

Logística Internacional Especializada 4.0: Compliance y Contratos

MTRA. MARÍA JOSÉ MÁRQUEZ GUTIERREZ





**MTRA. MARÍA JOSÉ
MÁRQUEZ GUTIERREZ**

Licenciada en Comercio Exterior por la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Maestra en Comercio y Logística Internacional por la Universidad Politécnica Metropolitana de Hidalgo. Actualmente es Jefe de Tráfico Internacional en Grupo Fármacos, dando servicio de Comercio Internacional a 3 razones sociales hermanas del Grupo, Selecciones Médicas del Centro, Fármacos Nacionales y Grupo Fármacos Especializados, implementando mejoras en la cadena de suministro internacional e investigación de operaciones logísticas así como asesoría y aportaciones para proyectos con laboratorios como: Alexión Pharmaceuticals Inc, Gilead Sciences Inc, Biotoscana, Victus Inc, Bowa GMBH, Spacelabs Healthcare Inc, etc., a través de Grupo Fármacos. Catedrático de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo en la Licenciatura de Comercio Exterior para la materia Seminario de Economía Mexicana. Expositor del curso en Logística Internacional Farmacéutica dirigido a Directivos de Logística Internacional, Agentes Aduanales, áreas de Supply Chain, Asociaciones y público de interés sobre el tema farmacéutico, en el Instituto Universitario de la Confederación de Asociaciones de Agentes Aduanales de la República Mexicana. Participa activamente para Radio-Logística y Radio-UNAM, de la Facultad de Derecho, en el Programa EnFrontera.

Bachelor's Degree in Foreign Trade granted by Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo (Autonomous University of Hidalgo State). Master's Degree in Trade and International Logistics granted by Universidad Politécnica Metropolitana de Hidalgo (Technical and Metropolitan University of Hidalgo). Currently, she is the International Traffic Manager of "Grupo Fármacos", as she provides International Trade Service to 3 companies, which are related with "Grupo Fármacos": "Selecciones Médicas del Centro", "Fármacos Nacionales" and "Grupo Fármacos Especializados", implementing improvements in the international supply chain and in logistics operation research, as well as in consultancy and contributions for projects arranged with laboratories, such as: Alexión Pharmaceuticals Inc, Gilead Sciences Inc, Biotoscana, Victus Inc, Bowa GMBH, Spacelabs Healthcare Inc, etc., by means of Grupo Fármacos. She is a professor in Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo by teaching the Bachelor's Degree in Foreign Trade focused on the Mexican Economy Course. She is the speaker of the International Pharmaceutical Logistic course directed to International Logistic Managers, Customs Brokers, Supply Chain areas, certain Associations and public interested in pharmaceutical matters, at the University Institute of the Confederation of Associations of Mexican Customs Brokers. She is actively involved in Radio-Logística and Radio-UNAM, from the Law school, in the EnFrontera program.

International Specialized Logistics 4.0: Compliance and Contracts



“

México para contrarrestar estas circunstancias y como base de su fortalecimiento está compitiendo con capital humano para enfrentar escenarios globales difíciles con personas capacitadas y productivas, así como la búsqueda de nuevos mercados y socios comerciales en todo el mundo”

México, así como las entidades económicas aquí establecidas, se encuentran en un proceso de transformación, pasando como la gran mayoría de las empresas y países de Latinoamérica; con retos que hacen crecer y resurgir con mayor firmeza productiva y eficiencia logística; así lo señala el Banco de Desarrollo de América Latina.

A lo largo de los últimos años América Latina ha impulsado diversos cambios dando paso a la era digital incluyendo la transformación digital del Estado. La revolución digital no solo impacta a las empresas, también tiene un alcance para el Estado y constituyen el motor de la competitividad haciendo economías más ágiles, abiertas y de vanguardia.

Las industrias que operan en el contexto internacional buscan siempre generar cadenas de valor a través de saltos tecnológicos, partiendo de estudiar sus fortalezas y debilidades, acercando cada cambio a un proceso de mejora continua, elevando niveles de satisfacción de clientes siendo este el mayor reto.

Mexico is going through the same process applied to the rest of the economic entities that are already established in this area, they are going through a transformation process, starting as the most of the Latin American companies and countries: with challenges that encourage them to grow and rise with a greater productive determination and logistic efficiency; as it was indicated by the Development Bank of Latin America.

During these recent years, Latin America has encouraged different changes by introducing the digital age, including the digital transformation of the State. The digital revolution has not only an impact on companies, but also on the State and this represents the driving force for competitiveness, creating more expedited, open and state-of-the-art economies.

The industries that operate within the international context intend always to create value chains through technological leaps, starting from the examination of their strengths and weaknesses, implementing a continuous improvements to every change and increasing the satisfaction levels of the clients, which is the greatest challenge.



“

In order to counter these circumstances and as a basis of its consolidation, Mexico is competing against human capital to face the most difficult global scenarios in cooperation with trained and productive persons, as well as to find new markets and trade partners all around the world territory”

“Quien piense que el cliente no es importante debería intentar trabajar sin él durante un periodo de 90 días”

ANÓNIMO



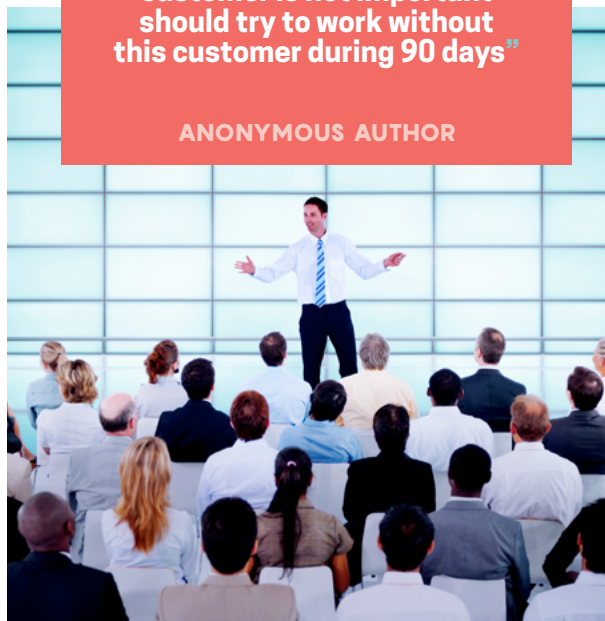
Los indicadores del Fondo Monetario Internacional señalan que las economías emergentes presentan mayores retos para adaptarse a situaciones mundiales difíciles, porque son más sensibles a la inestabilidad o cambios globales, a diferencia de los empresarios de habla inglesa, europeos y orientales; sin embargo, México para contrarrestar estas circunstancias y como base de su fortalecimiento está compitiendo con capital humano para enfrentar escenarios globales difíciles con personas capacitadas y productivas, así como la búsqueda de nuevos mercados y socios comerciales en todo el mundo; cumpliendo con estándares y normativas internacionales como el compliance que es la evolución de un marco legal y la tendencia a este sentido para operar de manera integral siendo incorporada a las estrategias de gestión de las empresas mexicanas de comercio internacional.



The indicators from the International Monetary Fund establish that the emerging economies have greater challenges to adapt to demanding global situations, since they are more sensitive to instability or global changes, in contrast with the Anglophone, European or Asian business leaders; however, in order to counter these circumstances and as a basis of its consolidation, Mexico is competing against human capital to face the most difficult global scenarios in cooperation with trained and productive persons, as well as to find new markets and trade partners all around the world; complying with the international standards and regulations, such as the “compliance”, which is the evolution of a legal framework and the trend to this context to operate in a comprehensive manner, while being integrated into the management strategies of the international trade Mexican companies.

“Anyone who believes the customer is not important should try to work without this customer during 90 days”

ANONYMOUS AUTHOR



ANTECEDENTES

Las bases del Compliance se observan en la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero (FCPA, por sus siglas en inglés) de 1977. Esta ley fue emitida en los Estados Unidos de América como contención y medida correctiva derivada del escándalo Watergate que tuvo fecha histórica en 1970. Dicha ley tuvo una enmienda en 1998 con la penalización de conductas, con la meta clara de establecer lineamientos para que los empresarios actúen de forma ética en contratos extranjeros. Reino Unido retoma el concepto para aterrizarlo en su legislación individual como la Ley de Soborno del Reino Unido de 2010. Es muy importante conocerlas dado que es común leer cláusulas en contratos internacionales entre empresas de diferente nacionalidad sobre el cumplimiento de las mismas como códigos de conducta (U.S. Foreign Corrupt Practices Act, 15 U.S.C. Sections 78dd-1, 78dd-2). Con la finalidad de crear unas culturas empresariales sólidas; la gran mayoría de las compañías dan pie a la formación de áreas especializadas en este tema, siendo un punto crucial en la firma de contratos internacionales considerando los procesos, el factor humano y el factor tecnológico.



Dicha ley tuvo una enmienda en 1998 con la penalización de conductas, con la meta clara de establecer lineamientos para que los empresarios actúen de forma ética en contratos extranjeros"



This law was modified in 1998 by adding the penalties for misbehavior and the clear target to establish guidelines for the business leaders to implement ethical behaviors with the foreign contracts"

BACKGROUND

The compliance bases are described in the Foreign Corrupt Practices Act of 1977. This law was established in the United States as a containment and a corrective measure derived from the Watergate scandal of 1970. This law was modified in 1998 by adding the penalties for misbehavior and the clear target to establish guidelines for the business leaders to implement ethical behaviors with the foreign contracts. The United Kingdom resumes the concept in order to integrate it into its individual legislation as the Bribery Act of the United Kingdom of 2010. It is absolutely important to recognize them, since it is very common to read certain terms in international contracts between companies from different countries about the compliance of these terms as behavior codes (U.S. Foreign Corrupt Practices Act, 15 U.S.C. Sections 78dd-1, 78dd-2).

In order to build a strong business culture, most of the companies are implementing the training of certain areas specialized in these matters, which is a significant factor in regarding the international contract signature, considering the procedures, the human and technological factor.

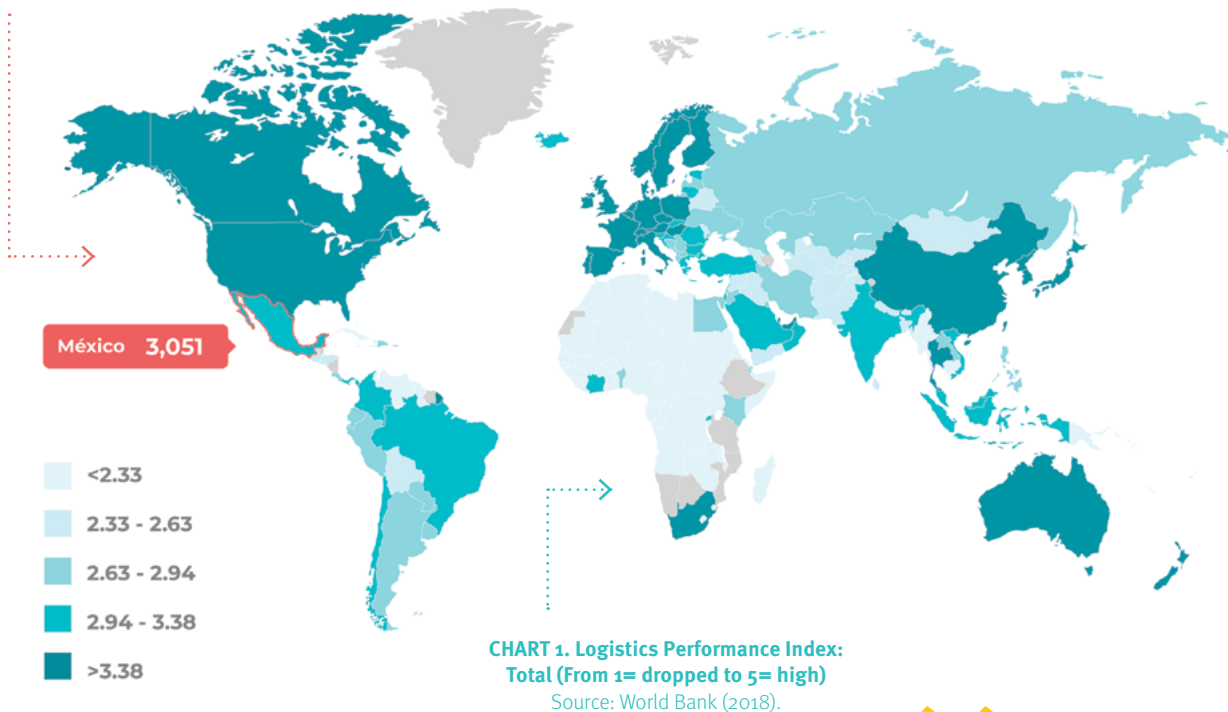
MÉXICO EN CIFRAS GENERALES DEL BANCO MUNDIAL, EN TÉRMINOS DE LOGÍSTICA



De acuerdo con cifras del Banco Mundial el Índice de Desempeño Logístico es el instrumento que desde 2007 se utiliza para identificar estadísticas sobre la Cadena de Suministro existente en un país; siendo los aspectos más importantes en dicha evaluación la infraestructura, envíos internacionales, aduanas, competencia de servicios logísticos y el rastreo de la carga; con cobertura a 160 países evaluados. En 2018, México escaló de la posición 56 a la 51 en tan solo 2 años, siendo el marcaje de 3.051 puntos que resulta interesante dado que el desempeño y la eficiencia logística de un país son factores clave para la competitividad.

En 2018, México escaló de la posición 56 a la 51 en tan solo 2 años, siendo el marcaje de 3.051 puntos que resulta interesante dado que el desempeño y la eficiencia logística de un país son factores clave para la competitividad"

GRÁFICO 1. Índice de desempeño logístico: Total (De 1= bajo a 5= alto)
Fuente: Banco Mundial (2018).



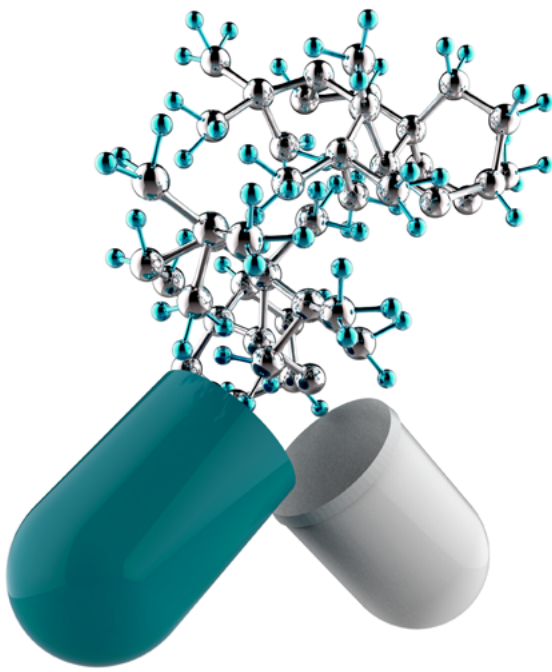
GENERAL NUMBERS OF MEXICO PROVIDED BY THE WORLD BANK REGARDING LOGISTICS MATTERS

According to the numbers provided by the World Bank, the Logistics Performance Index is the instrument used to identify the statistics regarding the Supply Chain in a country since 2007; as the infrastructure, international shipments, customs, logistics service competence and the freight tracking system are the most important aspects in this assessment, with a coverage in 160 countries evaluated. In 2018, Mexico went from the 56th to the 51st position within only 2 years, with a marking of 3.051 points, which is an interesting fact since the performance and the logistic efficiency of a country are key elements for competitiveness.

In 2018, Mexico went from the 56th to the 51st position within only 2 years, with a marking of 3.051 points, which is an interesting fact since the performance and the logistic efficiency of a country are key elements for competitiveness"



**DE LOS PRINCIPALES RETOS DEL COMPLIACE:
FACTOR TECNOLÓGICO EN PHARMA**



El principal objetivo de la Industria es impulsar por acciones en búsqueda de la salud, a través de herramientas como la investigación, la innovación, el desarrollo de nuevas fórmulas etc., brindando a las poblaciones medidas seguras para los padecimientos que aquejan. Se sabe que para esta industria se requiere de una gran comunión con la ciencia médica, pues no sería posible suministrar sin la intrusión de profesionales bajo protocolos desarrollados y establecidos. En el terreno tecnológico se debe contar con los medios que permitan controlar, evaluar y minimizar cualquier tipo de riesgo a lo largo de toda la cadena de suministro y se observan algunas herramientas de gestión y operación como Governance Risk and Compliance Management System, que ayudan en gran medida a las organizaciones globales a lograr metas y objetivos de manera confiable, abordando la incertidumbre, actuando con ética e integridad en los negocios con otras compañías extranjeras.

Existen ordenamientos que establecen límites de conducta en los contratos internacionales y estos son redactados mediante cláusulas para su acatamiento, dichos límites son obligatorios como es el caso de las leyes y regulaciones, así como los límites voluntarios, pero de estricto cumplimiento como son las políticas, los procedimientos, etc.

En los contratos internacionales entre compañías globales dedicadas al sector salud obedecen a la necesidad de contar con una herramienta sencilla, precisa, ecuánime y contundente para brindar seguridad legal a las entidades comerciales y a los pacientes a los que irá dirigido el producto para consumo final; tal es el caso de la cláusula Acuerdo de Calidad, Asuntos Regulatorios, y temas de farmacovigilancia con respecto a los productos. Es importante definir claramente las funciones y responsabilidades de Calidad y Buenas Prácticas de Fabricación y Distribución en este sentido.

FROM THE MAIN COMPLIANCE CHALLENGES: TECHNOLOGICAL FACTOR IN PHARMA

The main objective of this industry is to encourage the for health purposes by means of actions and through the innovation and the development of new formulas, etc., providing the populations with safe measures created for their conditions and sufferings. It is evident that, for this industry, a great communion with the medical science is required, since it would not be possible to provide the supplies without the intrusion of experts under developed and established protocols. Within the technological field, you must have the tools that shall be useful for you to control, assess and reduce any type of risk throughout the entire supply chain, and certain management and operation tools are provided, such as the Governance Risk and Compliance Management System, which are useful for the global organizations to accomplish their targets and objectives in a reliable manner, dealing with uncertainty, operating ethically and with reliability in businesses with other foreign companies.

There are regulations that establish limits on behavior regarding the international contracts, and these contracts are elaborated by using terms for their compliance, the limits aforementioned are mandatory, such as the regulations and laws, as well as the voluntary limits, however, in a strict manner of compliance, such as the policies, the procedures, etc.

In the international contracts between global companies focused on the health sector, they comply with the obligation of having a single, accurate, impartial and compelling tool to provide legal security to the business entities and the target patients that shall receive the product for the final consumption; such as the case of the term about Quality Agreement, Regulatory Matters, and Pharmacovigilance Matters regarding the products. It is absolutely important to establish clearly the functions and responsibilities on Quality and Good Manufacturing and Distribution Practices in this context.

“

En el terreno tecnológico se debe contar con los medios que permitan controlar, evaluar y minimizar cualquier tipo de riesgo a lo largo de toda la cadena de suministro"

“

Within the technological field, you must have the tools that shall be useful for you to control, assess and reduce any type of risk throughout the entire supply chain"



INDUSTRIA FARMACÉUTICA 4.0

La industria 4.0, nombrada así en Hannover Messe (Alemania), es referida para la cuarta revolución industrial como un nuevo modelo en el cual su principal característica es la unión de lo digital y lo físico, así como la eliminación de las barreras entre estos conceptos.

Tan relevante a resultado la nueva era digital que es indispensable operar lo establecido mediante herramientas que den garantía de manejo de productos destinados a la salud, dado que estos productos tienen condiciones de almacenamiento, restricciones respecto a estanterías, refrigeración (Cadena Fría), luz, oscuridad, vibración y rotación, considerando que los productos farmacéuticos en su gran mayoría requieren mantenerse dentro de rangos específicos de temperatura; por lo que la tecnología se convierte

en un gran apoyo para dar cumplimiento, garantizando la seguridad y confiabilidad de un fármaco durante todo el proceso de la cadena de suministro. Los sistemas ciber-físicos están basados en la parte material y física como el monitoreo y control mediante aspectos digitales. El software está relacionado con el buen funcionamiento de los procesos mediante Internet, tablets, móviles, y muchas veces ligados a los ERP (Enterprise Resource Planning). Al mismo tiempo que existe un monitoreo digital, las tecnologías de información van generando una enorme cantidad de datos, que en apariencia no generan valor; sin embargo, la extracción y depuración correcta de dicha información, a través del Big Data, pueden generar información interesante para la toma de decisiones sobre procesos y mejoras.

PHARMACEUTICAL INDUSTRY 4.0

The industry 4.0, recognized with this name in Hannover Messe (Germany), is mentioned for the fourth industrial revolution as a new model with a main characteristic, which is the connection between the digital and the physical aspects, as well as the elimination of the barriers between both aspects.

The resulting contemporary digital age is such a significant event than it is essential to operate the procedures established by means of tools that guarantee the handling of healthcare products, since these products have storage conditions, restrictions regarding shelves, refrigeration (Cold Chain), light, darkness, vibration and rotation,

The industry 4.0, a new model with a main characteristic, which is the connection between the digital and the physical aspects, as well as the elimination of the barriers between both aspects.

Industria 4.0:

su principal característica es la unión de lo digital y lo físico, así como la eliminación de las barreras entre estos conceptos.

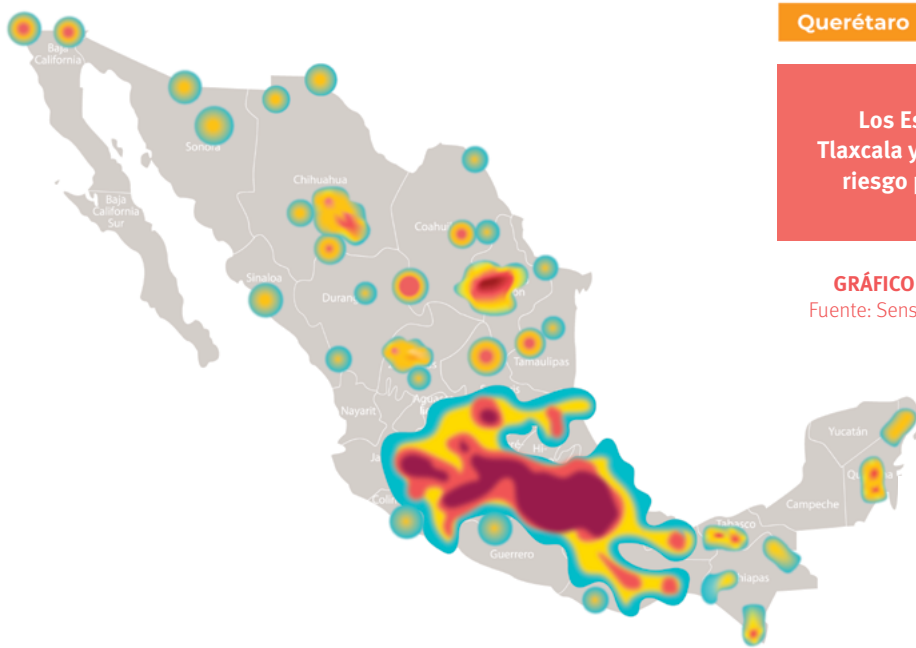


considering that most of the pharmaceutical products must be maintained within specific temperature ranges; therefore, technology becomes a great supporting tool for the compliance, guaranteeing security and reliability of a drug during the entire supply chain procedure. The cyber-physical systems are based on the material and physical parts, such as the monitoring and control through digital aspects. The software is related with the proper functioning of the procedures through Internet, mobile phones, tablets, cell phones, and these elements are most of the time related with ERP (Enterprise Resource Planning). Additionally, there is a digital monitoring, the information technologies create a vast amount of data, which apparently are valueless; however, the proper extraction and clearance of this information, made through the Big data, may create interesting information for the decision making process on procedures and improvements.

El universo de aplicación de la tecnología es muy vasto dado que también se considera en la transportación de productos. Vamos a ejemplificarlo a través del Big Data y Mapas de Calor en Logística de Distribución de Última Milla en México.

Como se había mencionado anteriormente el flujo de información genera mapas de calor, arrojando un análisis a base de esta extracción. De acuerdo con un estudio utilizando dichas técnicas, realizado por SensiGuard Supply Chain, las regiones centro y noreste de la República Mexicana, son las zonas de alto riesgo para el transporte de carga; siendo los estados con mayor conducta delictiva Puebla y Estado de México, seguidos de Tlaxcala, Michoacán, Nuevo León, Jalisco y Morelos.

MAPA DE CALOR: ROBO DE CARGA



HEAT MAP: CARGO THEFT

CHART 2. Cargo Thefts in Mexico Q2-2018
 Source: SensiGuard Supply Chain Intelligence Center; Intelligence Report, Page 1.

The extensive use of the application of technology is incalculable, since it is taken into consideration for the transportation of products. We shall illustrate it by using the Big Data and Heat Maps in the Last-Mile Logistic Distribution in Mexico.

As it was previously mentioned, the information flow creates heat maps, providing an analysis based on this extraction. According to a study conducted by SensiGuard Supply Chain that used the techniques aforementioned, the central and northeast regions of Mexico are the high-risk areas for transporting the cargo; as Puebla and State of Mexico are the states with the greatest criminal conduct, as well as Tlaxcala, Michoacán, Nuevo León, Jalisco and Morelos.

ROBO DE CARGA POR ESTADO

Entidad	Robos	% Total
Puebla	1027	24%
Estado de México	897	21%
Tlaxcala	432	10%
Michoacán	427	10%
Nuevo León	304	7%
Jalisco	275	7%
Morelos	224	5%
San Luis Potosí	130	3%
Veracruz	88	2%
Oaxaca	72	2%
Querétaro	71	2%

Los Estados de Puebla, México, Tlaxcala y Michoacán, las zonas de alto riesgo para el transporte de carga.

GRÁFICO 2. Robo de Carga en México Q2-2018
 Fuente: SensiGuard Supply Chain Intelligence Center; Reporte de Inteligencia, Pag. 1.



CARGO THEFT BY STATE

State	Thefts	% Total
Puebla	1027	24%
Estado de México	897	21%
Tlaxcala	432	10%
Michoacán	427	10%
Nuevo León	304	7%
Jalisco	275	7%
Morelos	224	5%
San Luis Potosí	130	3%
Veracruz	88	2%
Oaxaca	72	2%
Querétaro	71	2%

Puebla, State of Mexico, Tlaxcala and Michoacán are the high-risk zones for transporting the cargo.

Es interesante que a través de dispositivos de rastreo para redes, que aprovechan los estándares internacionales de comunicación móvil y GPS, se pueda alimentar datos de ubicación y sensores en tiempo real en todo el mundo. En esta otra tabla, se muestran las industrias con Robo de Carga por Tipo de Producto, donde también se observa que la Industria Farmacéutica es de las menores afectadas por estos actos, un 5% en comparación con las demás industrias.

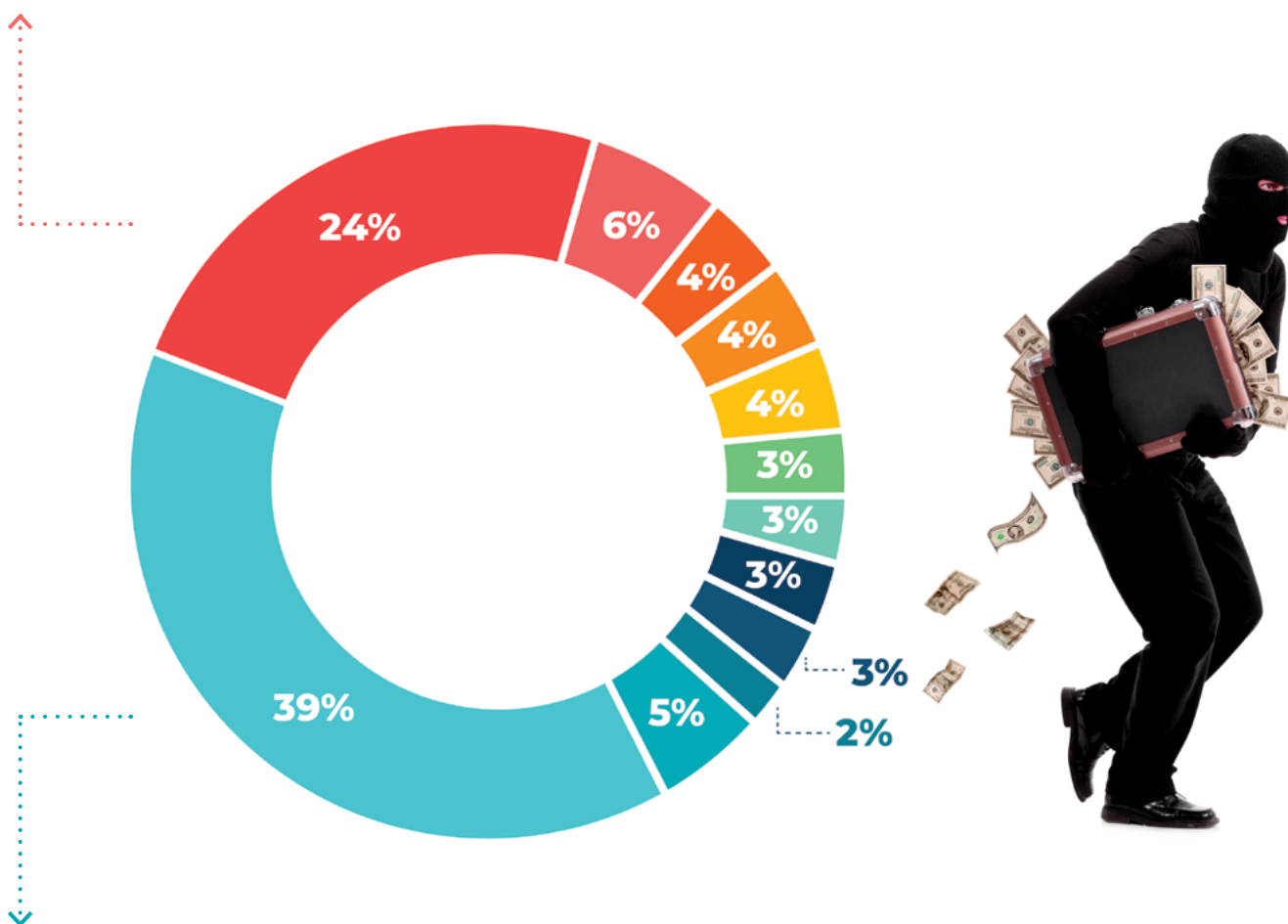
- Combustible 39%
- Alimentos y Bebidas 24%
- Construcción e Industrial 6%
- Químicos 4%
- Electrónicos 4%
- Misceláneos 4%
- Metales 3%
- Autopartes 3%
- Hogar y Jardín 3%

- Alcohol 3%
- Ropa y Zapatos 2%
- *Cuidado Personal
- *Desconocido
- *Agrícola
- *Dinero en Tránsito (CIT)
- *Ganado
- *Farmacéuticos

*Varias categorías combinadas para igualar el 5%.

MÉXICO
ROBO DE CARGA POR TIPO DE PRODUCTO, Q2 2018

Gráfico 3. Robo de Carga por tipo de Producto Q2-2018
Fuente: SensiGuard Supply Chain Intelligence Center; Reporte de Inteligencia, Pag. 2.



MEXICO
CARGO THEFT BY TYPE OF PRODUCT, Q2 2018

Chart 3. Cargo Theft by type of product Q2-2018
Source: SensiGuard Supply Chain Intelligence Center; Intelligence Report, Page 2.

Feeding location data and real-time sensors through tracking network devices, which take advantage of the international mobile communication and GPS standards, may be an interesting fact. In the other chart, we may see the industries with cargo thefts by Type of Product, where we may see as well that the Pharmaceutical Industry is not one of the most affected industries by these acts, representing a 5% compared with the rest of the industries.

- Fuel 39%
- Food and Beverages 24%
- Constructing and Industrial Matters 6%
- Chemicals 4%
- Electronic Items 4%
- Miscellaneous Items 4%
- Metals 3%
- Auto parts 3%

- Home and Garden 3%
- Alcohol 3%
- Clothes and Shoes 2%
- * Personal Care Products
- * Unknown
- * Agricultural Products
- * Money in Transit (CIT)
- * Livestock
- * Pharmaceutical Products

* Various combined categories to match the 5%.

Adicionalmente, se sabe a través de sensores 3G y GSM/GPRS/GPS, la visibilidad total con mensajes de alerta en tiempo real por lo que ayudan a reducir riesgos comerciales, dando mayor énfasis a la eficiencia logística, reduciendo los riesgos de no entrega de la carga en el destino final para su consumo; con estos datos se pueden armar estrategias de distribución evitando horarios, incluso días para circular con carga de alto valor.

No solo es la seguridad del producto en Última Milla, sino desde un punto de vista de almacenaje y refrigeración contando con estándares de los productos a mover en tránsito internacional y cubrir el espectro de las necesidades específicas y exigentes del mercado: hospitales, laboratorios, farmacias, bancos de sangre, centros de investigación, universidades e industria.

MÉXICO
ROBO DE CARGA POR DÍA, Q2 2018

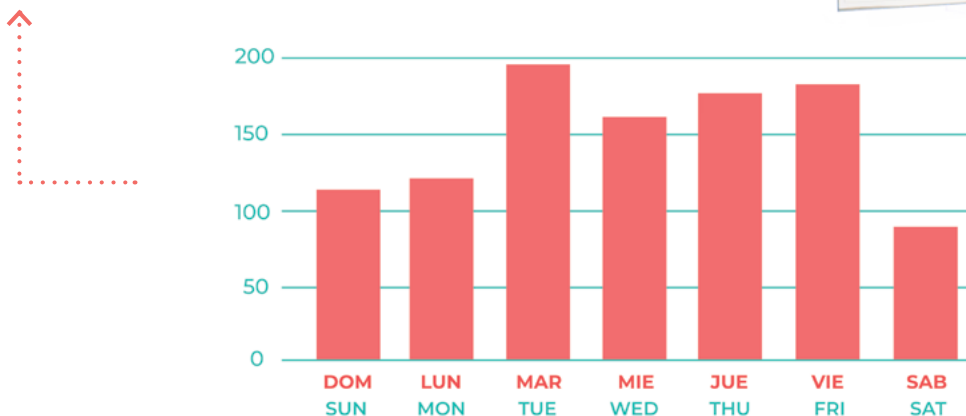


GRÁFICO 4. Patrones de Conducta Criminal Q2-2018
Fuente: SensiGuard Supply Chain Intelligence Center; Reporte de Inteligencia, Pag. 3.

MÉXICO
CARGO THEFT PER DAY, Q2 2018

MÉXICO
ROBO DE CARGA POR HORA, Q2 2018

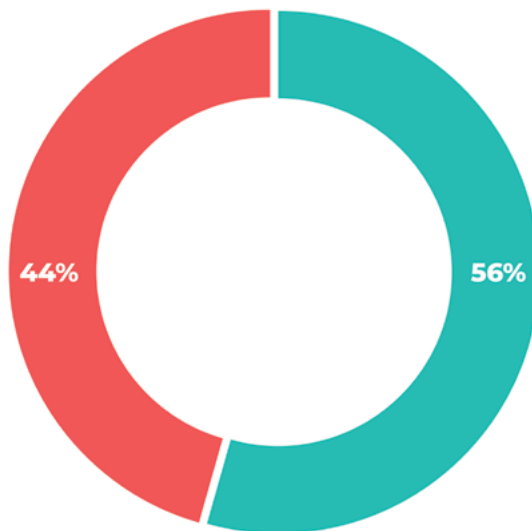


CHART 4. Criminal Behavior Patterns Q2-2018
Source: SensiGuard Supply Chain Intelligence Center; Intelligence Report, Page 3.

MÉXICO
CARGO THEFT PER HOUR, Q2 2018



Additionally, the total visibility is recognized, through 3G and GSM/GPRS/GPS sensors, with real-time alert messages, since they are useful to reduce the commercial risks by providing a greater focus on the logistic efficiency, reducing the risk of not delivering the cargo to the final destination for the final consumption; by using these data, you may create distribution strategies in order to avoid hours or even days to transport the high-value cargo.

It does not only concern the security of the Last-Mile product, but, from a point of view that considers warehousing and refrigeration with certain standards regarding the products to be moved in international transit by covering the range of the specific and demanding necessities of the market: hospitals, laboratories, pharmacies, blood banks, research centers, universities and industries.

LOGÍSTICA 4.0, ALMACÉN GRADO FARMACÉUTICO: DIFERENCIA CON UN ALMACÉN GENERAL

La tendencia en cualquier desarrollo tecnológico es generar nuevas prácticas en tendencia sustentable por cuestión de economía y protección medioambiental debido a que es importante el cuidado de nuestro entorno como base de toda la vida. De ahí que la tendencia sea el compromiso a reducir al mínimo la emisión de CO2 en los productos y procesos con herramientas como dispositivos de alta eficiencia y bajo ruido que utilizan gases naturales, como el isobutano, propano y etano como refrigerantes.

Es importante superar con éxito el marco de calidad global, garantizando el 100% de cumplimiento en auditorías de certificación la norma armonizada del sistema europeo de gestión de calidad para productos sanitarios EN ISO 13485 relativa a los dispositivos sanitarios, refiriéndonos específicamente a todos los refrigerantes, almacenes y/o cámaras frías que contienen productos farmacéuticos. Esta norma ISO 13485 fue publicada en 2003 y representa los requisitos para un sistema de gestión integral y un diseño y fabricación de productos sanitarios.

Este certificado demuestra que una organización es capaz de proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados, cumpliendo tanto los requerimientos del cliente como los reglamentos aplicables a dichos productos y servicios.



Este certificado demuestra que una organización es capaz de proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados, cumpliendo tanto los requerimientos del cliente como los reglamentos aplicables a dichos productos y servicios"



This certificate proves that any organization is capable to provide healthcare products and similar services, complying with the requirements of the client and the regulations that are applicable to these products and services"

LOGISTICS 4.0, PHARMACEUTICAL-GRADE WAREHOUSING: THE DIFFERENCE WITH A GENERAL WAREHOUSE

The trend in any technological development is intended to create new practices in sustainable trend for economic and environmental protection purposes, due to the fact that it is absolutely important to safeguard our environment as a foundation of life. From this point, the trend is a commitment for reducing the CO2 emissions at a minimum level on the products and procedures by using tools as high-efficiency and low-noise devices that use natural gasses, such as isobutane, propane and ethane as refrigerants.

It is absolutely important to surpass successfully the global quality framework, guaranteeing the 100% of the compliance of certification audits, the harmonized standard of the european system that manages the quality of the healthcare products EN ISO 13485, which is similar to the sanitary devices, focusing specifically on the refrigerants or/and cold stores that contain pharmaceutical products. The ISO 13485 standard was published in 2003 and it represents the requirements for a comprehensive management system and a design and manufacturing for sanitary products. This certificate proves that any organization is capable to provide healthcare products and similar services, complying with the requirements of the client and the regulations that are applicable to these products and services.

Su objetivo principal es facilitar los requisitos regulatorios armonizados de productos sanitarios para el sistema de gestión de calidad. También es importante cubrir dentro del marco global los lineamientos FDA (Food and Drug Administration), GDP (Good Distribution Practice) y GMP (Good Manufacturing Practice) como referencias consideradas en estas certificaciones:

1. Directiva 2001/83/CE código comunitario sobre medicamentos de uso humano.
2. Directiva 2011/62/UE que modifica la Directiva 2001/83/CE por lo que se establece un código comunitario de uso humano en lo relativo a la prevención de entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.
3. Directrices del 05 de Noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01).

Los almacenes en frío cuentan con cierre de seguridad, interruptor principal accionado (Red de encendido y apagado), indicador de control de red, visualización digital de temperatura, sistema de refrigeración regulado y sin escarcha para una temperatura constante y de equilibrada distribución en toda la cámara de refrigeración, apagado automático, alarma independiente de la red con batería integrada (se encarga de la función de alarma y de las mediciones de las temperaturas en caso de corte de corriente), señal de alarma acústica y óptica en caso de alarma de temperatura y fallo de red, el termostato de seguridad evita que la temperatura de los productos refrigerados descienda, alarma de puerta abierta (óptica-acústica), cámaras de acero inoxidable, iluminación interior, DMN (Data Monitoring Network), alarma independiente de la red (se encarga de la función de alarma y de las mediciones de las temperaturas en caso de corte de corriente, etc.), y procesos digitalizados.



Its main objective is to facilitate the harmonized regulatory requirements of the sanitary products for the quality management system. In addition, it is important to cover the FDA (Food and Drug Administration), GDP (Good Distribution Practice) and GMP (Good Manufacturing Practice) guidelines within the global framework, as references taken into consideration for these certifications:



1. Guideline 2001/83/CE community code on pharmaceutical products for human use.
2. Guideline 2011/62/UE that modifies Guideline 2001/83/CE, therefore, a community code for human use is established regarding the prevention of the entry of counterfeit medicines into the legal supply chain.
3. Guidelines of November 5 of 2013 on correct practices for distributing medicines for human use (2013/C 343/01).

The cold warehouses have a safety lock, a main activated switch (On/Off Switch), network control indicator, digital temperature display, regulated frostless refrigeration system for a constant and balanced-distribution temperature in the entire refrigeration chamber, an auto switch-off, an independent built-in battery alarm from the network (it operates the alarm functions and the temperature measurements in case of a power failure), an audible and optical alarm signal in case of a temperature and network failure, the safety thermostat prevents the temperature of the refrigerated products from descending, open door alarm (optical-audible alarm), stainless steel chambers, inside lightning, DMN (Data Monitoring Network), independent alarm from the network (it operates the alarm functions and the temperature measurements in case of a power failure, etc.), and digitized procedures.

CONTRATOS INTERNACIONALES: ¿UN MAPEO LOGÍSTICO PREVIO A LA OPERACIÓN?

México es un gran socio comercial con prácticas mercantiles globales, siendo uno de los países con mayor número de Tratados Internacionales contraídos, esto lo posiciona como un lugar atractivo para cualquier intercambio con potencias económicas como también con naciones de menor crecimiento mercantil. Los actores de comercio internacional saben que cuentan con herramientas para la celebración de contratos como la vigente Convención de las Naciones Unidas relacionada a los Contratos de Compraventa Internacional de Mercaderías (Convención de “Viena 80”) con aplicaciones supranacionales por tratarse de organismos internacionales de los que México forma parte.



INTERNATIONAL CONTRACTS: A LOGISTICAL MAPPING PRIOR TO THE OPERATION?

Mexico is a great trade partner with global business practices, as it is one of the countries with the greatest number of International Treaties acquired, which makes it an attractive place for any exchange with economic powerhouses, as well as with countries with a lower trading development. The international trade agents are aware that they have the tools for arranging contracts, such as the current United Nations Convention, which is related with the Contracts for the International Sale of Goods (“80 Vienna Convention”) with supranational applications, since it concerns international organizations in which Mexico has its own participation.





En otro orden de ideas; analizando los contratos internacionales desde un punto de vista de “operaciones logísticas”, debido a que la gran mayoría de modelos de convenios generan cláusulas de operación y aplicación de políticas de procesos normativos entre las compañías contratantes, como es el caso de los INCOTERMS (International Commercial Terms) regulados por la Cámara de Comercio Internacional, cartas de crédito internacionales; en el caso de la Industria de la salud incluye aclaraciones metodológicas como Acuerdos de Calidad, asuntos regulatorios, Farmacovigilancia, auditorías (instalaciones, operaciones, y financieras) prácticas y procedimientos, Estándares de Desempeño para el manejo de productos, el almacenamiento en condiciones óptimas para preservar las cualidades de las mercancías, pedidos, envíos, distribución, incluso si fuera necesario un retiro de producto del mercado, las partes formalizan mediante el contrato la manera en que se operará la recuperación, la recepción de la aprobación de todos los registros, licencias, permisos y aprobaciones necesarias para la importación y comercialización del producto en el territorio, incluida cualquier aprobación necesaria de etiquetado, precio, reembolso y fabricación. Por ello se afirma que absolutamente hay un mapeo logístico previo a la operación en los contratos internacionales, considerando que no todos los países tienen un mismo sistema legal pero sí la gran mayoría de las empresas de comercio internacional se pronuncian por la estandarización de procesos para generar impactos positivos en la eficiencia logística, dando como resultado ventajas competitivas sobre las otras empresas.

At another level; analyzing the international contracts from a point of view that takes the “logistic operations” into consideration, due to the fact that most of the contractual models create terms for operation and application of regulatory procedure policies between the contracting companies, such as the case of the INCOTERMS (International Commercial Terms) regulated by the International Chamber of Commerce, international letters of credit; as the case of the health industry that includes methodological explanations such as Quality Agreements, regulatory issues, Pharmacovigilance, audits (installations and financial operations), practices and procedures, Performance Standards for handling products, the warehousing in perfect conditions for preserving the qualities of the goods, orders, deliveries, distribution, even when a product must be recalled from the market, the Parties formalize, by means of contracts, the manner by which the recovery, the reception of the approval by all registers, licences, permits and approval required for importing and trading the product in the territory shall be operated, including any approval required for labelling, pricing, refunding and manufacturing. Therefore, it is confirmed that there is a logistic mapping prior to the operation in the international contracts, considering that not all countries have the same legal system, however, most of the companies involved in foreign trade matters are recognized for standardizing the procedures in order to have positive impacts on the logistic efficiency, resulting in competitive advantages on the other companies.

BIBLIOGRAFÍA

SensiGuard Supply Chain Intelligence Center (2018) Reporte de Inteligencia.

Sitio Web:

<https://www.mxindustria.com.mx/app/.../Reporte+robo+de+carga+2+trimestre+2018.pdf>. Páginas 1,2,3.

Banco Mundial (2018) Índice de desempeño logístico,

Sitio Web: <https://datos.bancomundial.org/indicador/LP.LPI.OVRL.XQ>.

BIBLIOGRAPHY

SensiGuard Supply Chain Intelligence Center (2018) Intelligence Report.

Website: <https://www.mxindustria.com.mx/app/.../Reporte+robo+de+carga+2+trimestre+2018.pdf>. Pages 1,2,3.

World Bank (2018) Logistic Performance Index,

Website: <https://datos.bancomundial.org/indicador/LP.LPI.OVRL.XQ>.