

---

# Logística para el sector farmacéutico

---

PID\_00266647

Laura Guitart Tarrés  
Marta Viu Roig

---

Tiempo mínimo de dedicación recomendado: 2 horas

---



**Laura Guitart Tarrés**

Doctora en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universitat de Barcelona e Ingeniera Industrial por la Universitat Politècnica de Catalunya. Es profesora titular de la Universidad de Barcelona desde 1994. Ha publicado en varias revistas académicas de prestigio internacional y ha participado en diversos proyectos competitivos. Es la investigadora principal del Grupo de Innovación Docente G-IDEA.

**Marta Viu Roig**

Doctora en Empresa por la Universitat de Barcelona. Licenciada en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universitat de Barcelona. Es Directora académica del Máster Universitario en Dirección Logística de la UOC. Es miembro del grupo de investigación MeL, y su investigación se centra en los ámbitos de la logística y del eLearning.

El encargo y la creación de este recurso de aprendizaje UOC han sido coordinados por el profesor: Eduard Josep Álvarez Palau (2019)

Primera edición: septiembre 2019  
© Marta Viu Roig, Laura Guitart Tarrés  
Todos los derechos reservados  
© de esta edición, FUOC, 2019  
Av. Tibidabo, 39-43, 08035 Barcelona  
Realización editorial: FUOC

*Ninguna parte de esta publicación, incluido el diseño general y la cubierta, puede ser copiada, reproducida, almacenada o transmitida de ninguna forma, ni por ningún medio, sea este eléctrico, químico, mecánico, óptico, grabación, fotocopia, o cualquier otro, sin la previa autorización escrita de los titulares de los derechos.*

## Índice

<b>Introducción.....</b>	<b>5</b>
<b>1. Importancia de la logística y la cadena de suministro en el sector farmacéutico.....</b>	<b>7</b>
<b>2. El canal de distribución del sector farmacéutico en España..</b>	<b>13</b>
2.1. Agentes del canal de distribución .....	13
2.2. Particularidades del canal de venta en línea .....	20
<b>Bibliografía.....</b>	<b>23</b>



## Introducción

La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y la prevención de las enfermedades.

En la industria farmacéutica, hay dos grupos con actividades bien diferenciadas, tanto por sus procesos de fabricación como por las técnicas utilizadas:

- El primer grupo, o sector de la química fina farmacéutica, abarca las instalaciones químicas de fabricación de materias primas farmacéuticas que producen principios activos (API) a partir de los productos de la química general, mayoritariamente, y desde otros orígenes, en menor cantidad.
- El segundo grupo, o laboratorios farmacéuticos, integra fabricantes de medicamentos y suplementos alimenticios que darán la forma galénica a los principios activos fabricados por la química fina farmacéutica, y distribuye al público esos medicamentos.

La industria farmacéutica representa un sector estratégico para la mayoría de los países desarrollados, debido a su participación en el PIB, la cantidad de empleos que genera, sus aportes a la investigación, su vinculación con la ciencia y la tecnología, y las implicaciones sociales relacionadas con el cuidado de la salud y las mejoras de la calidad de vida de la población. En España, la producción de la industria farmacéutica sobrepasa los 15.000 millones de euros. Además, la industria farmacéutica destaca, entre otras cosas, por ser una de las actividades más intensivas en investigación científica y en desarrollo tecnológico de la economía española.

### Fabricación de principios activos

El grupo de empresas que se dedica a la fabricación de principios activos farmacéuticos (API) está clasificado en la terminología administrativa como C.N.A.E 2441, Fabricación de productos farmacéuticos de base.

### La investigación en España

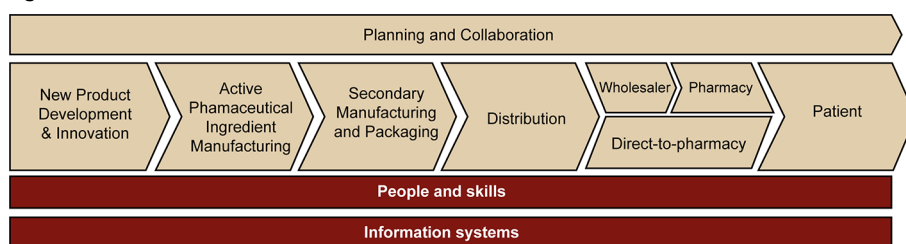
La inversión en investigación y desarrollo de la industria farmacéutica asentada en España alcanzó los 1.147 millones de euros en 2017, lo que supone un aumento del 5,7 % respecto al año anterior, según recoge la *Encuesta sobre actividades de I+D* publicada recientemente por la patronal Farmaindustria.



## 1. Importancia de la logística y la cadena de suministro en el sector farmacéutico

Tal como se ve en la figura 1, la cadena de suministro de la industria farmacéutica engloba desde el desarrollo de nuevos productos, la fabricación de los principios activos farmacéuticos (API) y la fabricación y embalaje del medicamento, hasta la entrega de los mismos al hospital, a la farmacia o al paciente.

Figura 1. Cadena de suministro de la industria farmacéutica



Source: PwC

Fuente: <http://www.pwc.com/pharma2020>

Desde el punto de vista de la gestión de la cadena de suministro, la industria farmacéutica está menos madura en comparación con los sectores de consumo, textil o automoción. Esto se debe principalmente a los márgenes tan bajos de estos sectores, que han forzado la focalización extrema de estas otras industrias en la realización de procesos *lean*, en la eficiencia y en la reducción de costes.

Tradicionalmente, el aprovisionamiento y la producción de la industria farmacéutica la realizaban en lugares «seguros» las propias compañías o laboratorios. Hoy en día los ingredientes activos (API) y los medicamentos los fabrican terceras partes en cualquier zona del mundo, con lo cual se crean de esta forma cadenas de suministro extendidas y complejas.

Por otro lado, si observamos la demanda, el crecimiento proviene principalmente de los mercados emergentes<sup>1</sup>, por lo que los puntos de demanda pueden estar en cualquier parte. Por otro lado, cada vez se atiende más a los pacientes en su propia casa para reducir el coste total y mejorar su experiencia. Esta situación se da habitualmente en enfermedades crónicas, lo que fragmenta aún más la «última milla» de la cadena de suministro.

<sup>(1)</sup>Según datos del estudio realizado por KPMG (2011), *Pharma Survey: Situación de la industria farmacéutica en España*, publicado en octubre de 2011, el crecimiento estimado en los próximos cinco años de los mercados denominados emergentes se sitúa entre el 14 y el 17 % anual, en comparación con el crecimiento entre el 3 y el 6 % anual que se espera en Estados Unidos.

Todo esto conlleva nuevas necesidades en el canal de suministro de la industria farmacéutica. Además, hasta hace poco, el servicio —asegurarse de que los medicamentos estaban disponibles en amplias cantidades en el lugar preciso— había sido siempre la prioridad de la cadena de suministro farmacéutica y no tanto la eficiencia.

Hasta hace pocos años el sector farmacéutico había disfrutado de altos márgenes debido al elevado proteccionismo en los precios y en la política de patentes que se ha llevado a cabo. Pero, últimamente, las circunstancias que rodean la industria farmacéutica están variando (Shah, 2004). Los cambios principales que se están produciendo en el sector son los siguientes:

- La productividad de la I+D está disminuyendo.
- La vida efectiva de las patentes se está acortando.
- Incluso mientras están activas, las patentes proporcionan menores barreras de entrada.
- Hay muchos productos sustitutivos en distintas áreas terapéuticas, incluida la aparición de los medicamentos genéricos<sup>2</sup>.
- Los sujetos pasivos de la salud están ejerciendo una fuerte presión en el precio e influenciando las prácticas de prescripción. Los gobiernos y otras agencias están tendiendo a una mayor intervención en el sector, se preocupan más por los costes de salud asociados con el envejecimiento de la población —controles de precios de los nuevos productos y más análisis de coste-beneficio— y estimulan el uso de fármacos genéricos u otras alternativas. Es el caso de España con la entrada en vigor de los reales decretos leyes 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud; 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público; 9/2011, de 19 de agosto, de medidas sobre la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, y 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

Como sucede en muchos sectores, también en el sector farmacéutico, al medir la capacidad de producción desde la perspectiva europea, existe un exceso de capacidad, y la reducción de costes puede ser significativa (costes fijos y de estructura) si se disminuye dicha capacidad sobrante de producción.

En la actualidad, las compañías farmacéuticas tienden a vender el exceso de capacidad que surgió de tener muchos centros de producción locales y a moverse hacia un proceso de gestión global de la cadena de suministro. Esto conlleva problemas de coordinación variados y complejos, así como limitaciones

### Lectura recomendada

N. Shah (2004). «Pharmaceutical supply chains: key issues and strategies for optimization». *Computers & Chemical Engineering* (vol. 28, n.º 6-7, págs. 929-941).

<sup>(2)</sup>Según la Directiva 2004/27/CE (31/03/2004), un **medicamento genérico** es todo medicamento que tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad.



de la capacidad mucho más estrictas. Los costes logísticos de este sector son relativamente elevados y la mayoría de compañías farmacéuticas tienen cadenas de suministro que no son ni flexibles ni eficientes en coste.

Todo ello está conduciendo a la efervescencia logística de reestructurar toda la cadena de suministro de las compañías farmacéuticas bajo un prisma de gestión de la eficacia y la eficiencia: reducción de los costes y de los capitales invertidos en inventarios<sup>3</sup>. El objetivo es poder liberar recursos que se destinan al área de I+D, aspecto clave para la supervivencia futura de las empresas farmacéuticas.

Tradicionalmente, en la industria farmacéutica la logística era considerada una función de soporte básico y los laboratorios centraban su atención principalmente en el descubrimiento de medicinas y en las ventas y el marketing (los dos extremos de la cadena de suministro), pero en la actualidad, cada vez más, la atención de estas compañías se centra en la optimización de la cadena de suministro como un medio para generar valor.

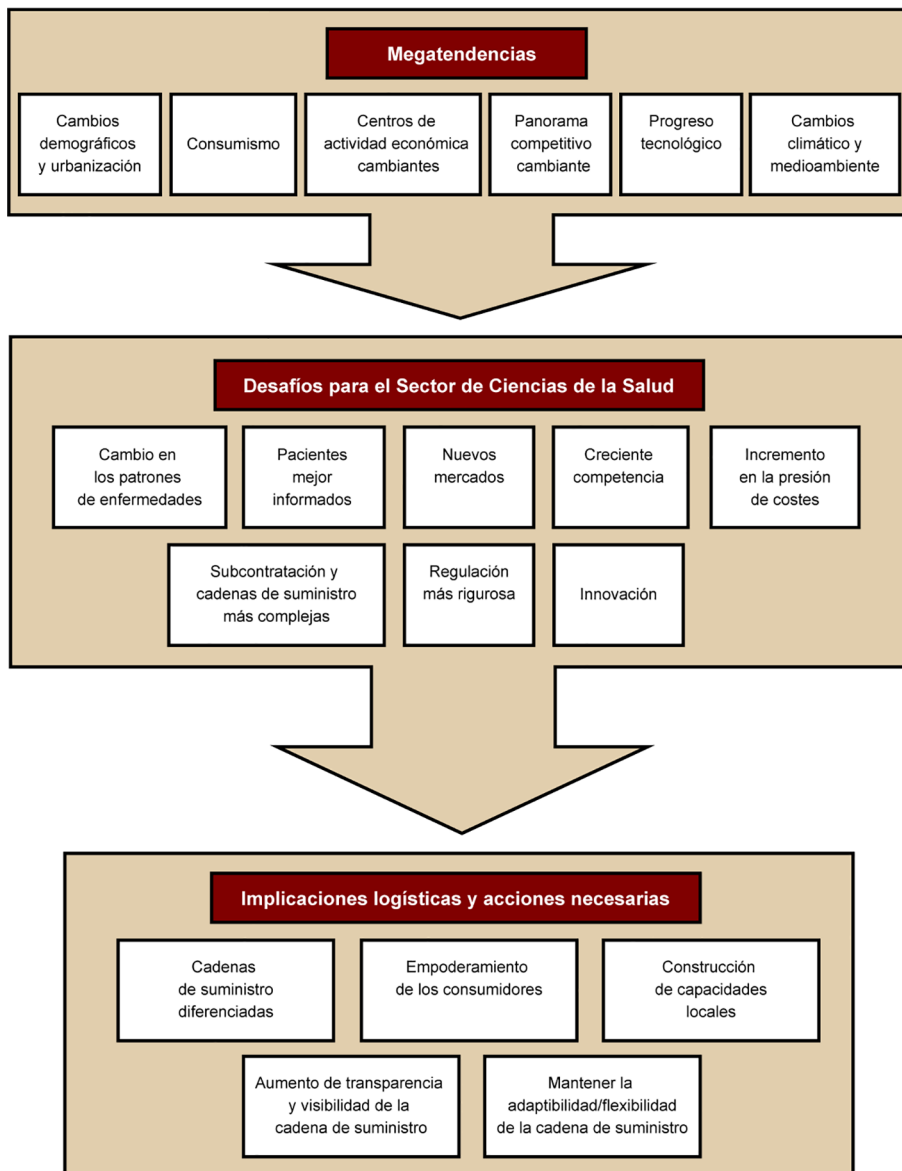
En este sentido, la compañía DHL, proveedora de servicios logísticos líder en el mundo, ha publicado una previsión sobre las tendencias logísticas clave dentro del sector de las Ciencias Biológicas y de la Salud de 2020 en adelante. Según dicho informe, existen unas megatendencias (procesos de transformación a largo plazo) en el entorno del cuidado de la salud que darán lugar a una serie de desafíos clave en el sector farmacéutico y esto, a su vez, derivará en implicaciones logísticas y en necesidades de acción para la industria como las que se muestran en la figura 2.

<sup>(3)</sup>Según un estudio de McKinsey&Company (2013), *Pharma supply Chain 2020. Where is the industry going?*, la demanda en la industria farmacéutica es mucho más estable que en la de bienes de gran consumo y, en cambio, la industria farmacéutica tiene unos stocks de cuatro a diez meses, mientras que la industria de gran consumo los tiene de uno a dos meses.

#### Lectura recomendada

M. Kückelhaus; M. Terhoeven (2013). Key logistics trends in live sciences 2020+. A DHL perspective on how to prepare for future growth. Publicaciones Alimarket.

Figura 2. Megatendencias, desafíos clave e implicaciones logísticas de la industria farmacéutica de 2020 en adelante.



Fuente: Kückelhaus y Terhoeven (2013).

Este informe señala que la subcontratación está jugando un papel cada vez más importante en la distribución de productos médicos y farmacéuticos. Por un lado, existe una infraestructura heredada que no se considera «clave», por ejemplo, los almacenes propios para productos terminados. Y, por otro lado, los proveedores de servicios logísticos (LSP), cada vez más, cubren las actividades logísticas tácticas y administrativas, así como servicios especializados, por ejemplo, gestión de la temperatura, envíos urgentes o de mensajería, gestión de devoluciones, etc.

Además, el informe destaca que la visibilidad en la cadena de suministro es un facilitador importante, sino esencial, para los enfoques de subcontratación más avanzados. Por tanto, las inversiones en tecnologías de la información

para obtener una mayor visibilidad a lo largo de la cadena de suministro y la subcontratación, o el rediseño, de la cadena de suministro van a menudo de la mano.

Los cambios fundamentales producidos en los últimos años en la industria farmacéutica y las siempre cambiantes necesidades de los consumidores han generado múltiples demandas de los gestores de la cadena de suministro, relacionadas con:

- la visibilidad de su producto y datos asociados;
- la necesidad de optimizar su inventario y la capacidad para hacer frente a las devoluciones y descuentos;
- la necesidad de controlar y reducir la medida y el mapa de planificación de materiales a la capacidad existente;
- la mejora de los planes de demanda, y
- el incremento de la precisión en las previsiones y el control de los costes.

Según Ebel, Larsen y Shah (2013) existen cinco transformaciones (las tres primeras de carácter interno y las dos últimas de carácter externo) que pueden tener un impacto importante en el rendimiento de la cadena de suministro de la industria farmacéutica:

1) Mejor segmentación de productos, mercados y consumidores: las compañías que segmentan sus cadenas de suministro según las características de los productos o las necesidades de los consumidores, y desarrollan previsiones de ventas, producción y estrategias de distribución para cada categoría tienen muchas menos ineficiencias.

2) Mayor agilidad para reducir costes e incrementar la flexibilidad: significa más que ser rápido cuando hay una emergencia; implica construir un modelo operativo que responda mejor a los cambios en la demanda y en los gustos de los consumidores con los mismos costes. Las empresas deben alinear mejor su ciclo de producción con los patrones de demanda de sus pacientes e incrementar la baja frecuencia de sus procesos de producción. Las mejoras necesarias incluyen un proceso multifuncional más disciplinado, un mejor entendimiento de los escenarios de demanda y suministro, más comunicación efectiva y transparencia de los posibles problemas y cuellos de botella.

3) Medida y *benchmarking*: las compañías farmacéuticas necesitan mejorar la transparencia de sus costes, incluidos producción, transporte, almacenamiento, etc. Deben desarrollar medidas de producción y estandarizarlas entre los distintos países y las diferentes plantas productivas.

Mientras que estos tres factores de carácter interno pueden proporcionar un mejor servicio a un coste menor, las empresas pueden obtener incluso mayores ganancias de los factores externos.

#### Lectura recomendada

T. Ebel; E. Larsen; K. Shah  
(30 de septiembre de 2013).  
Strengthening health care's  
supply chain: a five step  
plan. Mckinsey Quarterly.

4) Alineación de estándares globales: para construir una cadena de suministro eficiente, el sector debe alinearse alrededor de un conjunto único de estándares mundiales que den soporte al intercambio de información, procesos y capacidades (por ejemplo, adoptando códigos de barras únicos, como en el caso del sector de la alimentación, en el que la adopción de los códigos de barras estándar GS1® ha representado un ahorro de miles de millones de dólares). De esta forma, se conseguiría incrementar la eficiencia y la seguridad del paciente, ya que haría más difícil el trabajo de los falsificadores, reduciría los errores de medicación y mejoraría los procesos de devolución.

5) Colaboración a lo largo de la cadena de suministro: los socios de la cadena de suministro deben encontrar formas de colaborar más eficazmente para obtener el máximo beneficio. Las barreras a la mejora son más de tipo cultural que técnicas. Las relaciones transaccionales deben transformarse en algo más ambicioso. Según estos autores, los seis pasos siguientes marcan la diferencia entre una colaboración productiva y una colaboración frustrada:

- colaborar en áreas en las que se tiene una base sólida;
- acordar modelos de compartimiento de beneficios (relaciones *win-win*);
- seleccionar socios por el valor potencial de la colaboración, así como por sus capacidades y su disposición para actuar como un equipo;
- dedicar recursos a la colaboración e implicar a la alta dirección en ello;
- gestionar conjuntamente el impacto y la medida en el rendimiento, y, por último,
- empezar con una perspectiva a largo plazo y estar preparado para superar los obstáculos iniciales.

Sin embargo, muchas compañías farmacéuticas continúan fabricando y distribuyendo ellas mismas sus productos, lo que reduce los índices de utilización de activos y aumenta los costes de distribución. Compartir los recursos de producción y de distribución resultaría mucho más económico. Algunas compañías farmacéuticas han empezado a experimentar en este campo a través del establecimiento de *joint venture* o recurriendo a terceras partes (principalmente operadores logísticos).

#### Lectura recomendada

PwC (1999). 17 Billion Reasons to Say Thanks: The 25th Anniversary of the U.P.C. and its impact on the Grocery Industry.

## 2. El canal de distribución del sector farmacéutico en España

La distribución farmacéutica ejerce principalmente dos funciones clave:

- Garantizar el acceso a todos los medicamentos y productos sanitarios, acortando las distancias y el tiempo de servicio para evitar roturas de *stocks*.
- Además de la función logística, prestar una serie de servicios complementarios como almacenaje, asesoramiento, formación continuada o equipamiento, que aportan un valor añadido a los *stakeholders* del sector.

La importancia de la distribución farmacéutica radica en que realiza su actividad en un sector muy importante, tanto desde el punto de vista económico como desde el punto de vista social.

En España, el sector farmacéutico se caracteriza por los siguientes aspectos:

- Trata con un bien básico fundamental: la salud pública.
- Incide de forma directa en el gasto público, ya que un alto porcentaje de los medicamentos consumidos son financiados, en parte, por la Seguridad Social.
- Se necesita autorización y el cumplimiento de una serie de requisitos para acceder a este sector.
- Los precios de los productos están fijados por la Administración Pública.
- Los intermediarios de los distintos niveles del canal de distribución tienen un margen fijado por la Administración sobre el PVL<sup>4</sup>.
- Es un sector multicanal donde operan distintos agentes.

### 2.1. Agentes del canal de distribución

Los principales **agentes del canal de distribución** del sector farmacéutico español son la industria farmacéutica, el distribuidor mayorista, la oficina de farmacia y el operador logístico.

1) La **industria farmacéutica** está formada por los laboratorios responsables de investigar, desarrollar y producir productos químicos medicinales y otros productos sanitarios para el tratamiento y la prevención de enfermedades.

<sup>(4)</sup>El PVL es el precio de venta del laboratorio a las oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospital y distribuidores farmacéuticos. En líneas generales, el denominado precio de venta del laboratorio (PVL) está establecido por el precio de coste, al que se le añaden los gastos de I+D y el beneficio empresarial. El precio de venta al público (PVP) se obtiene sumando al precio de venta del laboratorio (PVL) los márgenes del mayorista y del farmacéutico.

<sup>(5)</sup>Pfizer, Merck Sharp Dohme, GlaxoSmithKline, Novartis y Sanofi.

El mercado del medicamento en España es un sector 100 % privado y está muy concentrado, como se refleja en el hecho de que los cinco primeros laboratorios<sup>5</sup> del mercado español poseen el 25 % de la cuota de mercado. Actualmente en España existen en torno a cuatrocientas compañías farmacéuticas con producción, de las cuales el 90 % se concentran en Cataluña y Madrid.

Aunque el uso del canal mayorista sigue siendo la principal vía de distribución utilizada por la industria farmacéutica, hay una creciente tendencia al suministro directo. En este último caso, la distribución se realiza principalmente a través de operadores logísticos, que son aquellos intermediarios entre productor y minoristas que permiten que exista la venta y distribución directa entre el laboratorio y la oficina de farmacia, eliminando de la cadena la distribución al mayorista.

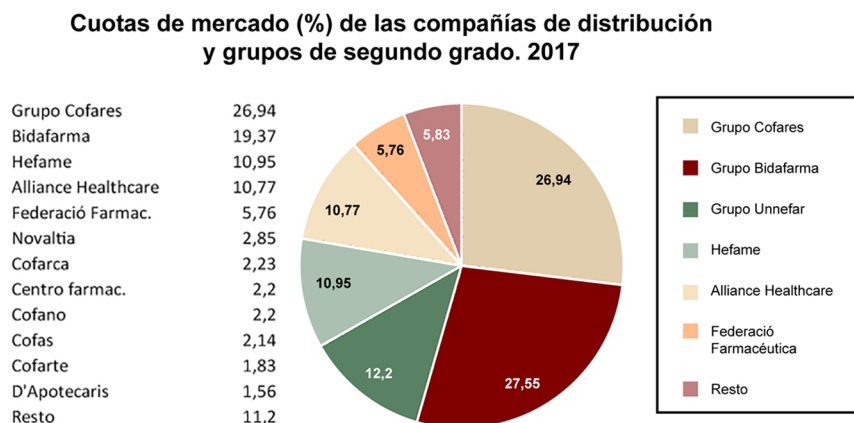
2) El **distribuidor mayorista** es el intermediario entre el productor (laboratorio) y el minorista. Se encarga de hacer efectivo el flujo logístico de medicamentos y productos sanitarios a las oficinas de farmacia y farmacias hospitalarias.

En el canal mayorista se mueve aproximadamente el 60 % del mercado y en él operan:

- Los distribuidores mayoristas de gama corta o *short-line wholesalers*. Estos distribuidores mayoristas representan aproximadamente el 3 % del mercado mayorista. No ofrecen todos los productos ni sus servicios se dirigen a todas las oficinas de farmacia; solo trabajan con los productos y las oficinas de farmacia más interesantes desde el punto de vista de rentabilidad económica.
- Los distribuidores mayoristas tradicionales o *full-line wholesalers*. Son los más importantes, ya que suponen el 97 % del mercado mayorista. Ponen a disposición de todas las oficinas de farmacia (con independencia del tamaño y ubicación) toda la gama completa de medicamentos (con independencia de su precio o rotación). La mayoría de los distribuidores de gama completa son de propiedad farmacéutica y predominan claramente las cooperativas.

Aunque existen más de cincuenta entidades en la distribución mayorista de gama completa (muy focalizadas en el ámbito regional) las cuatro primeras poseen casi el 70 % de la cuota del mercado.

Gráfico 1. Cuota de mercado de los principales mayoristas de la industria farmacéutica en España (2017)



Fuente: Diariefarma.

Los mayoristas permiten a los laboratorios y a las farmacias optimizar sus *stocks*, ya que compran mayores cantidades de producto a los laboratorios que las que comprarían las farmacias individualmente, y realizan hasta cuatro entregas diarias de productos a las farmacias, con lo que estas prácticamente no necesitan tener *stocks*.

Sin embargo, este eslabón de la cadena de suministro del sector farmacéutico se está viendo muy afectado económicamente por las regulaciones que se están produciendo en su margen comercial en los últimos años.

Como se ve en la tabla 3, la evolución del marco legal en España ha ido estrechando el margen de la distribución mayorista, y ha rebajado tanto su porcentaje lineal como su máximo en euros. El impacto estimado en la rentabilidad de la distribución mayorista es significativo, un 19 % del ingreso promedio por envase a precios corrientes.

Tabla 3. Cambios regulatorios en los márgenes de la distribución farmacéutica en España (1990-2013)

Ley	Vigencia desde	Margen	Máximo
	1990	12 %	---
RD 164/1997	01/03/1997	11 %	---
RDL 6/1999	01/05/1999	9,6 %	---
RDL 5/2000	01/08/2000	9,6 %	8,32 €
RD 2402/2004	01/03/2005	8,6 %	8,43 €
RD 2402/2004	01/03/2006	7,6 %	7,37 €
RD 823/2008	01/03/2008	7,6 %	7,54 €

Fuente: Fedifar (Federación de Distribuidores Farmacéuticos).

Esto, junto con la consideración que el mayorista es un eslabón de la cadena que añade coste sin crear ningún valor y el debate abierto en el sector sobre si realmente es necesario acudir cuatro veces al día a la farmacia o con una vez al día, como hacen la mayoría de operadores logísticos, sería suficiente, hace que algunos de ellos se estén replanteando su figura reconvirtiéndose en proveedores de servicios logísticos<sup>6</sup>.

<sup>(6)</sup>Este sería el caso de Farmavenix, que es un operador logístico creado por el Grupo Cofares, el mayorista con más cuota de mercado en España.

3) Las **oficinas de farmacia** son los únicos puntos de dispensación autorizados hasta ahora para la comercialización de los medicamentos. Pueden actuar como clientes y como propietarios de la distribución<sup>7</sup>.

<sup>(7)</sup>De las cincuenta y dos entidades de distribución mayorista del sector farmacéutico, treinta son cooperativas farmacéuticas y representan más del 75 % de la cuota de mercado.

Actualmente, en España las oficinas de farmacia son establecimientos privados sometidos a una importante regulación estatal y autonómica para su apertura, traspaso y funcionamiento.

Algunos datos de interés sobre las oficinas de farmacia son:

- España es uno de los países de la UE con una mayor capilaridad de oficinas de farmacia (21.166 oficinas, de las que un 22 % están situadas en áreas rurales con menos de cinco mil habitantes).
- Es el cuarto país con menor ratio de habitantes por oficina de farmacia, con 2.192 habitantes por oficina y presenta una media de dos farmacéuticos por oficina.
- El 87 % de la población tiene accesible una oficina de farmacia a menos de 250 metros de su domicilio y el 97,3 %, a una distancia igual o menor a cinco kilómetros.

Los servicios de la **farmacia hospitalaria** son servicios generales clínicos responsables, entre otras, de las tareas siguientes:

- Adquisición, conservación, dispensación, selección, evaluación y elaboración de medicamentos.
- Actividades de farmacocinética clínica y farmacovigilancia.
- Control de productos en fase de investigación clínica.
- Coordinación de las comisiones de oficina de farmacia y terapéutica de los hospitales.
- Elaboración y mantenimiento de las guías o formularios farmacoterapéuticos.

Por tanto, estos servicios contribuyen a la utilización segura, efectiva y económica de los medicamentos, e integran funciones de preparación, compra, almacenamiento, distribución y dispensación ambulatoria de dichos fármacos.



Esta última función ha ido incrementando espectacularmente su importancia, hasta llegar a ser un canal que dispensa y administra el 21 % de los productos a los pacientes.

4) La figura del **operador logístico**, especializado en el sector farmacéutico, no existía en el mercado español hasta el año 2000<sup>8</sup>. La industria farmacéutica, a finales de los noventa, se da cuenta de que los distribuidores (mayoristas) controlan el canal de distribución farmacéutico y, por tanto, controlan el punto de venta. Cuando aparecen los primeros operadores logísticos en este sector, inicialmente surgen bajo la figura de «laboratorio farmacéutico comercializador», ya que hasta el último decreto ley no se define la figura de operador logístico como tal.

La diferencia principal entre el mayorista y el operador logístico es que, en el primer caso, el propietario del medicamento es el mayorista y, en el segundo, es el laboratorio. La cuestión de la importancia del control del punto de venta se hace patente para los laboratorios, sobre todo a raíz de la aparición de los medicamentos genéricos. Al mayorista le da igual servir a la farmacia el medicamento genérico de un laboratorio u otro, mientras que al laboratorio lógicamente le interesa que se sirva el suyo. Aquí es dónde los laboratorios empiezan a ver la importancia de controlar el punto de venta y empiezan a interesarse por incrementar la venta directa.

Para controlar el punto de venta se necesita hacer una inversión importante. Hasta ese momento se vendían al mayorista grandes cantidades de producto, en *pallets* enteros, y la logística que se realizaba era muy simple y poco costosa. Pero ir directamente al punto de venta (farmacia/hospital) conlleva la realización de pedidos más pequeños, más *picking*, más expediciones, lo que complica y encarece el proceso, a la vez que requiere personal más especializado y con amplio conocimiento de logística. En este contexto aparecen los operadores logísticos especializados en el sector farmacéutico, ya que algunos laboratorios consideran que la logística no es su *core business* y prefieren invertir recursos en investigación, que sí consideran su *core business*.

Entre 2004 y 2008 se produce un freno en la aparición de operadores logísticos que puedan operar en este sector, provocado por la Administración, que, al no tener bien regulada esta figura, opta por detener el proceso de creación o aparición de nuevos operadores logísticos. En 2008 estalla la crisis económica mundial. Es a partir de ese momento cuando el mercado sanitario avanza especialmente en el terreno de la externalización, en general, y de la logística, en particular. En gran parte, la crisis económica vivida en los últimos años ha favorecido que la industria farmacéutica esté incrementando la subcontratación de la actividad logística. Esta actividad no es el *core business* ni de las empresas farmacéuticas ni de los centros sanitarios públicos o privados, por lo que está

<sup>(8)</sup>Disalfarm, S. A. es el primer operador logístico del sector farmacéutico creado por los laboratorios Bayer, Boehringer Ingelheim y Novartis. La empresa se constituyó en 1998 y en junio de 2000 inició su actividad.

#### Lectura recomendada

C. Sánchez (24 de junio de 2013): «Logística Sanitaria: La expansión atrae las aperturas». Alimarket.

siendo una de las opciones elegidas para explorar mejoras en la productividad y reducción de costes. En consecuencia, hay una demanda potencial de nuevas compañías para la realización de este tipo de servicio.

Según DHL:

«En los últimos años se ha observado un incremento significativo de la externalización logística en la industria farmacéutica, en paralelo con el incremento de soluciones adaptadas por parte de los operadores, y todavía queda mucho por crecer, ya que el grado de externalización de esta industria está en torno al 30 %».

Además, la industria farmacéutica ha aumentado de forma notable su participación en las exportaciones españolas durante los últimos trece años<sup>9</sup>. Este hecho ha favorecido que diversos operadores logísticos asentados en España hayan decidido apostar por este nicho de mercado, con la apertura y adquisición de nuevas plataformas o centros de distribución<sup>10</sup>.

Sin embargo, la complejidad e importancia de la distribución de los productos farmacéuticos, así como los requisitos legales sobre los proveedores potenciales de servicios logísticos en este sector, dadas las características del producto (controles de higiene y temperatura, fechas de caducidad, control de empaquetado y etiquetado, etc.), deberán ser un aspecto importante a tener en cuenta a la hora de analizar los resultados del presente trabajo.

### Legislación sobre distribución farmacéutica

La legislación vigente sobre distribución farmacéutica en España queda recogida en la **Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**. En esta ley se actualiza el marco legal en todos los aspectos relacionados con la distribución de medicamentos y se introduce la figura de los terceros en la distribución de medicamentos, que realizan actividades de distribución para las que pueden ser contratados por un mayorista o por un laboratorio titular.

La complejidad de la cadena de suministro o la inclusión de requisitos para nuevos agentes que intervienen en la distribución, pero que no estaban sometidos anteriormente a ningún control, son algunos de los aspectos que se incluyen en la **Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011**, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Parte de esta normativa fue incorporada a la legislación española el mes de julio de 2013, mediante la Ley 10/2013.

La Ley 29/2006 obliga, en su Capítulo II: De la distribución de medicamentos, artículo 70.h, a cumplir las prácticas correctas de distribución (en adelante PCD, en inglés *Good Distribution Practices*) del sector farmacéutico, cuya elaboración corresponde a la Comisión Europea. La Comisión publicó unas directrices de la UE sobre prácticas correctas de distribución (PCD) en 1994 (**1994/C 63/01**). En marzo de 2013 se publicaron las directrices revisadas (**2013/C 68/01**) a fin de tener en cuenta los avances en las prácticas para el almacenamiento y distribución adecuados de los medicamentos en la Unión Europea, así como los nuevos requisitos introducidos mediante la nueva Directiva **2011/62/UE**. Esto se concreta y actualiza en el Real Decreto sobre distribución de medicamentos de uso humano aprobado el 5 de noviembre de 2013 por el Consejo de Ministros (**2013/C 343/01**).

La logística de productos farmacéuticos cuenta con una serie de aspectos relevantes que la hacen diferente del resto de los sectores por su especial composición y efectos en el consumo humano. Al tratar con productos que afectan a

<sup>(9)</sup>Según la memoria anual de 2013 de Farmaindustria, en 2013 las exportaciones farmacéuticas han supuesto el 4,5 % de las exportaciones totales de España, mientras que en el año 2000 representaban tan solo el 1,8 %. Además, cabe valorar que el peso de la industria farmacéutica sobre el total de exportaciones del país (4,5 %) triplica el peso que tiene la cifra de negocio de este sector sobre el total de la economía nacional (1,4 %).

<sup>(10)</sup>El Vigía.com (junio 2014). «El sector farmacéutico abre un nuevo abanico de posibilidades logísticas».

la salud de las personas, hay que cumplir rigurosos estándares de calidad, que son analizados periódicamente por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Entre estos cabe resaltar los siguientes:

- la exigencia legal de garantizar la trazabilidad<sup>11</sup> de los productos para identificar el destino final, para lo que es necesario contar con sistemas informáticos que la garanticen;
- las especiales condiciones de temperatura<sup>12</sup> de almacenamiento y transporte para evitar posibles alteraciones en la composición del producto;
- el cumplimiento de las directivas GMP<sup>13</sup> y GMD<sup>14</sup>;
- la seguridad en instalaciones, sistemas y personal, y
- la gestión logística mediante el sistema FEFO (*First Expired First Out*) por la brevedad de su caducidad.

Teniendo en cuenta que un alto porcentaje de productos farmacéuticos requieren condiciones de temperatura, humedad y exposición a luz controladas, es evidente que las operaciones logísticas habituales adquieren un mayor grado de complejidad. No obstante, lo que realmente caracteriza a este sector son los requisitos de control y seguridad, ya que un error en la cadena podría tener efectos perjudiciales sobre la salud pública.

Es decir, los almacenes de distribución farmacéutica deben cumplir, además de las funciones o normativas propias de un almacén, funciones de interés sanitario, como, por ejemplo:

- Asegurar la autenticidad de los productos que adquieren y suministran.
- Mantener la trazabilidad de cada lote puesto en el mercado y disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes.
- Mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad de abastecimiento.
- Cumplir servicios de guardia y de prevención de catástrofes.

Para ello, en la UE<sup>15</sup> los medicamentos están etiquetados con códigos de barras bidimensionales 2D Datamatrix desde febrero de 2019. Estos códigos únicos son los componentes clave del proceso de serialización y permiten a cualquier actor de la cadena de suministro autenticar y rastrear el producto desde el

<sup>(11)</sup>Entendemos por *trazabilidad* la capacidad de evitar falsificaciones y el comercio paralelo.

<sup>(12)</sup>Según la normativa, se debe garantizar que los medicamentos estén siempre a una temperatura entre 15 y 25 grados centígrados. Existe también una selección de productos de frío que deben estar constantemente entre 2 y 8 grados centígrados.

<sup>(13)</sup>GMP son las siglas de *Good Manufacturing Practices*, recogidas en la **Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**.

<sup>(14)</sup>GMD son las siglas de *Good Distribution Practices*, recogidas en el Real Decreto sobre distribución de medicamentos de uso humano, aprobado el 5 de noviembre de 2013 por el Consejo de Ministros (**2013/C 343/01**).

<sup>(15)</sup>Directiva sobre la falsificación de medicamentos (FMD) 2011/62/UE.

fabricante hasta al dispensador. El código 2D supone una inversión en el sector logístico de productos farmacéuticos para reemplazar los escáneres de códigos de barras lineales por los de lectura 2D.

Además, en España, como en muchos otros países europeos, la ley<sup>16</sup> obliga a las compañías farmacéuticas a tener un almacén de distribución en el país en el que haya un director técnico farmacéutico que controle, libere y se responsabilice de la distribución de los medicamentos. Todo esto hace que exista un número bastante limitado de operadores logísticos que operen en el sector farmacéutico y, si se consideran los operadores logísticos que cubren el total de los eslabones de la cadena de suministro, el número se rebaja considerablemente.

<sup>(16)</sup>En este caso, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

## 2.2. Particularidades del canal de venta en línea

Los fármacos se dividen en dos grandes grupos:

- los que necesitan receta médica para poder ser comprados en una farmacia
- los que se pueden adquirir libremente, también conocidos como medicamentos OTC (*over the counter*).

En España, los medicamentos con receta en ningún caso pueden venderse en línea. Sin embargo, desde julio de 2015, sí que es posible adquirir los medicamentos OTC en línea, siempre y cuando los vendan farmacias autorizadas y con sede física<sup>17</sup>. Desde entonces, algunas farmacias se han pasado a la multicanalidad dentro de este nuevo marco legal y han abierto su propia tienda de comercio electrónico. Con todo, a finales de 2018 únicamente un 2,72 % del total de farmacias de España contaban con el sello que les autoriza a vender en línea.

<sup>(17)</sup><https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/templates/estaticas/legislacion.xhtml>

Nos encontramos en los inicios de la transformación digital del negocio farmacéutico, y la estrategia digital que deben seguir los laboratorios, distribuidores y farmacias todavía no está clara. La regulación española actual de venta de medicamentos por Internet fija unos requisitos que no ayudan a que las farmacias vendan en línea. Este hecho ralentiza el crecimiento de la venta de medicamentos por Internet y pone a los competidores españoles en clara desventaja con respecto a los competidores europeos. En Europa, hay farmacias que facturan más de 200 millones de euros anuales en línea. Estas farmacias también podrán vender en línea a España, de acuerdo con la ley española, algo que ya han empezado a hacer, y estarán mucho mejor posicionadas en el mercado.

Un tema a parte que merecería un nuevo caso de análisis es la supuesta entrada de Amazon en este sector<sup>18</sup>. Parece que en los próximos años Amazon no venderá medicamentos éticos en Europa (aunque sí lo ha conseguido en USA<sup>19</sup>); sin embargo, todo apunta a que se quedará con una parte muy importante del negocio de parafarmacia, tal como ya ha hecho en otros países.

<sup>(18)</sup><https://www.diariofarma.com/2018/05/15/amazon-va-a-por-todas-con-el-sector-farmacia-y-salud>

<sup>(19)</sup><https://www.phmk.es/amazon-farmacia-online/>

La entrada en el canal de venta en línea del mundo farmacéutico representará la oportunidad para las farmacias de conseguir más ventas, como ha ocurrido con todos los sectores que han habilitado este canal. Sin embargo, también puede suponer un incremento de la competencia, mayor carga de trabajo y un proceso de adaptación al marketing digital y a la logística de última milla, aspectos hasta hace poco bastante desconocidos para un sector muy conservador, formado básicamente por pymes y con poca formación en cuestiones empresariales. Es más, si no fuera por la regulación, las ventas realizadas por este canal muy probablemente estarían ya en manos de empresas y negocios de otros países con más experiencia en este campo.



## Bibliografía

**Aliseda, R.** (2014). *El sector sanitario pierde el miedo a externalizar su logística*. [Fecha de consulta: 25 de junio de 2014]. <https://www.alimarket.es/>

**Borras, R.** (2011). *Dossier del valor de la distribución farmacéutica en España. Aportación y costes*. Antares Consulting. [http://www.redaccionmedica.com/contenido/imagenes/antares\\_distribucion\\_presentacion.pdf](http://www.redaccionmedica.com/contenido/imagenes/antares_distribucion_presentacion.pdf).

**Ebel, T.; Larsen, E.; Shah, K.** (30 de septiembre de 2013). *Strengthening health care's supply chain: a five step plan*. McKinsey Quarterly. [http://www.mckinsey.com/insights/health\\_systems\\_and\\_services/strengthening\\_health\\_cares\\_supply\\_chain\\_a\\_five\\_step\\_plan](http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/strengthening_health_cares_supply_chain_a_five_step_plan)

**Kammerer, W.; Seeley, J.** (2013). *How Excellence in Logistics Can Change the Fortunes of Pharmaceutical and Medical Device Companies*. Accenture.

**KPMG** (octubre 2011). *Pharma Survey: Situación de la industria farmacéutica en España*

**Kückelhaus, M.; Terhoeven, M.** (2013). *Key logistics trends in live sciences 2020+*. A DHL perspective on how to prepare for future growth. Publicaciones Alimarket.

**Piachaud, B. S.** (2002). *Outsourcing in the Pharmaceutical Manufacturing Process: an examination of the CRO experience*. *Technovation* (vol. 22, n.º 2, págs. 81-90).

**PWC** (1999). *17 Billion Reasons to Say Thanks: The 25th Anniversary of the U.P.C. and its impact on the Grocery Industry*. [http://www.gs1us.org/DesktopModules/Bring2mind/DMX/Download.aspx?Command=Core\\_Download&EntryId=602&PortalId=0&TabId=785](http://www.gs1us.org/DesktopModules/Bring2mind/DMX/Download.aspx?Command=Core_Download&EntryId=602&PortalId=0&TabId=785)

**PWC** (2011). *Pharma 2020: Supplying the future. Which path will you take?*<http://www.pwc.com/pharma2020>

**Sánchez, C.** (24 de junio de 2013). *Logística Sanitaria: La expansión atrae las aperturas*. Alimarket.

**Shah, N.** (2004). *Pharmaceutical supply chains: key issues and strategies for optimization*. *Computers & Chemical Engineering* (vol. 28, n.º 6-7, págs. 929-941).

