

NT 147

Buenas Prácticas de Distribución

Puntos normativos que interfieren directamente con el transporte farmacéutico

Capacitación técnica para área comercial



Antes de vender: entender la regla del juego

El transporte de medicamentos no es “mover cajas”: es mantener calidad demostrable.

Lo que protege la BPD

Calidad, identidad, integridad, seguridad y trazabilidad del producto durante toda la distribución.

Dónde entra Comercial

El requisito nace cuando se levanta la necesidad del cliente y se transforma en una promesa comercial.

La venta correcta empieza con preguntas técnicas, no con un “sí, dale”.



Objetivos de aprendizaje

Al terminar, el equipo debe poder reconocer y traducir requisitos normativos al servicio.

- 1 **Identificar requisitos BPD que afectan transporte**
- 2 **Reconocer puntos críticos antes de cotizar**
- 3 **Distinguir lo validable de lo no negociable**
- 4 **Saber cuándo escalar a Calidad y Operaciones**



BPD en una frase

Mantener el producto en condiciones controladas y demostrarlo con registros confiables.



- El medicamento debe conservar las condiciones definidas por fabricante / titular.
- Cada etapa del transporte debe ser controlada según el riesgo.
- El cumplimiento debe quedar documentado: sin registro, la defensa queda en modo “confía en mí bro”.

Mapa de capítulos que pegan directo al transporte

Estos son los bloques normativos que el área comercial debe manejar.

5-8

Responsabilidades, personal, sistema de calidad y trazabilidad

9

Condiciones de almacenamiento / manipulación

10

Vehículos, equipos, seguridad y condiciones especiales

11

Contenedores y etiquetado

12

Despacho, rutas, carga, recepción y registros

13

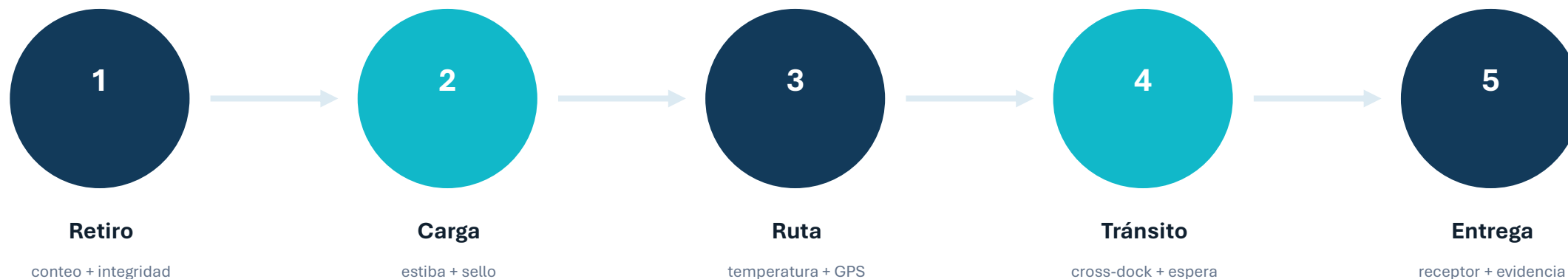
Transporte en tránsito, integridad y desviaciones

14

Documentación y registros

Cadena de distribución: cada tramo puede romper la calidad

Puntos críticos desde el retiro hasta la entrega al destinatario.



Vehículos y equipos: aptos para el propósito

Numerales 10.1–10.2

- Adecuados para evitar condiciones que afecten estabilidad, integridad del envase o calidad.
- Diseño y uso deben reducir errores y permitir limpieza/mantenimiento efectivo.
- No basta “hay camión”: debe calzar con producto, ruta, condición y evidencia requerida.

Pregunta comercial: ¿el recurso existe y está validado?

Limpieza, mantenimiento y plagas

El vehículo puede estar vacío y aun así no ser apto.

Vehículo no dedicado

Debe existir procedimiento para evitar contaminación o compromiso de calidad cuando transporta distintos tipos de carga.

Limpieza verificable

La limpieza debe realizarse, verificarse y registrarse según el riesgo y uso del vehículo.

Mantenimiento y plagas

Equipos y vehículos deben mantenerse en condiciones que no generen residuos, focos de contaminación o plagas.

Comercial debe consultar si el cliente exige vehículo exclusivo, evidencia de limpieza o restricciones por compatibilidad de carga.

Seguridad: acceso, robo y trazabilidad en ruta

La norma no exige un único control para todo: exige que el control sea coherente con el riesgo y demostrable.

GPS

seguimiento

Precinto

cuando aplique

Receptor

autorizado

Ruta

controlada

Evento

registrado

Condiciones especiales: temperatura y humedad

Previstas, verificadas, vigiladas, registradas y con equipos calibrados.

1. Rango exacto
2. Tipo y ubicación del sensor
3. Frecuencia de registro
4. Descarga y custodia de datos
5. Respuesta ante excursión

**Para refrigerados/congelados se debe cruzar con NT 208.
No es “modo frío” y listo.**



Contenedores y etiquetado

El bulto también comunica requisitos: manipulación, procedencia y conservación.



- Protección frente a influencias externas y contaminación.
- Etiqueta con condiciones de manipulación, almacenamiento, contenido y procedencia.
- Condiciones especiales visibles y entendibles por todos los involucrados.
- Definir quién embala, acondiciona, etiqueta e instala sensores.

Despacho a destinatarios autorizados

Llegar al punto no es sinónimo de entregar conforme.

¿Quién puede recibir?

Nombre, cargo, RUT o regla definida.

¿Dónde puede recibir?

Bodega, farmacia, recepción, sucursal, clínica.

¿Qué evidencia vale?

Firma, timbre, geolocalización, foto, POD.

¿Qué pasa si no está?

Reintento, devolución, retención o instrucción cliente.

Comercial debe dejar esta regla escrita. La “entrega al que esté” es el Tinder de las desviaciones: puede salir muy mal.

Registros de despacho y trazabilidad

La trazabilidad debe permitir reconstruir el viaje y apoyar retiros del mercado.

ORIGEN

DESTINATARIO

PRODUCTO / BULTOS

VEHÍCULO / CONDUCTOR

CONDICIÓN DE TRANSPORTE

FECHA / HORA

INCIDENTES

EVIDENCIA DE ENTREGA

Regla de auditoría: si no se puede recuperar, no existe; si se puede modificar sin control, no sirve.

Rutas y plazos: promesas con realidad operacional

La selección del método debe considerar condiciones locales, clima, horarios y riesgo.

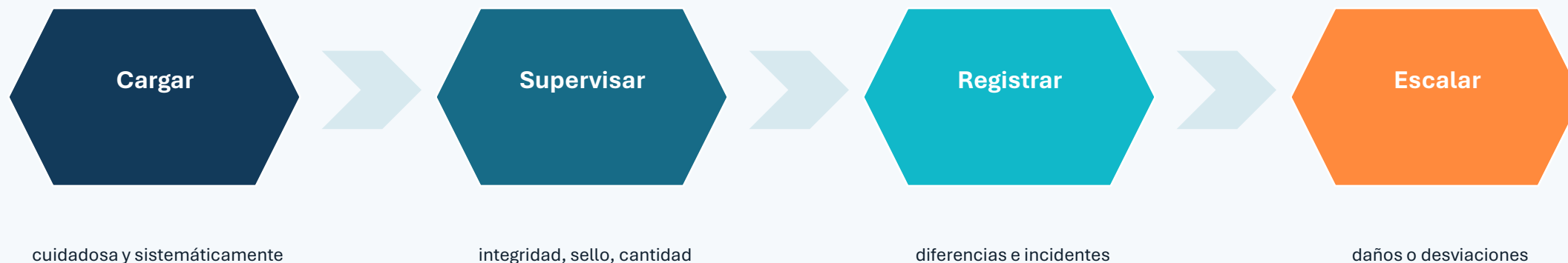


- Tiempo de exposición y clima.
- Restricciones urbanas y ventanas de recepción.
- Transbordos, esperas y cross-docking.
- Riesgos de seguridad de la ruta.
- Capacidad real para cumplir sin improvisar.

Un SLA no debería ser una apuesta deportiva.

Carga, descarga y revisión del envío

El daño puede generarse antes de que el vehículo salga.



Definir desde el inicio quién carga, quién cuenta, quién firma y qué pasa si hay diferencia.

Productos en tránsito: el hub también cuenta

- Las condiciones de transporte deben respetarse durante todo el trayecto.
- Escalas, bodegas intermedias, andenes y transbordos son parte del riesgo.
- Todas las personas involucradas deben conocer condiciones de manipulación y almacenamiento.

No sirve un tramo perfecto si la carga queda expuesta en una escala.



Desviaciones e incidentes

Detectar, informar, investigar y dejar evidencia.

Detectar → temperatura, daño, retraso, robo, diferencia

Informar → cliente / destinatario / calidad / operaciones

Contener → segregar, retener, recuperar datos

Investigar → causa, impacto, acciones correctivas

Comercial comunica, pero no decide si el producto es utilizable. Esa decisión es técnica.

Terceros y subcontratación

Si un tercero toca el producto, el cumplimiento también debe viajar con él.

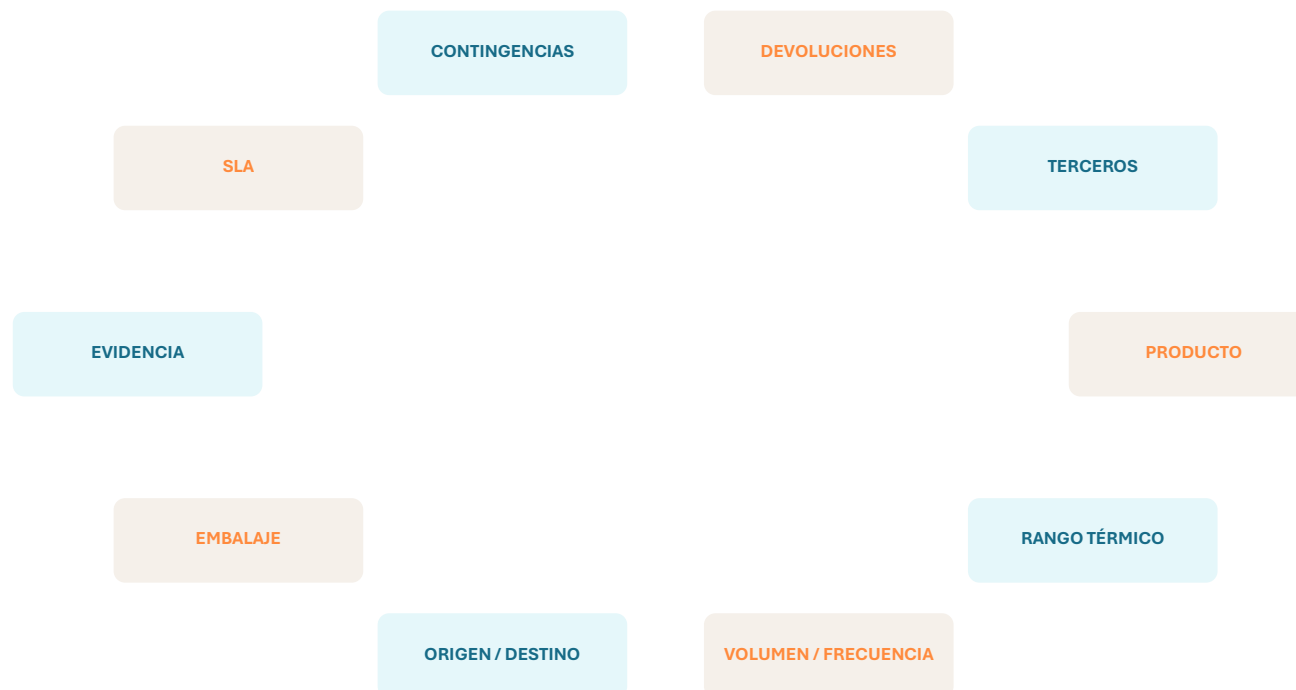
- Acuerdo escrito con responsabilidades claras.
- Proveedor evaluado/aprobado cuando corresponda.
- Mismas condiciones de transporte y registros exigidos.
- Gestión de incidentes y derecho de auditoría definidos.
- No incorporar terceros sólo por precio.



Lo que Comercial debe levantar antes de cotizar

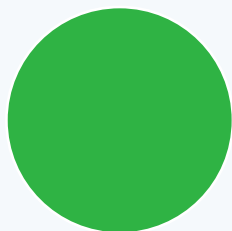
El checklist mínimo para no vender humo con etiqueta regulatoria.

Pregunta base: ¿qué necesita el producto para conservar su calidad, y cómo lo demostramos?



Semáforo de factibilidad

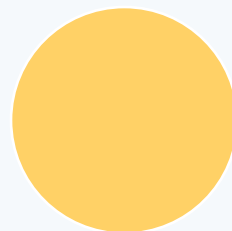
No todo requisito debe aceptarse al tiro. Algunos se validan; otros se rechazan.



VERDE

Se puede cotizar

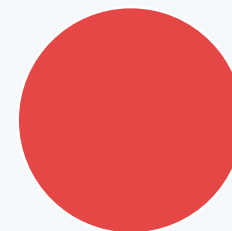
servicio conocido, recurso disponible,
procedimiento vigente



AMARILLO

Validar antes

nuevo rango, nueva ruta, alto volumen,
subcontratación, exigencia especial



ROJO

No comprometer

sin trazabilidad, sin control térmico requerido, plazo
imposible, solicitud de omitir registros

El “lo revisaremos técnicamente” salva más contratos que el “sí, obvio”.

Caso práctico: ¿se puede ofrecer?

Cliente solicita medicamentos Santiago → Puerto Montt, 24 h, transporte compartido y sin registro de temperatura.

“Son medicamentos normales, no necesitamos temperatura. ¿Me das tarifa hoy?”

- ¿Qué información falta?
- ¿Qué áreas deben validar?
- ¿Qué condiciones NO se pueden prometer todavía?
- ¿Qué debe quedar escrito en la propuesta?

Dinámica: 8 minutos individual + 7 minutos discusión grupal.

Respuesta esperada del caso

La tarifa viene después de entender el riesgo.

Producto

tipo, condición autorizada, embalaje, fragilidad

Temperatura

rango, monitoreo, límites, datos y excursiones

Operación

ruta, tiempo, capacidad, tránsito, recepción

Evidencia

POD, receptor, GPS, registros y contingencias

Áreas: Comercial levanta; Operaciones valida factibilidad; Calidad valida requisito técnico y evidencia.

Evaluación final

Selección múltiple + caso breve para confirmar comprensión aplicada.

10

preguntas de selección múltiple

80%

aprobación sugerida

1

caso breve aplicado a cotización





Mensaje final

Lo prometido al cliente debe poder ejecutarse, registrarse y demostrarse.

Si no está validado, no se vende como hecho. Se vende como requisito en evaluación técnica.