

ANÁLISIS DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS MODELOS DE TRAZABILIDAD PARA LOS PROCESOS LOGÍSTICOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN COLOMBIA

AUTOR

MARIA PAULA RAMIREZ CASTELLANOS

Ingeniería Industrial

est.mariapa.ramirez@unimilitar.edu.co

Artículo Trabajo Final del programa de Especialización en Gerencia Logística Integral



La U
acreditada
para todos

**ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA LOGÍSTICA INTEGRAL
UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA
FACULTAD DE INGENIERÍA
JUNIO, 2022**

ANÁLISIS DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS MODELOS DE TRAZABILIDAD PARA LOS PROCESOS LOGÍSTICOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN COLOMBIA

ANALYSIS OF THE CHARACTERISTICS OF TRACEABILITY MODELS FOR LOGISTICS PROCESSES IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN COLOMBIA

Maria Paula Ramirez Castellanos
Ingeniería Industrial
est.mariapa.ramirez@unimilitar.edu.co

RESUMEN

En la actualidad la gestión logística de procesos en el sector farmacéutico enfrenta retos asociados al seguimiento y trazabilidad de la información. Los sistemas de trazabilidad están diseñados para el seguimiento detallado de uno o varios productos a lo largo de la cadena de abastecimiento. A partir de los diferentes modelos de trazabilidad de información de la cadena de abastecimiento se pretende garantizar la calidad, manipulación y condiciones del producto, respecto a las regulaciones pertinentes. El presente artículo corresponde al análisis de las características de los modelos de trazabilidad para procesos logísticos en el sector farmacéutico en Colombia. El artículo presenta una base de conceptos y referencias que permiten identificar las características esenciales de la trazabilidad de la información dentro de una cadena de abastecimiento, a partir de la identificación de los modelos de trazabilidad hacia adelante, es decir tracking y de trazabilidad hacia atrás que corresponde a tracing, integrando características físicas de un producto como la temperatura, características técnicas, humedad, inspecciones, fecha de fabricación y fecha de vencimiento, asociadas al sector farmacéutico, con el fin de realizar controles a nivel normativo y de calidad de los productos y procesos logísticos.

Palabras Clave: Trazabilidad, Sector farmacéutico, Seguimiento, rastreo, regulatorio.

ABSTRACT

Currently, the logistics management of processes in the pharmaceutical sector faces challenges associated with the monitoring and traceability of information. Traceability systems are designed for detailed tracking of one or more products throughout the supply chain. Based on the different information traceability models of the supply chain, the aim is to guarantee the quality, handling and conditions of the product, with respect to the relevant regulations. This paper corresponds to the analysis of the characteristics of the traceability models for logistics processes in the pharmaceutical sector in Colombia. The article presents a base of concepts and references that allow to identify the essential characteristics of information traceability within a supply chain, from the identification of forward traceability models, that is, tracking and backward traceability that corresponds to tracing, integrating physical characteristics of a product such as temperature, technical characteristics, humidity, inspections, manufacturing date and expiration date, associated with the pharmaceutical sector, in order to carry out controls at the regulatory and quality level of the products and logistics processes.

Keywords: Traceability, Pharmaceutical sector, Tracking, tracing, regulatory.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad la gestión logística de procesos en el sector farmacéutico enfrenta retos asociados al seguimiento y trazabilidad de la información, que afectan de forma directa el desempeño y medición de los niveles de servicio en calidad. La trazabilidad consiste en la identificación de un producto desde el origen pasando por diferentes las etapas de la cadena de abastecimiento hasta su respectiva entrega del producto al cliente [1], el cual permite realizar seguimiento de la información del producto a lo largo de toda la cadena de abastecimiento.

Los sistemas de trazabilidad están diseñados para el seguimiento detallado de uno o varios productos a lo largo de la cadena de abastecimiento, como se detalla en la figura 1, lo que permite garantizar que la información del producto sea verídica respecto al sistema de información y para resguardar la seguridad de este según Golan y Krissof [2]. A partir de ello minimiza los riesgos de manipulación para el caso de aplicación de la Industria 4.0 que ayuda optimizar los recursos durante la cadena de abastecimiento [3].

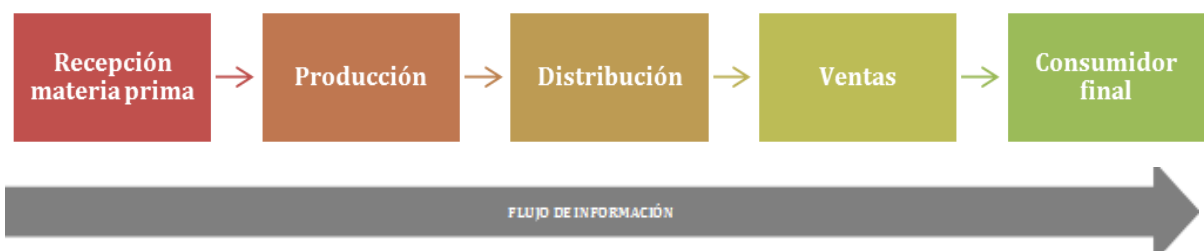


Figura 1. Cadena de Abastecimiento **Fuente:** Elaboración propia

Los sistemas de trazabilidad en el mundo de la logística trascienden en toda la cadena de abastecimiento desde su recepción hasta su distribución al cliente final como se detalla en la figura 1, el cual hace parte del seguimiento del producto que se realiza por medio de un tracking, tracing e interna o de proceso según Golan y Krissof [4], a continuación, se explica cada una de ellas. La primera corresponde a Trazabilidad hacia adelante o descendente (tracking), que consiste en que la capacidad de seguir un camino de una unidad a medida que se integre desde la recepción de la materia prima a lo largo de la cadena de abastecimiento desde el principio hasta el final según Schwagele. El cual permite conocer el principal actor de la cadena o el consumidor final del producto fabricado como se detalla en la figura 2. [5]

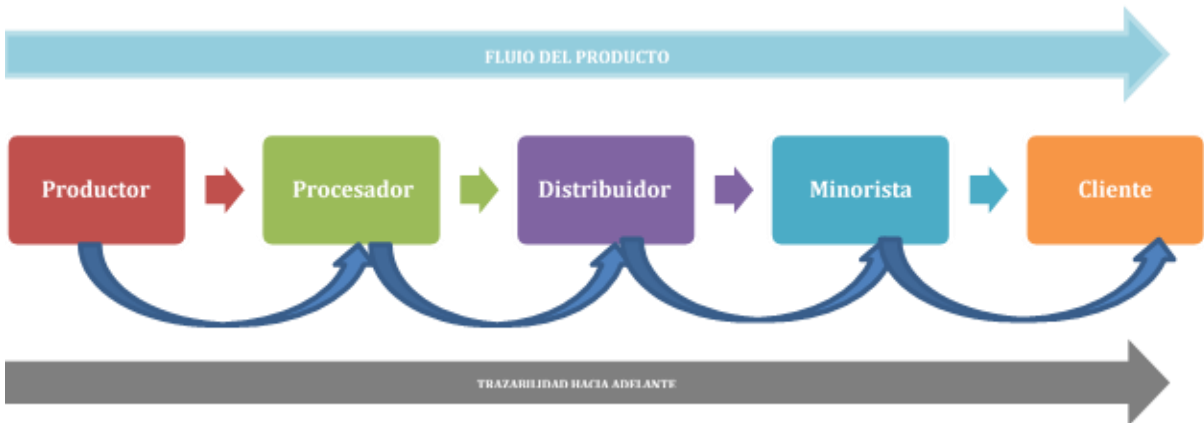


Figura 2. Trazabilidad hacia adelante (tracking) **Fuente:** Elaboración propia

La segunda corresponde a trazabilidad hacia atrás o ascendente (tracing), que consiste en trazabilidad hacia atrás o ascendente desde la recepción de productos, por eso es necesario registrar la información en una herramienta para que pueda realizar el rastreo de los productos hacia su recepción, es decir que desde cualquier punto del proceso. El propósito es la identificación del uso, lote y/o pedido del cliente como se encuentra detalla en la figura 3 [5].

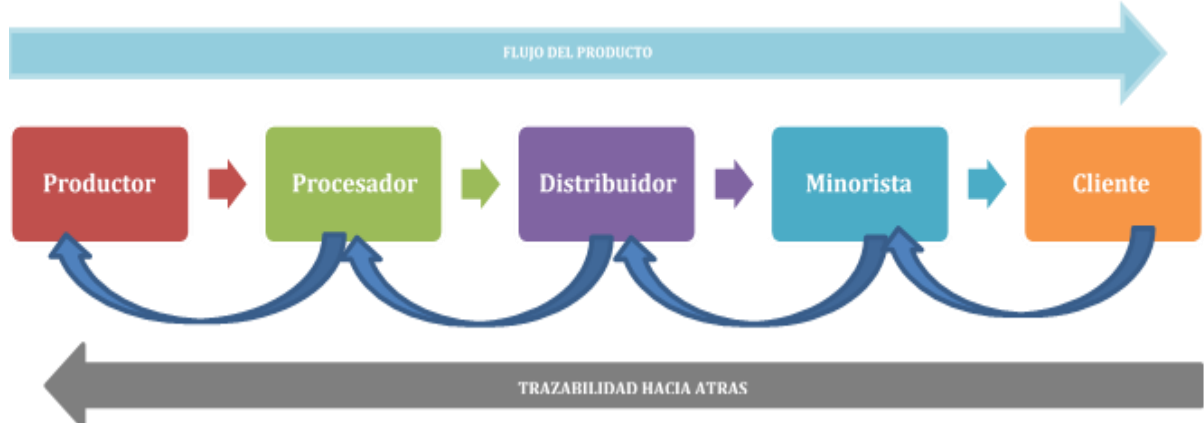


Figura 3. Trazabilidad hacia atrás **Fuente:** Elaboración propia

La tercera es la trazabilidad interna o de proceso, que consiste en la trazabilidad a lo largo de la cadena de abastecimiento de una organización, el cual empieza desde el recibo de las materias primas hasta el despacho del producto, el cual integra datos para los controles de procesos, calidad y otros sistemas de gestión como se encuentra definida en la figura 4 [5].

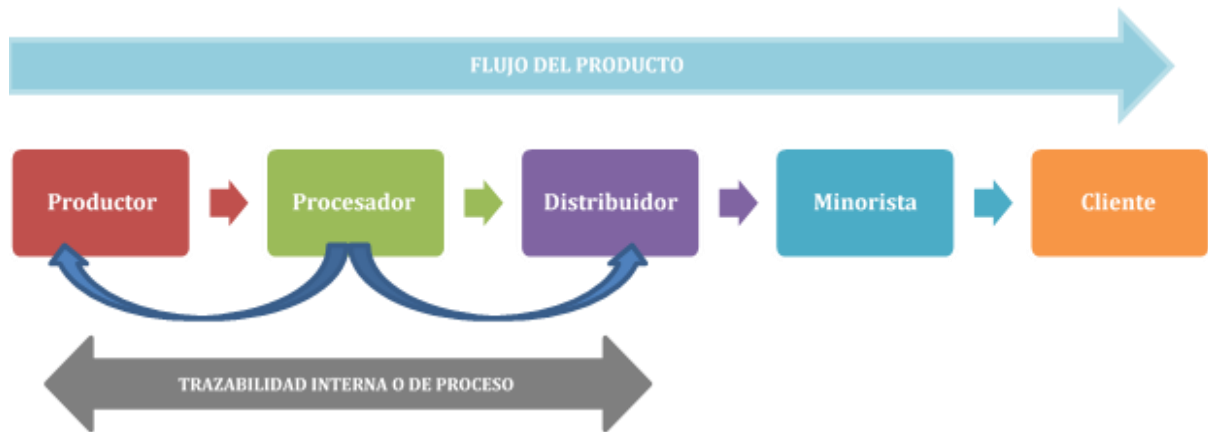


Figura 4. Trazabilidad interna o de proceso **Fuente:** Elaboración propia

En el sector farmacéutico se considera estas variables como especificaciones del producto, fechas de fabricación y vencimiento, temperatura y contenido de humedad, cantidad e inspecciones entre otros al no cumplir con estas variables causaría daños a la persona humana como se encuentra definida en la figura 5.

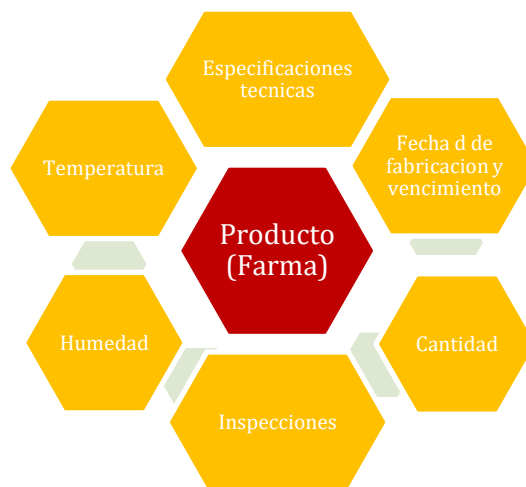


Figura 5. Características producto Farma **Fuente:** Propia

Para el cumplimiento de los altos estándares de calidad para trazabilidad de los medicamentos durante su proceso de distribución; existe un control y sanción por parte del estado colombiano por el ente del Ministerio de Protección Social y el INVIMA

(Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) los cuales son los responsables de asegurar al consumidor final reciba un producto de calidad. [6].

La normatividad ley 1122 de 2007 por medio del sistema de general de seguridad social en salud indica que se debe asegurar la identificación de los medicamentos durante el flujo de la cadena de abastecimiento, desde la recepción, producción hasta el cliente final, con base a sistema tecnológicos que permita la identificación, para evitar la alteración, adulteración y contrabando de medicamentos en el artículo 34 Supervisión en algunas áreas de Salud Pública [7].

En Colombia es el único país de la región que ha estudiado en profundidad la adopción de tecnologías digitales avanzadas en el sector logístico cumpliendo con las etapas de la cadena de abastecimiento según Agustina Calatayud & Raul Katz para las industrias de la cuarta revolución industrial.[6] Adicional las empresas farmacéuticas que reporta a la Superintendencia de Sociedades es de 306 , el 71 % tienen un enfoque en actividades en la comercialización de medicamentos por otro lado el 29 % de las empresas identificadas en el reporte de la Superintendencia de Sociedades se dedican a la producción durante el periodo 2019 como se define en la figura 6.[8]

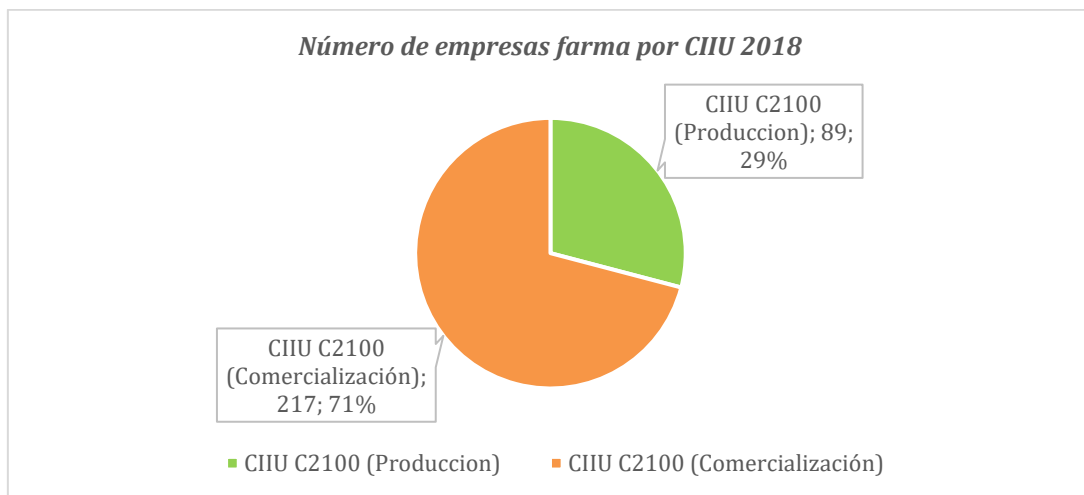


Figura 6. Cadena de Abastecimiento **Fuente:** Superintendencia de Sociedades [6]

La tendencia de este mercado está ligeramente en crecimiento ya que existe participación de otros países que poseen un alto nivel tecnología en materia de investigación, maquinaria, recurso humano e instalaciones de acuerdo con el margen neto como es el caso de México, Brasil y Colombia diferente la rentabilidad de los países europeos y asiáticos como se detalla en la figura 7 [9].

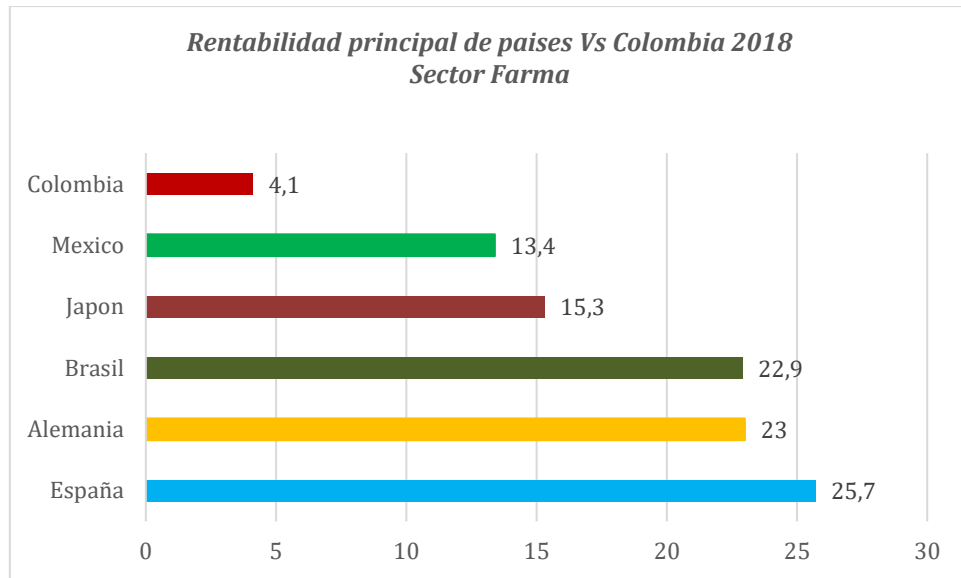


Figura 7. Rentabilidad países **Fuente:** Superintendencia de Sociedades – Resto de países. Euromonitor [6]

Las regulaciones sobre trazabilidad en el mundo están alineadas con la identificación y aplicación de códigos de barras de GS1 DataMatrix con un GTIN (Número Mundial de Artículo Comercial), es decir con el número de lote, fecha de vencimiento y el número de identificación de un producto considerando un estándar básico en el mercado farmacéutico. [10]

Actualmente el sector logístico farmacéutica presenta dos deficiencias significativas en la trazabilidad de la información con base en la falsificación de medicamentos el cual se distingue en dos factores, el primero consiste que la información de los datos se encuentra incompleta y los consumidores no pueden obtener la información completa de su proceso. [11]

A partir de los diferentes modelos de trazabilidad de información de la cadena de abastecimiento se pretende salvaguardar la calidad, manipulación, condiciones del producto el cual debe cumplir con los estándares de calidad y regulaciones pertinentes para la entrega al cliente final cumpliendo de cada una de las características técnicas en un contexto de manipulación, como es el transporte de cadena de frio para ciertos productos que son requeridos para no perder ninguna de las propiedades físicas del producto como son los medicamentos.

El presente artículo tiene como objetivo establecer las características esenciales para la gestión del riesgo y calidad, en los modelos de trazabilidad utilizados en procesos logísticos para la industria farmacéutica en Colombia. Se analizarán las variables, escenarios y condiciones de afectación y control para el sector farmacéutico.

1. MATERIALES Y MÉTODOS

Este artículo está orientado a través de un diseño transeccional con un enfoque cualitativo, el cual se realizó una revisión descriptiva que integra un proceso para establecer las características esenciales para la gestión del riesgo y calidad, en los modelos de trazabilidad utilizados en procesos logísticos para la industria farmacéutica en Colombia, con el propósito de contestar a la pregunta a la literatura específica y conclusiones sobre la investigación en el presente trabajo.

El proceso de búsqueda de la información respecto a la investigación para el desarrollo de este estudio del arte se estableció a partir de diferentes fuentes de información para dar solución a la pregunta de investigación, de acuerdo con la obtención de resultados que se muestra en la figura 8.



Figura 8. Pasos de la estructura de revisión de la literatura **Fuente:** Elaboración propia

La búsqueda de la información se realizó la selección de los criterios de las fuentes de información como IEE Xplore, Scopus, Google y Google scholar con el que se definió las palabras claves para seleccionar aquellos artículos, investigaciones, literatura y revistas, las palabras utilizadas de la siguiente manera:

Tabla 1. Resumen general cantidad de artículos consultados

No.	Fuente	Cantidad
1	IEE Xplore	5
2	Scopus	3
3	Google	30
4	Google scholar	22

5	Science direct	18
---	----------------	----

Fuente: Elaboración propia

Al realizar la búsqueda de información se tuvo en cuenta diferentes combinaciones de búsqueda para la obtención de las ecuaciones para sintetizar la información relevante frente a la investigación, a continuación, se detalla los en la Tabla 2

Tabla 2. Ecuaciones de búsqueda de información

Ecuación	IEE Xplore	Scopus	Google	Google scholar	Science direct
“Pharmacist” and “traceability”	1 resultado	181 resultados	18.100 resultados	1.390 resultados	1.357 resultados
“logistic and traceability”	12 resultados	190 resultados	26.200 resultados	32.200 resultados	6 resultados
Trazabilidad and farmacéutico	11 resultados	0 resultados	181.000 resultados	12.300	24 resultados

Fuente: Elaboración propia

Se observo que la búsqueda realizada se determinó que las bases con más información son Google, Scopus , Google scholar y science direct al realizar una revisión de los artículos/ revistas/ literatura. Adicional se generó un mapa mental sobre la separación de conceptos para centralizar la búsqueda de la información de acuerdo con las temáticas identificadas en la investigación el cual se encuentra relacionada en la figura 8.



Figura 9. Mapa conceptual temáticas de investigación Fuente: Elaboración propia

Al momento de verificar la información recopilada en cada una de las bases de datos, el cual se realizó la revisión de los artículos de acuerdo con la introducción y las temáticas utilizadas para la reducción de la selección de artículos aplicados para definir si se descarta o aplica a la investigación realizada.

2. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

De acuerdo con los artículos filtrados, se definen 4 temas comunes correspondientes a trazabilidad, tracking, tracking y tracing y trazabilidad en el sector farmacéutico, que serán desarrollados a continuación:

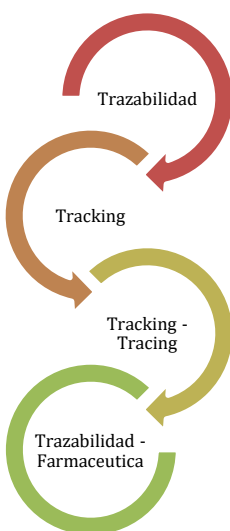


Figura 10. Temas comunes de investigación **Fuente:** Elaboración propia

Tracking

En la actualidad los avances en la precisión, integridad y seguridad de sus productos y servicios enfrentan fallas en la precisión y la exactitud de información, que pueden causar afectaciones al consumidor final, por lo cual se debe asegurar la obtención de las materias primas, para fase de la producción que genera como resultado un producto, como es el caso de los medicamentos. De acuerdo con esto, la implementación de IoT permite resolver este problema donde persiste la necesidad de regular la disponibilidad de existencias de los productos, para evitar la escasez y asegurarse de que el consumidor reciba el medicamento en óptimas condiciones. [12]

Se identifica que industria 4.0 considera múltiples herramientas enfocadas a la mejora de los procesos productivos, garantizando el control de procesos y la calidad, a partir de nuevas tecnologías, considerando el cumplimiento de las regulaciones en términos normativos, aplicación técnica de los procesos y sistemas logísticos. [13] Así mismo, permiten interactuar con la cadena de abastecimiento para el rastreo del producto con

sus características físicas y químicas que son relacionadas en el flujo de producción y distribución, para la estandarización de la codificación y clasificación adecuada de los productos que requieren regulaciones internacionales [14]. Con la información del seguimiento dentro de un sistema logístico se pretende realizar un análisis de cada movimiento ejecutado buscando cubrir las necesidades de los clientes y monitorear los procesos en tiempo real. [13]

La integración de sistemas de información para la trazabilidad y rastreo de productos farmacéuticos para el control de calidad para garantizar la confiabilidad de la manipulación y tratamiento de los productos que rigen por ciertos parámetros regulatorios para sistemas que cumplan con criterios de buenas prácticas de laboratorio y evitar desviaciones en el proceso. [15]

Tracing – Tracking

La gestión ineficaz de las cadenas de suministro por parte de los fabricantes y distribuidores ha permitido a los falsificadores evolucionar rápidamente perjudicando el sistema de producción de medicamentos, lo que significa que muchos medicamentos falsos se han convertido en un problema de salud pública. El cual se evalúa la aplicación de nuevas tecnologías de trazabilidad, ayudar a todas las partes interesadas proporcionando mecanismos de seguimiento a nivel de artículo. mecanismos de seguimiento a nivel de artículo. Se ha demostrado que los métodos de trazabilidad, como el uso de radiofrecuencia, los códigos electrónicos de producto garantizan la trazabilidad de los artículos a nivel individual, lo que significa que las empresas pueden combatir el problema de los medicamentos falsificados internamente. [16]

A partir de la integración de condiciones del cumplimiento de la cadena de abastecimiento con la interacción de nuevas tecnologías que permite la obtención de la información rápida, segura y en tiempo real donde las numerosas tácticas reguladoras y la globalización han llevado intensificar el rastreo y el seguimiento de los productos con mayor demanda en el sector salud al implementar los sistemas IoT permite realizar lectura de datos de una variedad de dispositivos, incluidas las etiquetas inteligentes al momento de requerir transformación del producto durante el proceso de producción, alistamiento y despacho en la cadena de abastecimiento. Se usa cadena de bloques para desarrollar un sistema viable contra la falsificación y la trazabilidad de los medicamentos utilizando secuencias de comandos de Python y ejecutan un entorno virtual simulación de trazabilidad. [17]

Los lineamientos sobre un enfoque de gestión de procesos de negocio para garantizar control de la trazabilidad desde la producción hasta la entrega al cliente final asegurando que las operaciones logísticas aseguren los datos necesarios y requeridos a la hora de generar trazabilidad en los procesos brindando el correcto tratamiento de los productos que requieren determinado proceso de cadena de frío, custodia, almacenamiento y/o acondicionamiento secundario [18]. El cual permite interactuar en la cadena de abastecimiento para el rastreo del producto con sus características físicas y químicas que son relacionadas en el flujo de producción y distribución. Para la

estandarización de la codificación y clasificación adecuada de los productos que requieren regulaciones internacionales. [19]

Trazabilidad - Farmacéutica

Hongpeng Tian y Yanlong Li Infiere en un sistema de información para detectar la falsificación de medicamentos a partir de la aplicación de doble cadena, es decir cadena de bloques a partir de la producción, transformación, y entrega al consumidor final para la autenticación de los productos farmacéuticos para la solución de inconvenientes en el ciclo logístico. El análisis del comportamiento de la trazabilidad de la información dentro de la cadena alimentaria mediante etiquetas de identificación por radiofrecuencia para la identificación de la historia de un producto durante la transición durante la cadena de abastecimiento. [20]

En la industria farmacéutica la trazabilidad de la información es esencial para el cumplimiento de la cadena de abastecimiento para garantizar la relación de confianza entre consumidores y las industrias farmacéuticas garantizando la seguridad, la confidencialidad, la resistencia y la confiabilidad de la calidad del producto y sus transacciones a lo largo de la vida útil adicional el cumplimiento de las regulaciones normativas. [21] A medida que la trazabilidad en la cadena de abastecimiento en el sector farmacéutica implementando métodos para la transformación digital el cual se centraliza en el Internet de las cosas (IoT) y Blockchain para distribuir medicamentos y dispositivos falsificados. El blockchain permite identificar la trazabilidad y el seguimiento de la fuente al consumidor final el cual mejora los resultados en la industria cumpliendo con estándares de calidad del servicio y del producto. [22] Las soluciones tecnológicas que faciliten el almacenamiento y seguimiento desde la obtención de las materias primas hasta cumplir con el ciclo logístico de la distribución de los productos al consumidor final con la aplicación de un modelo 4PL atribuyendo unas síntesis y análisis de la información recopilada, almacenada y custodiada, además para la disminución de la incertidumbre de que se puede presentar durante la transición del producto. [23]

La automatización inteligente dentro del ciclo logístico es respaldada desde la transformación digital donde interactúa servicios digitales donde el producto se integra desde la obtención de la materia prima hasta la distribución final a partir de las nuevas tecnologías para la atención médica en los países está cambiando al recurrir a la digitalización de la información permite beneficiar a todas las partes interesadas que interactúan en el sistema de salud de un país. Por lo tanto, desde la gestión de la oferta y demanda también mejora con integración de la información digital hacia arriba y hacia abajo en la cadena de abastecimiento de un modelo logístico. [24] El cual pretende el uso de tecnologías para mayor cumplimiento en controles de calidad y custodia para la alineación de los sistemas de información en toda la cadena de abastecimiento para ello requiere sistemas de identificación, captura de datos y gestión de datos capaz de soportar de capturar la información para el seguimiento y rastreo de estos. [25]

Al analizar la funcionalidad de la trazabilidad el cual tiene obligación de resguardar los registros para la identificación y seguimiento de un producto regulado que está bajo los lineamientos de las organizaciones gubernamentales de un país y del consumidor final. Con el fin de rastrear los movimientos de un producto quien interviene dentro de la cadena de abastecimiento para un seguimiento adecuado puede adquirir certificaciones para el cumplimiento de los estándares de calidad garantizando la legitimidad del producto que requiere un tratamiento específico [26] para la detección de los defectos de los procesos para la implementación de controles tecnológicos para rastrear hacia adelante o hacia atrás en cada una de las etapas específicas de la cadena de abastecimiento. Implementando factores en buenas prácticas de almacenamiento, buenas prácticas higiénicas con base a los estándares internacionales para el tratamiento adecuado durante la manipulación de los productos durante la transición de la cadena de abastecimiento. [27] Como es el caso del seguimiento estricto sobre el control de medicamentos de alto costo durante el proceso logístico para que el cliente obtenga la información en tiempo real sintetizando la información con un Dashboard del proceso para el cumplimiento de los KPI para la generación de informes para la organización o el cliente. Adicional identifica los productos que se facturaron de acuerdo con el comportamiento de la demanda dentro del sector económico. [28]

Mueen Uddin et al indica que el sistema Medledger asegura la transparencia de la información a través de una distribución de transacciones en los registros obteniendo resultados confiables, integridad y seguridad dentro de la cadena de suministro de medicamentos asignando códigos de identificación a través de diagramas de secuencia para controlar las interacciones entre el flujo de la cadena de abastecimiento hasta la entrega del producto final. [29]

En Colombia se está desarrollando la implementación del Blockchain generando beneficios desde la cadena de abastecimiento con tecnologías con un enfoque de la trazabilidad internacional de mercancías, el cual permite examinar el estado de la ejecución, impactos y adaptación en las compañías importadoras en la regional Antioquia. [30] Permitiendo desarrollar una serie de estrategias para el control de los productos recibidos durante el ciclo productivo para el cumplimiento de los lineamientos regulatorios del país para la manipulación de medicamentos desde su recibo hasta la entrega al cliente final y cumpla con la funcionalidad del producto. Es importante generar estrategias normativas y tecnológicas que impulse a la industria farmacéutica colombiana para generar nuevas estrategias que mitiguen los riesgos en la cadena de abastecimiento de los medicamentos para disminuir el adulterio y la ilegalidad provocando la falsificación de los medicamentos distribuidos a diferentes establecimientos públicos y privados. Es así que las compañías han tratado de implementar tecnologías de otros países que brinde seguridad en la información de los productos como es el caso de la tecnología RFID para brindar mayor seguridad de la misma. [31]

3. CONCLUSIONES

La trazabilidad de la información en el sector logístico se define como un factor determinante en la cadena de abastecimiento, ejerciendo controles para la captura y seguimiento de la información dentro de los procedimientos en el sector farmacéutico para la manipulación, almacenamiento, conservación y distribución de sus productos hasta que lleguen al consumidor final, evitando la falsificación y adulteración de medicamentos, buscando la integración de procesos desde la recepción del producto hasta la entrega al consumidor final donde el garantizando la política de servicio.

La mayoría de los autores coinciden en que los modelos de trazabilidad utilizados en la industria, en especial en el sector farmacéutico, dependen de la estandarización de los procesos para regularlos de manera práctica, con ayuda de la tecnología que aborda sistemas que faciliten el seguimiento y rastreo de la información de manera remota y actual, para brindar seguridad al consumidor final.

Cada vez el mercado logístico requiere mayor seguridad y tratamiento de la información desde que se realiza el recibo hasta la entrega de un producto determinado, en este caso en el sector farmacéutico requiere ciertas regulaciones internas y externas como es el caso de Colombia que la entidad INVIMA realiza vigilancia sanitaria y control de calidad de los medicamentos, alimentos, bebidas entre otros tipos de productos.

Se define que existen ciertos métodos de implementación para cumplir con los estándares de calidad y buenas prácticas de manufactura como son, el uso de herramientas de transformación digital, como es el caso de Blockchain, el cual integra información codificada, garantizando que cumpla con los requerimientos de la cadena de abastecimiento y puede ser aplicado en organizaciones que requieran controlar los procesos en tiempo real, para asegurar la seguridad de la información. Esto es aplicable al sector farmacéutico, desde el cumplimiento de la normatividad, los métodos de la manipulación de medicamentos y las buenas prácticas de manufactura, considerando herramientas tecnológicas orientadas al cumplimiento de los estándares internacionales.

REFERENCIAS

[1] Real academia española. Definición de trazabilidad 1. f.<https://dle.rae.es/trazabilidad>

[2] E. Golan y B. Krissoff, Traceability in the uS food supply: economic theory and industry studies. 2014

[3] de Man, J.C. and J.O. Strandhagen, An Industry 4.0 research agenda for sustainable business models. Procedia Cirp, 2017. 63: p. 721-726

- [4]. Karol M. Tapias Triana Y Jorge A. Arevalo Galarza. (2008) . Análisis y evaluación del modelo logístico de distribución para wyeth bogota. “logística cooperativa”.
- [5] César Iván Sosa Leonardo (2016 -2017) Propuesta de un sistema de trazabilidad de productos para la cadena de suministro agroalimentaria pp 11-14.
- [6] Golan, B. E., Krissoff, B., Kuchler, F., Nelson, K., Price, G., & Calvin, L. (2003). Traceability in the US Food Supply: ¿Dead End or Superhighway? Choices: The Magazine of Food, Farm and Resource Issues, 17–20.
- [7] LEY NÚMERO 1122 DE 2007 (Enero 9), 2022. Minsalud.gov.co. 2022. LEY NÚMERO 1122 DE 2007 (enero 9). [Online] Available at: <<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/ley-1122-de-2007.pdf>>
- [8] Plan de negocios sector farmacéutico visión 2032. pág 45
- [9] Agustina Calatayud & Raúl Katz. Cadena de suministro 4.0 Mejores prácticas internacionales y hoja de ruta para américa latina pp 56
- [10] Carlos Chiale Hoja de ruta regulatoria: la trazabilidad de los productos farmacéuticos 2018 pp 14
- [11] Hongpeng Tian, Yanlong Li (2021) Pharmaceutical anti-counterfeiting traceability system based on block Chain double Chain. pp 1
- [12] Anjali Jain, Deepak Kumar Sharma (2020) Transforming pharma logistics with the Internet of things pp 55-85.
- [13] N. Sarah Arden, Adam C. Fisher, Katherine Tyner, Lawrence X. Yu, Sau L. Lee, Michael Kopcha, (2021), Industry 4.0 for pharmaceutical manufacturing: Preparing for the smart factories of the future, International Journal of Pharmaceutics.
- [14] Rodríguez-Rius, C., Serrallonga-Trujillo, C., Lopes-Martínez, I., & Núñez-Cabrales, A. (2021). Traceability in the logistics system of medicines in Cuba, use of auto-identification. VaccinMonitor, 30(2), 51-59.
- [15] De la Hoz Correa, Andrea Paola, Gómez Gaviria, Tatiana María, Marín, María Cecilia, Barrios González, María Beatriz (2020). Validación de un Warehouse Management system (WMS) en el análisis de control de calidad en el sector farmacéutico.
- [16] Haji, M.; Kerbache, L. Sheriff, K.M.M.; Al-Ansari, (2021) T. Critical Success Factors and Traceability Technologies for Establishing a Safe Pharmaceutical Supply Chain. Methods Protoc.

- [17] Dasaklis, T.K.; Voutsinas, T.G.; Tsoulfas, G.T.; Casino, F. A. (2022) Systematic Literature Review of Blockchain-Enabled Supply Chain Traceability Implementations. *Sustainability*, 14, 2439.
- [18] Yelitza Bibiana Díaz Reyes. (2019) Desarrollo de modelo para el control de la trazabilidad en la cadena de suministro de la carne soportada en business process management – BPM.
- [19] Rodríguez-Rius, C., Serrallonga-Trujillo, C., Lopes-Martínez, I., & Núñez-Cabrales, A. (2021). Traceability in the logistics system of medicines in Cuba, use of auto-identification. *VacciMonitor*, 30(2), 51-59.
- [20] Hongpeng Tian, Yanlong Li Xian University Of Science And Technology Xian, China (2021). Block chain; double chain; anti-counterfeiting traceability.
- [21] Ferdinando Chiacchio, Lucio Compagno, Diego D'Urso, Luca Velardita, Philipp Sandner (2020) A decentralized application for the traceability process in the pharma industry, *Procedia Manufacturing*, Volume 42.
- [22] K. M. Botcha, V. V. Chakravarthy and Anurag, (2019) "Enhancing Traceability in Pharmaceutical Supply Chain using Internet of Things (IoT) and Blockchain," 2019 IEEE International Conference on Intelligent Systems and Green Technology (ICISGT), pp. 45-453.
- [23] Roldan Mendoza, A. M., & Cueva Melon, J. I. (2020). Análisis y revisión bibliográfica del modelo 4PL para su aplicación en la industria farmacéutica del Perú.
- [24] Glenn Hole, Anastasia S. Hole, Ian McFalone-Shaw, (2021) Digitalization in pharmaceutical industry: ¿What to focus on under the digital implementation process? *International Journal of Pharmaceutics: X*, Volume 3.
- [25] Villasur Gallego, E. (2021). Propuesta de un sistema de trazabilidad de productos en la cadena de suministro industrial.
- [26] Juan Emmanuel Sierra Santos. (2017-2018) Mejora Del Sistema De Trazabilidad Interno En Una Empresa De Fabricación De Implantes Dentales.
- [27] Franco Muñoz, G. A., & Pantoja Cuasquén, M. B. (2018). Trazabilidad como mecanismo de seguridad alimentaria en una cadena de abastecimiento frutícola del Valle del Cauca.
- [28] Rojas Díaz, J. A., Cardozo Garzón, L. L., Morales Garzón, Z. E., & Vera Vargas, F. (2019). Propuesta de un sistema de DASHBOARD para la gestión de información de usuarios empresa Farmaceutica Farma Innovación de Colombia.

[29] Mueen Uddin, Blockchain Medledger (2021) Hyperledger fabric enabled drug traceability system for counterfeit drugs in pharmaceutical industry, International Journal of Pharmaceutics, Volume 597.

[30] Gómez Montoya, Rodrigo Andrés, Marín Hurtado, Esteban Acevedo Castaño, Heidi Katherine Bustamante Chaverra, Paola. (2020) Análisis de implementación de Blockchain y sus beneficios operativos en la trazabilidad logística de mercancías para compañías importadoras en Antioquia.

[31] Miguel Ángel Leguizamón Páez, Javier Martínez Pinzón, Julian Andres Misnaza Morales. (2017) Análisis de una implementación RFID dentro de la industria farmacéutica.