



Gestión del transporte internacional de medicamentos

La pandemia ha supuesto un gran escollo en el comercio internacional. Los problemas de abastecimiento se han visto acentuados con la expansión del virus de manera exponencial. Ahora, algunas industrias que transportan mercancías delicadas han de enfrentarse a un nuevo horizonte de retos que han de resolverse a medida que nos acostumbramos a la vida post-COVID.



ENRIC CASTELL
DIRECTOR DE OPERACIONES DE
AIRPHARM

El transporte internacional es algo que siempre ha estado ahí. El intercambio de bienes a larga distancia ha enriquecido a los pueblos que lo han hecho desde la antigüedad, un gran referente fueron los fenicios. Como ejemplo más cercano, nos podemos remontar a Marco Polo para darnos cuenta de que el comercio internacional es algo que no es nuevo y que siempre ha tenido altibajos, la crisis de 1973 fue un mal momento para este tipo de mercado.

Quizá la situación actual sea uno de los mayores retos globales a los que nos hemos tenido que enfrentar en los últimos años, algo que está poniendo a prueba de una forma espeluznante la fortaleza de la cadena de suministro mundial.

Siempre le ha hecho falta a la industria un agente (Freight Forwarder) que haga de intermediario entre expedidor, compañía de transporte, aduanas y cliente. Si nos centramos en los productos farmacéuticos, además de la seguridad necesaria y el trato especial que requieren estos bienes, hablamos de mantener temperaturas concretas durante toda la cadena de suministro. Una excursión en el rango de temperatura del producto, puede provocar un rechazo del mismo que cueste muchos miles de euros. Todo esto sin tener en cuenta las roturas de stock, paradas de fábricas y retrasos en las producciones y entregas de los medicamentos al consumidor final.

Unir Asia, principal y casi único productor de materias primas, con la vieja Europa, para que éstas sean transformadas en medicamentos de

alto y reconocido valor, es uno de los grandes retos de los agentes especializados en el transporte de productos farmacéuticos. Requiere de equipos específicos, seguros y validados. En el caso del forwarder debería pertenecer a una asociación específica o red de agentes acreditados y autorizados bajo normativa GDP (Good Distribution Practices) para poder transportar los productos de forma correcta, además de los requerimientos aduaneros específicos que son necesarios para las exportaciones e importaciones de forma que se eviten retrasos y que se puedan llegar a producir las temidas excursiones de temperatura. Esta red de agentes nos debe asegurar disponer de partners auditados, con los que compartimos incluso los planes CAPA (Corrective Actions and Preventive Actions), siempre estamos hablando de esta red

Cualificaciones y Validaciones en Laboratorios Farmacéuticos



Cualificación de Equipos, Servicios e Instalaciones

Salas Blancas, Aguas Reguladas,
Aire Comprimido, Estudios Térmicos...



CSV: Computer System Validation

Análisis de Riesgos, Documentación
Según Anexo 11 de GMP



Cualificación de Infraestructura de IT

Salas de Servidores, Red IT,
Análisis de Riesgos



Cualificación de los Medios de Transporte

Ensayos de Fallos de Sistema,
Pruebas Dinámicas y Estáticas



en destinos en donde no se pueda disponer de casa propia. Es importante que la red sea capaz de llegar a los últimos rincones del planeta, no nos podemos olvidar de África u Oceanía.

Es importante que el exportador o importador tenga asegurado y contratados, aspectos básicos antes de iniciar un transporte internacional, desde el punto de vista GDP, temas como la temperatura, la limpieza, los tiempos de tránsito, el coste, las especificaciones del embalaje, la validación de los integrantes de la cadena, la colocación de data loggers o geolocalizadores. Otro asunto capital es el Incoterm, que delimita hasta donde llega la responsabilidad de cada una de las partes en la transacción comercial y quién se debe hacer cargo de un hipotético siniestro dependiendo del punto donde se produzca. Desde el punto de vista de los trámites ante agencias y aduanas, en lo que se refiere a España, no nos podemos olvidar de autorizaciones de la AEM's (Agencia Española del Medicamento), que será certificado o notificación de exportación dependiendo del si el producto se encuentra o no registrado en España, otra documentación (factura, packing list y certificado de análisis), pago de aranceles/impuestos y las diferentes modalidades de pago al proveedor o del cliente. Con esto ya se puede presentar si es necesario, la inspección aduanera de farmacia y una vez aprobada, se puede proceder al despacho de exportación de la mercancía. La asesoría en la documentación necesaria para la exportación de productos medicamentosos es algo que un agente profesional debe proveer a la industria farmacéutica.

En cuanto a los medios de transportes internacionales evidentemente tenemos los que todos conocemos, aéreo, marítimo y terrestre. Veamos para cada uno de ellos, qué posibilidades ofrece el mercado para los transportes a temperatura controlada:

En el caso del transporte aéreo, que es sin duda el más complicado de los tres para su control, tenemos dos principales posibilidades de envío, con equipos de lo que se denomina frío activo o frío pasivo. Los primeros, son equipos conectados a una fuente de energía, son los conocidos Envirotainers, que alquila la cia aérea, su rango de temperatura va desde los -20°C hasta los +25°C. Tenemos varios tipos: los RKN, que tienen capacidad para un único palet y los RAP con capacidad de hasta 4 pallets americanos. Ambos tipos pueden ser enchufables (E2) o con acumuladores de hielo seco + pilas (T2). Existen además otras marcas que ofrecen soluciones parecidas como Skycell con

el Skycell 1500 para un pallet y el Skycell 2500 para dos pallets.

En cuanto a equipos no conectados hay varias posibilidades:

1. Hace unos años empezamos con las mantas térmicas con las que conseguíamos bajar unos grados la temperatura externa en operaciones en rampa. Son especialmente recomendables las mantas TEMAX, que evitan buena parte de las desviaciones por un módico precio. Últimamente las estamos sustituyendo por Softbox (equipos single-use), cajas isotérmicas de gran tamaño que nos permiten transportar algo más de un metro cúbico y nos garantizan entre 96 y 120 horas de un rango de temperatura. Llevan acumuladores que se deben enfriar previamente. Es el mismo sistema que utilizamos para envíos de menor volumen, cajas Exeltainer, también marcar propia que nos permiten hacer envíos pequeños en todos los rangos de temperatura (-80°C; -20°C; +2-+8°C; +15-+25°C) en una variedad bastante alta de tamaños. Estas cajas también nos garantizan varios días de control de temperatura, lo que las convierte en la solución ideal para el traslado de pequeñas muestras, ensayos clínicos o lotes que necesitan ser analizados con urgencia.
2. En el caso del marítimo el contenedor Reefer, tanto de 20 pies como de 40 pies, es una de las apuestas más seguras y especialmente económicas, aunque últimamente, desde que estalló la pandemia y el incidente del Ever Given en el Mar Rojo, los precios no han dejado de subir y se están alcanzando unos niveles de precio en los fletes que no tiene ningún precedente hasta ahora. Esta subida y la escasez de equipos está provocando, como es bien conocido por todos, una escasez en la cadena de suministro que está poniendo en riesgo en algunas ocasiones la producción en las fábricas en un ámbito mundial. Las ventajas principales de los contenedores Reefer es que desde origen se pueden indicar el set point de temperatura, ventilación, humedad, colocar data loggers (dispositivos que miden la temperatura durante todo el trayecto) o geolocalizadores y asegurar un puerta a puerta controlado en todo momento hasta la descarga.
3. Y la tercera opción es el terrestre, muy parecido al marítimo en cuanto a la garan-

tía de temperatura que aporta, utilizado para distancias cortas o medias (básicamente el continente europeo), no superiores a 4.000 kilómetros, que nos permite a diferencia de un servicio marítimo ir haciendo paradas y descargas sobre camión a demanda de las necesidades de la ruta. El camión que se utiliza es de tipo "frigo". Uno de los posibles problemas es que este tipo de camiones se utiliza en muchas ocasiones también para el transporte de otro tipo de mercancías como frutas o pescado, lo que supone en ocasiones un riesgo para la integridad del producto farmacéutico. Por eso es muy importante asegurarse la validación de los diferentes proveedores y que no se utilizan los mismos vehículos para el transporte de unos productos u otros.

Como punto de inflexión ante otros modelos más tradicionales, debemos indicar que trabajar con un agente especializado en el transporte de productos farmacéuticos, aporta una gran seguridad, ya que debe disponer de un protocolo de validación de rutas, basado en un análisis de riesgos que determina qué proveedores usar para cada uno de los destinos y modos de transporte. A la vez que debe disponer de una gran cantidad de compañías de transporte, tanto aéreas, marítimas como terrestres, validadas en diferentes rangos de temperatura y destino.

Debemos comentar las dificultades que atraviesa el sector tanto por las complicaciones conocidas por el incremento exponencial en precios iniciados en plena pandemia como por poca disponibilidad de equipos debido a la poca oferta de navieras y compañías aéreas. Este asunto, que como hemos comentado anteriormente, se centra actualmente en el transporte marítimo, pero ya afecta de manera considerable también a los otros medios de transporte, dado que el precio de los combustibles basados en hidrocarburos no ha dejado de crecer en los últimos meses. Esperamos que la situación se pueda reconducir en los próximos meses y la cadena de suministros vuelva a fluir como lo ha hecho durante los últimos años.

Es increíble la cantidad de soluciones que ha aportado el mercado en muy poco tiempo para el transporte de medicamentos, lo que ha incrementado de una manera muy notable la seguridad y estabilidad de los productos y estamos deseando ver cómo evoluciona en los próximos años, en lo que estamos seguros que será un abanico de nuevas soluciones fascinante ●

$(EM^2 + FP) \times (3C + N)S$

- **E**quipo **M**ultidisciplinar de expertos
- **F**abricación **P**ropia en la UE
- **C**alidad en marcas de primer nivel
- **N**ormativa vigente siempre
- **S**eguridad laboral y medioambiental



**La fórmula única de
TU PARTNER PARA
PROYECTOS INTEGRALES
SALAS BLANCAS + EQUIPAMIENTO**

ingelyt.com
lapeyra.com