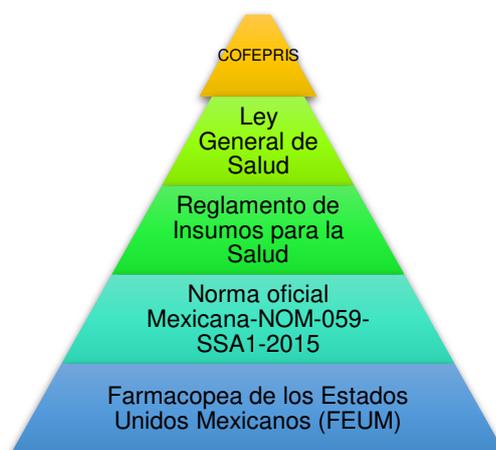


Figura 1. Estructura Legal en México en materia de Regulación Sanitaria que aplica a la Industria Farmacéutica. Elaboración propia. Se muestra la representación del sistema jurídico que se imparte en el territorio mexicano.



¿Qué es salud?

La Organización Mundial de la Salud (OMS), define la salud como «un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades», además es un elemento fundamental que es regulado y que persigue el bienestar de las personas. Sin embargo, esta situación no debe ser interpretada como la exigencia del pueblo hacia el gobierno de estar siempre «sano», lo cual es inalcanzable, ya que no hay que olvidar que el ser humano es perecedero.

Por ejemplo, la situación actual de pandemia, no se podría exigir que tras la enfermedad de COVID-19 las personas no tengan secuelas, hayan o no adquirido el virus, pero lo que sí se puede reivindicar es la garantía de recibir medicamentos estables, seguros y eficaces, además de ser atendido con respeto y sin discriminación alguna (OMS, 2022).



Organización
Mundial de la Salud



El derecho humano a la salud es local e internacional, no obstante, cada gobierno establece las acciones que permitirán que sus ciudadanos cuenten con acceso al sistema de salud. A nivel internacional, esa facultad se encuentra protegida por diversos instrumentos, por ejemplo, la Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH) en su artículo 25 y en México se encuentra en el artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en el cual se establece que «Toda persona tiene derecho a la protección de la salud» (Hernández Mier & Illán Marcos, 2021).

La salud de un país depende de muchos factores que comúnmente las personas conocen como lo son la alimentación, los hábitos de ejercicio, sin embargo, existen otros como el suministro de medicamentos a través de la Industria Farmacéutica; y con relación a ésta, es importante la regulación desde su descubrimiento del fármaco, manufactura, distribución y la autorización para su pos- comercialización (Hernández Mier & Illán Marcos, 2021).

Laboratorios farmacéuticos

Alrededor de la Industria Farmacéutica, persiste una serie de concepciones imprecisas que distorsionan su verdadera actividad, haciéndola responsable o cuando menos copartícipe de otras actividades relacionadas íntimamente con los medicamentos, pero que están fuera de su control. Entre las imprecisiones más frecuentes, está la de como los laboratorios farmacéuticos no tienen la infraestructura operativa necesaria para hacer llegar al mercado los fármacos que desarrollan, actividad que está completamente alejada de sus objetivos esenciales, y de la que se deslindan por completo (CANIFARMA, 2019).

Es por ello por lo que la Industria Farmacéutica vende a compradores mayoristas especializados los medicamentos que produce, los que asumen la responsabilidad de transportar, almacenar, comercializar y entregar a las instituciones de gobierno o privadas que se los soliciten, como son los institutos nacionales y estatales de salud (IMSS, ISSSTE, PEMEX y SEDENA, entre otros) y farmacias de cadena o independientes; es cierto que los laboratorios en México tienen la capacidad

instalada necesaria y demostrada para abastecer en tiempo y forma los requerimientos del mercado nacional, e inclusive exportar a otros países, precisan contar con el tiempo de producción que les permitan cumplir con sus estándares de calidad establecidos además de los de las autoridades sanitarias desde su descubrimiento hasta su comercialización (CANIFARMA, 2019).

¿En qué consiste el transporte de medicamentos?

En el estudio de AIRPHARM LOGISTICS (2021), el transporte farmacéutico es fundamental en la cadena de distribución porque los productos que se están transportando son para el consumo humano. Por tanto, hay que tener un control exhaustivo de esta para asegurar que los medicamentos al llegar con el consumidor cumplan todos los requisitos exigidos.

Buenas Prácticas de Distribución



Una normativa importante que se exige a fabricantes y a empresas de transporte o proveedores de servicios logísticos es la referida a las Buenas Prácticas de Distribución, GDP (Good Distribution Practices).

Garantiza la seguridad y la calidad en la distribución de medicamentos. Por tanto, regula aspectos como los equipamientos e instalaciones, el seguimiento documental, el transporte, la limpieza de los vehículos, la monitorización de la temperatura o la logística inversa (Logisber, 2019).

Para el traslado de medicamentos no vale que cualquier operador logístico para transportarlos, debe cumplirse una serie de requisitos fijados y contar con el ambiente ideal para que el contenido del medicamento no se dañe ni modifiquen los factores externos (Logisber, 2019).

Regulación vigente en México. Dependencias de Gobierno

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, es una dependencia federal del gobierno de México, con autonomía administrativa, técnica y operativa, de conformidad con las disposiciones del Artículo 17 Bis de la Ley General de Salud (LSG) y el Artículo 4° de la Constitución, se encuentra al frente de ésta un comisionado federal nombrado por el presidente, a propuesta del Secretaría de Salud, la cual supervisa su funcionamiento. COFEPRIS, tiene como responsabilidad establecer un Programa de Vigilancia que contribuya a disminuir la probabilidad de que la población consuma medicamentos u otros insumos que puedan ocasionar un riesgo a la salud, evaluando el grado de cumplimiento de los establecimientos y productos con relación a las especificaciones establecidas en el marco normativo vigente y autorizaciones otorgadas previamente por la Autoridad Sanitaria (COFEPRIS, 2022).

Secretaría de Economía (SE)

La LGS en su artículo 31 menciona que la Secretaría de Economía (SE, 2016), tomando la opinión de la Secretaría de Salud, asegurará la adecuada distribución y comercialización de los medicamentos e insumos.

Por otro lado, la normalización se plasma en las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), son de carácter obligatorio, las cuales promovidas por la Secretaría de Economía.

Secretaría de Comunicaciones y Transportes

El reglamento de insumos para salud en su artículo 17 inciso V menciona que la Secretaría de Comunicaciones y Transportes se coordinara con la Secretaría de Salud para que los medios de transporte reúnen los requisitos y condiciones de seguridad establecidos, además de que los operadores deberán estar capacitados para aplicar las medidas de emergencia ante eventualidades y accidentes y para ello se proporcionan la directrices en la NOM-087-SCT-2-2017, Que establece los tiempos de conducción y pausas para conductores de los servicios de autotransporte federal (Ley General de Salud, 1998).

Reglamento de insumos para la salud

El Reglamento de insumos para la salud (RIS), es un ordenamiento legal que emana de la Ley General de Salud y tiene como objeto reglamentar el control sanitario de los insumos de la salud, de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos. (COFEPRIS, 2017)

Menciona en su artículo 17 los requisitos mínimos en el transporte de insumos, donde en el inciso I el tipo de vehículo que se puede utilizar, en el II menciona las condiciones de embalaje/empaquetamiento, en el inciso III y V las condiciones de refrigeración, además de las condiciones de seguridad y capacitación del personal que opera las unidades terminado con el VI donde menciona material que deben de estar construidos el transporte, así como la limpieza (Ley General de Salud, 1998).

Norma Oficial Mexicana NOM 059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos”

Por otro lado, la Norma Oficial Mexicana NOM 059-SSA1-2015, establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, y que textualmente dice: “La fabricación de fármacos incluye las operaciones que se realizan desde la recepción de los insumos, la producción, empaque, etiquetado, control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución”, en su numeral 16 *Buenas prácticas de almacenamiento y distribución* menciona los requisitos mínimo que aplican a un operador logístico, desde la parte del sistemas de gestión de calidad, personal, higiene y seguridad, instalaciones y equipos, calificación y validación, hasta la operación (Secretaría de Salud, 2016).

Guía para Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos y demás insumos para la salud

Por último, como se ha mencionado anteriormente la distribución de medicamentos está compuesta por un sistema jurídico que puede resultar complejo, no obstante, la Secretaría de Salud en conjunto con COFEPRIS, en 2017 publico una “*Guía de buenas prácticas para establecimientos que almacenan y distribuyen medicamentos*”, la cual contiene la recopilación de los elementos de las leyes, reglamentos normas, que se deben evaluar para mantener las condiciones sanitarias de los mismos, tiene el propósito de brindar información sobre los aspectos técnicos para que los responsables de este tipo de negocios puedan identificar de manera ágil y sencilla aquellos puntos de mejora para darles oportuna atención y cumplir de manera eficiente con las disposiciones sanitarias incluidas en la normatividad vigente (COFEPRIS, 2017b).

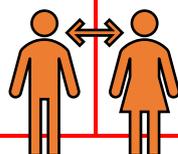
- *Identificar las principales cadenas de farmacias, que ofrece el servicio de distribución de medicamentos a domicilio.*

Distribución de medicamentos a domicilio durante las crisis de pandemia

¡Emergencia

Sanitaria!

La Organización Mundial de la Salud (OMS) menciona el 11 de marzo de 2020 la situación de emergencia de salud pública de preocupación internacional ocasionada por el COVID-19 (SARS-CoV-2) (Boehringer Ingelheim, 2020).



La emergencia sanitaria generada por la pandemia de la enfermedad COVID-19 ha provocado la adopción de distintas medidas normativas de carácter urgente que afectan al suministro y a la distribución de medicamentos, de productos sanitarios y, en general, de cualquier otro producto que pueda ser utilizado para combatir la enfermedad, una de ellas fue reducir el contacto personal, ya que es clave para romper la cadena de transmisión del virus, además es imprescindible para las personas de riesgo a las que un simple contagio puede poner su vida en peligro (Boehringer Ingelheim, 2020). Es importante señalar que desde antes del inicio de la pandemia las farmacias podían hacer llegar a domicilio ciertos productos y en ciertas circunstancias, pero hace falta distinguir la venta online de la venta a domicilio. (Boehringer Ingelheim, 2020).



Venta a domicilio vs venta online

La venta a domicilio está prohibida, implica que la farmacia comunitaria, física, venda medicamentos a domicilio, por otro lado, la venta online, ya se permitía, a través de los E-commerce de las farmacias, es decir, que las farmacias con servicio de venta por internet ya podían hacer llegar al domicilio de los pacientes esos productos concretos que hubiesen sido adquiridos en línea.

Sin embargo, hablamos solamente de aquellas farmacias legalmente autorizadas por las distintas comunidades autónomas para ofrecer este servicio (Boehringer Ingelheim, 2020).

Cadenas que ofrecen el servicio de distribución/entrega de medicamentos a domicilio

Según la Asociación Mexicana de Venta Online (AMVO) (2020), la venta de medicamentos online en México ha crecido un 19% durante los últimos meses, sin olvidar que solicitar servicio a domicilio se convirtió en la modalidad preferida por los usuarios para acceder a sus compras.

Otra encuesta realizada por Deloitte al 30 de mayo 2020 mostró un crecimiento de 24% en la categoría de medicamentos durante la emergencia sanitaria e implica que 18% de estos se están vendiendo vía online. Algunas de las estrategias que han usado las farmacias para la venta de medicamentos online en México, donde se puede apreciar que el factor común es utilizar sus propios canales (AMVO, 2021).

Farmacias que incrementaron la venta online de medicamentos



Farmacias del Ahorro, en pocas semanas incrementaron 14% sus ventas online y 7% las ventas por teléfono, pero con el fin de atender el gran volumen de demanda tuvieron que dar un giro y decidieron fortalecer su canal digital para sobrevivir (Ramos, 2020).

Farmacias San Pablo también potenciaron sus canales de E-Commerce; en sus estrategias crearon una app propia y ofrecen entregas programadas para pedidos por teléfono o en su tienda oficial (Ramos, 2020).



Participación de farmacias en aplicaciones de reparto a domicilio

La mayoría de las cadenas no tienen la oportunidad de la creación de sus propias aplicaciones, tomaron como opción la participación de aplicaciones de reparto a domicilio, que no necesariamente especializadas en la entrega de medicamentos. No obstante, de acuerdo con DiDi Food, en pocos lugares la oferta de opciones en la aplicación se ha diversificado, solo destacan a Monterrey donde la aplicación tiene 50 comercios distintos a restaurantes, y entre ellos están FarmaGO y Farmacias ABC; pero dicen que la adhesión de estos comercios no tiene el mismo éxito en otras ciudades del país, como en CDMX (AMVO, 2021) (Ramos, 2020).

En el caso de Rappi, la categoría Farmacia creció ligeramente, contando con 1.100 comercios afiliados donde se pueden encontrar: Farmacias Guadalajara, Farmacias Benavides, Farmazone, Farmacias Similares, Farmacias Farmatodo, Farmacias Sanborns, Farmacias Nosarco, Farmacias Unión, Farmacias San Francisco, Farmacias Santa Cruz, Farmacias de Dios, Cuiderma, Chiper y Prixz (AMVO, 2021), (Ramos, 2020).

Por último, por el lado de Uber Eats no hay un reporte formal que hayan presentado de la participación de las farmacias en su aplicación hasta 2020 (AMVO, 2021), (Ramos, 2020).

Farmacias líderes en la entrega de medicamentos el mercado mexicano

Según la Asociación Mexicana de Venta Online o AMVO, 2020 menciona la participación de las diferentes laboratorios o farmacéuticas dentro del sector farmacéutico (*Tabla 2. Farmacias de cadenas líderes en el sector*).

En los últimos cinco años, el crecimiento de Farmacias Similares permitió la concentración del 39% de la participación del sector en el país y la penetración de la cadena es de 2,619 millones de dólares en valor de ventas, de los 6,707.

La cadena de farmacias sigue en la estrategia de centrarse en la venta de marcas de bajo precios, genéricos y productos bajo la marca Similares que se ajustan a los ingresos de millones de mexicanos. En segundo lugar, de participación de mercado, se encuentra Fomento Económico Mexicano de FEMSA, que inició en el 2013, con la compra de varias cadenas regionales, como YZA, FM Moderna y Farmacias Generix. Actualmente, cuenta con poco más de 2,400 sucursales en el país (Ramos, 2020) (Storecheck, 2022).

El tercer puesto lo ocupa Farmacias Guadalajara del Corporativo Fragua, quienes tienen el objetivo de abrir una Super Farmacia cada dos días en promedio. En la actualidad poseen 1,865 sucursales repartidas en 352 ciudades de 26 estados de México. Su siguiente objetivo es cubrir la totalidad del sureste, donde hoy cuentan con sucursales en Oaxaca y Tabasco con venta de 1,000 productos (Ramos, 2020) (Storecheck, 2022).

El cuarto sitio lo ocupa Farmacias del Ahorro, con 1,500 sucursales en 23 estados, de las cuales 250 son franquicias (Ramos, 2020) (Storecheck, 2022).

Farmacias Benavides, propiedad de la estadounidense Walgreens Boots Alliance, ocupa el número 5 y también se ha propuesto abrir una sucursal en menos de 48 horas. En el 2017 inauguró 100 farmacias más que en 2016, sumando así un total de 1,145 en 203 ciudades de 24 estados. Por lo que tuvo ingresos de casi 13,000 millones de pesos (Ramos, 2020) (Storecheck, 2022).

Por su parte Farmacia San Pablo, que actualmente tiene 100 sucursales en México, apuesta por el comercio electrónico con la entrega a domicilio programada y disponibilidad de 24 horas con medicamentos, desde su página web o su aplicación móvil y envíos a toda la república, lo cual colocó a esta cadena como líder durante los picos altos de la pandemia en el país (Ramos, 2020) (Storecheck, 2022).

Tabla 2. Farmacia líderes en el sector farmacéutico (2020)

Farmacias Similares	5,200 sucursales en tres países
Fomento Económico Mexicano	2,400 sucursales
Farmacias Guadalajara	1,865 sucursales
Farmacias del Ahorro	1,500 sucursales
Farmacias Benavides	1,145 sucursales

Elaboración propia. Obtenido de (Storecheck, 2022)

La entrega a domicilio de medicamentos ha venido para quedarse tras la pandemia, pero los empleados de la Industria Farmacéutica muestran inconformidad sobre si esta tendencia puede aliviar la carga de los centros sanitarios; algunos de los expertos han mostrado su convencimiento sobre la viabilidad del reparto de medicamentos a domicilio, que ha supuesto todo un reto en cuanto a organización, no obstante este tipo de entregas no está logísticamente preparado, ya que no se ha previsto en el coste del servicio y en sus dudas sobre en quién recaería su pago: “¿El paciente? ¿El hospital? ¿El proveedor?” o bien ¿Cómo estandarizar un método para ejecutar esta entrega a domicilio conservando la calidad y especificaciones de estabilidad, seguridad y eficacia? (Liñán, 2021).

- *Generar una infografía y una cápsula informativa para la educación farmacéutica con los elementos mínimos que salvaguarden la seguridad, eficacia y estabilidad de medicamentos, durante el mecanismo de distribución de medicamentos a domicilio.*

El material del presente objetivo se encuentra en los siguientes links, están disponibles para cualquier persona, ya que es fundamental que esta información sea difundida y con ello generar la cultura de las Buenas Prácticas Distribución, así como su embalaje tanto para la Industria Farmacéutica, el distribuidor y paciente.

Infografía:

<https://drive.google.com/file/d/1AYJEBXEVsRmpGWRLPO0ayfY05Htv0wMZ/view?usp=sharing>

Cápsula:

https://drive.google.com/file/d/19qLlnW_F-18yIx4d8Pqy59FcjZhD5kS7/view?usp=sharing

Conclusiones

1. Se evaluó la regulación vigente mecanismo de distribución de medicamentos, en México, existen instituciones que emiten leyes, normas, reglamentos, guías, entre otros, que establecen los requerimientos mínimos para ejecutar la distribución durante la cadena de suministro. Se encontró que los pacientes solicitan su medicamento a través de una aplicación, este llega a su casa, sin embargo, como la autoridad sanitaria estuvo ocupada en la contingencia no pudo verificar que se cumpliera con los requisitos mínimos normativos para la ejecución de las actividades, lo que es un riesgo sanitario, ya que estas no necesariamente están especializadas en la entrega de medicamentos.

2. Se identificaron las siguientes cadenas San Pablo y Farmacias del Ahorro las cuales implementaron su propio sistema de entregas, en cambio otras farmacias comunitarias por diferentes razones decidieron realizarlo a través de terceros sin verificar que estos cumplieran con los requisitos mínimos normativos para la ejecución de las actividades; lo que es un riesgo sanitario, ya que estas no necesariamente están especializadas en la entrega de medicamentos.

3. Se generó una infografía y una cápsula informativa para fomentar la cultura de las Buenas Prácticas de Distribución, así como el embalaje de medicamentos para las farmacias y población en general y así lograr coadyuvar no solo para el cumplimiento de la normatividad si no para que cuando se presente otra crisis sanitaria, aunque esta no pueda realizar las visitas de verificación, las personas sean conscientes de las características de distribución y entrega de los medicamentos.

Referencias

1. ACUERDO por el que el Consejo de Salubridad General reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria, así como se establecen las actividades de preparación y respuesta ante dicha epidemia, (2020). Diario Oficial de la Federación. Consejo de Salubridad General.
2. AIRPHARM LOGISTICS. (2021, 2 marzo). Buenas prácticas en el transporte de medicamentos. Recuperado 2022, de <https://www.airpharmlogistics.com/buenas-practicas-transporte-de-medicamentos/>
3. AMVO. (2020, 29 enero). VENTA EN LINEA DE MEDICAMENTOS | AMVO. AMVO - Asociación Mexicana de Venta Online. Recuperado 2022, de <https://www.amvo.org.mx/?s=VENTA+EN+LINEA+DE+MEDICAMENTOS>
4. Boehringer Ingelheim. (2020). LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS A DOMICILIO. Recuperado 2022, de https://www.contigoentufarmacia.com/arxius/imatgesbutlleti/Ebook_Medicamentos_a_domicilio.pdf
5. CANIFARMA. (2019). Quién es quién en la cadena de salud en México. Código F. Recuperado 2022, de <https://codigof.mx/quien-es-quien-en-la-cadena-de-salud-en-mexico/#:%7E:text=Las%20farmacias%20ponen%20a%20disposici%C3%B3n.competen%20a%20este%20nicho%20comercial>
6. COFEPRIS (2020), Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Access Denied. Recuperado 2022, de <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos>
7. COFEPRIS. (2016). SICAD: La forma de cumplir con un objetivo. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Recuperado 2022, de <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/sicad-la-forma-de-cumplir-con-un-objetivo>
8. COFEPRIS. (2017). Guía para comercialización de medicamentos controlados en farmacias 2017. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Recuperado 2022, de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/305082/Gu_aREyPF_mayo2017.pdf
9. COFEPRIS. (2017b, noviembre 1). Guía para Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos y demás insumos para la salud. <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guia-para-almacenes-de-deposito-y-distribucion-de-medicamentos-y-demas-insumos-para-la-salud>. Recuperado 2022, de <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guia-para-almacenes-de-deposito-y-distribucion-de-medicamentos-y-demas-insumos-para-la-salud>
10. COFEPRIS. (2020). Acciones estratégicas de la COFEPRIS por la emergencia de covid-19. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Recuperado 2022, de <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/acciones-estrategicas-de-la-cofepris-por-la-emergencia-de-covid-19?idiom=es>
11. COFEPRIS. (2022, 5 agosto). Producción, almacenamiento y distribución de medicamentos. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Recuperado 2022, de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/produccion-almacenamiento-y-distribucion>
12. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (2021), disponible en esta dirección: <https://www.refworld.org/es/docid/57f795a52b.html> [Accesado el 22 Marzo 2022]
13. Gill, L. B. L. (2020). Las farmacias facilitan y abaratan la entrega de recetas durante la pandemia. Consumer Reports. Recuperado 2022, de <https://www.consumerreports.org/es/salud/las-farmacias-facilitan-y-abaratan-la-entrega-de-recetas-durante/>
14. GP&H. (2017). Industria Farmacéutica: 5 Puntos clave para su operación en México | GP&H. Gphlegal. Recuperado 2022, de <https://www.gphlegal.mx/2017/11/30/industria-farmacautica-5-puntos-clave-para-su-operacion-en-mexico/>

15. Hernández Mier, C., & Illán Marcos, E. (2021). El derecho a la salud es un derecho humano. *Revista CONAMED*, 26(2), 89–94. <https://doi.org/10.35366/100351>
16. Ley General de Salud. (1998). REGLAMENTO de Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación. Recuperado 2022, de https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4864792&fecha=04/02/1998#gsc.tab=0
17. LGS (2022), Ley General de Salud. Disponible en esta dirección <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
18. Liñán, I. (2021, 22 diciembre). El reparto a domicilio de medicamentos genera dudas en el sector pharma –. *El Mercantil*. Recuperado 2022, de <https://elmercantil.com/2021/10/06/el-reparto-a-domicilio-de-medicamentos-genera-dudas-en-el-sector-pharma/>
19. Logisber. (2019, 14 marzo). Transporte farmacéutico: las cinco claves. Recuperado 2022, de <https://logisber.com/blog/transporte-farmaceutico>
20. Meneu, R. (2006). La distribución y dispensación de medicamentos. *Gaceta Sanitaria*, 20, 154–159. <https://doi.org/10.1157/13086039>
21. Meraz, A. (2018). México, sexto en venta de medicina ilegal; víctimas, 8 millones de personas. *Excelsior*. Recuperado 2022, de <https://www.excelsior.com.mx/nacional/mexico-sexto-en-venta-de-medicina-ilegal-victimas-8-millones-de-personas/1238537>
22. MSD. (2020). Proceso de investigación, desarrollo y aprobación de un fármaco. Merck Sharp & Dohme - Corp. Recuperado 2022, de https://www.msdsalud.es/Assets/docs/dossier_msds/proceso-aprobacion-farmaco.pdf
23. OMS (2019). Nuevo coronavirus 2019. Organización Mundial de la Salud. Recuperado 2022, de <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019>
24. OMS. (2020). La OMS caracteriza a COVID-19 como una pandemia. OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. Recuperado 2022, de <https://www.paho.org/es/noticias/11-3-2020-oms-caracteriza-covid-19-como-pandemia>
25. OMS. (2022). Constitución. Organización Mundial de la Salud. Recuperado 2022, de <https://www.who.int/es/about/governance/constitution#:~:text=La%20salud%20es%20un%20estado,o%20condici%C3%B3n%20econ%C3%B3mica%20o%20social.>
26. Ramos, M. (2020, 19 agosto). La venta de medicamentos online en México creció 19% en los últimos 6 meses, sin embargo, las apps de delivery aún no logran convencer a las farmacias. *Marketing 4 Ecommerce - Tu revista de marketing online para e-commerce*. Recuperado 2022, de <https://marketing4ecommerce.mx/la-venta-de-medicamentos-online-en-mexico-crecio-19-en-los-ultimos-6-meses-sin-embargo-las-apps-de-delivery-aun-no-logran-convencer-a-las-farmacias/>
27. Rosa, F. (2020). Medicamentos a domicilio: cuando la urgencia por parar la pandemia desborda el marco legal. *diariofarma*. Recuperado 2022, de <https://www.diariofarma.com/2020/03/25/medicamentos-a-domicilio-cuando-la-urgencia-por-parar-la-pandemia-desborda-el-marco-legal> .
28. S. de la República. (2018). *Gaceta del Senado*. https://www.senado.gob.mx/64/gaceta_comision_permanente/documento/82702. Recuperado 2022, de https://www.senado.gob.mx/64/gaceta_comision_permanente/documento/82702
29. SE. (2016, 17 marzo). Competitividad y Normatividad / Normalización. Secretaría de Economía. Recuperado 2022, de <https://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/competitividad-y-normatividad-normalizacion#:~:text=En%20M%C3%A9xico%20la%20normalizaci%C3%B3n%20se.d%20los%20Organismos%20Nacionales%20de>
30. Secretaría de Salud. (2016). NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación. Recuperado 2022, de https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016#gsc.tab=0

31. Secretaria de Salud. (2020). Lineamientos del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias. Recuperada de: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5602288&fecha=09/10/2020
32. Storecheck. (2022). ¿Las farmacias independientes desaparecerán por las de cadena? Recuperado 2022, de <https://blog.storecheck.com.mx/las-farmacias-independientes-desapareceran-por-las-de-cadena>
33. UNAB. (2022). Dispensación y distribución de medicamentos y dispositivos médicos. Universidad Autónoma de Bucaramanga. Recuperado 2022, de http://unab.edupol.com.co/pluginfile.php/7208/mod_resource/content/1/UNIDAD_5%20Dispensaci%C3%B3n%20y%20distribuci%C3%B3n%20de%20medicamentos%20y%20dispositivos%20m%C3%A9dicos.pdf

DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Diana Idalid Espinosa Arizaga

La distribución de los medicamentos es una actividad importante en el manejo integral de la cadena de suministro, por ello se debe garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos mediante el cumplimiento de principios establecidos.

DOCUMENTACIÓN LEGAL

Acreditar la legalidad de los medicamentos y del establecimiento



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Tener las medidas de manera planificada y sistematizada, con el objeto de garantizar que los medicamentos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados



PERSONAL

Contar el personal suficiente, con el perfil requerido, capacitación continua y conocer sus responsabilidades

