

Eddy Pauline Vásquez Rodríguez, Ana María Ferreira Pidiache y Herman Luna

Marulanda

Maestría en Gerencia Logística y Supply Chain, Universidad Piloto de Colombia

Notas de autor

Trabajo de grado presentado como requisito parcial para optar al título de Magíster en Gerencia Logística y Supply Chain. Los autores declaran no presentar conflictos de interés ni haber recibido financiación externa para el desarrollo de la presente investigación.

**Propuesta de Diseño de un Modelo de Distribución Urbana Sostenible para
Medicamentos Termosensibles en el Sector Farmacéutico de Bogotá.**

Eddy Pauline Vásquez Rodríguez, Ana María Ferreira Pidiache y Herman Luna Marulanda

Maestría en Gerencia Logística y Supply Chain, Universidad Piloto de Colombia

Docente

María Cristina Zapata Orrego

Tutor

Fabiola Pinzón Hoyos

Facultad de Ciencias Sociales, Humanas y Empresariales

Maestría en Gerencia Logística y Supply Chain, Universidad Piloto de Colombia

Bogotá D.C.

2026

Introducción

La gestión de la cadena de frío en la industria farmacéutica representa uno de los desafíos más críticos de la logística moderna, debido no solo a la rigurosidad técnica requerida para garantizar la conservación de medicamentos termosensibles, sino también a las crecientes exigencias asociadas a la sostenibilidad y la eficiencia operacional. En entornos urbanos de alta complejidad como Bogotá, caracterizados por elevados niveles de congestión vehicular, variabilidad en los tiempos de desplazamiento y restricciones operativas, la distribución de última milla representa el punto de mayor vulnerabilidad para la integridad térmica de los productos y, simultáneamente, uno de los eslabones con mayor impacto económico y ambiental dentro de la red de suministro.

Tradicionalmente, la distribución urbana de medicamentos refrigerados ha estado sustentada en modelos lineales basados en el uso intensivo de sistemas de refrigeración activa y empaques desechables elaborados en poliestireno expandido (EPS). Aunque estas soluciones han permitido responder a las exigencias de conservación térmica, presentan limitaciones significativas frente a escenarios urbanos dinámicos, donde las demoras operativas y las interrupciones del flujo vehicular incrementan el riesgo de excursiones térmicas. Adicionalmente, su dependencia de insumos de un solo uso y de fuentes energéticas convencionales plantea desafíos crecientes en materia ambiental, especialmente en el contexto regulatorio colombiano, marcado por disposiciones como la Ley 2232 de 2022, orientada a la reducción progresiva de plásticos de un solo uso.

En respuesta a este panorama, la incorporación de tecnologías de conservación pasiva basadas en materiales de cambio de fase (PCM) y el desarrollo de esquemas de logística circular emergen como alternativas estratégicas para rediseñar la distribución farmacéutica urbana. Estas soluciones permiten desacoplar la estabilidad térmica de la dependencia

energética directa, mejorar la resiliencia operativa frente a contingencias urbanas y promover la reutilización de activos logísticos, articulando eficiencia técnica, sostenibilidad ambiental y cumplimiento normativo.

Bajo esta perspectiva, el presente trabajo propone el diseño de un modelo de distribución urbana sostenible para medicamentos termosensibles en el sector farmacéutico de Bogotá, fundamentado en principios de economía circular y en la integración de tecnologías de conservación térmica pasiva. La propuesta se orienta al fortalecimiento de la capacidad adaptativa de la red de suministro, mediante la configuración de flujos de logística inversa y la incorporación de contenedores reutilizables de alto desempeño térmico, concebidos como activos estratégicos para la optimización de la última milla.

El aporte de esta investigación se expresa en tres dimensiones complementarias. En el plano teórico, contribuye a la articulación conceptual entre cadena de frío farmacéutica, resiliencia logística y economía circular, ampliando la comprensión de su convergencia en contextos urbanos complejos. En el ámbito metodológico, plantea una ruta de análisis sustentada en un enfoque mixto, evaluación multicriterio y diseño conceptual bajo lineamientos de gerencia de proyectos, ofreciendo un referente replicable para investigaciones orientadas a la transformación de redes logísticas especializadas. Finalmente, en su dimensión aplicada, formula una propuesta contextualizada para Bogotá que constituye una alternativa técnica y estratégicamente viable para reducir riesgos térmicos, optimizar el desempeño operativo y avanzar hacia modelos logísticos más sostenibles dentro del sector farmacéutico.

Contenido

1. Antecedentes.....	11
1.1. Antecedentes del Problema.....	11
1.1.1. Descripción del Problema	12
1.1.1.1. Árbol de Problemas	14
1.1.1.2. Pregunta de Investigación	15
1.1.2. Árbol de Objetivos	15
1.1.3. Árbol de Acciones	17
1.1.4. Identificación y Evaluación de Alternativas	18
1.1.5. Selección de Alternativa y Justificación de la Propuesta de Proyecto	20
2. Marco Metodológico.....	22
2.1. Tipo y Método de Investigación	22
2.2. Herramientas de Recolección de Información.....	24
2.3. Fuentes de Información	25
2.3.1. Fuentes de Información Institucional y Operativa	26
2.3.2. Fuentes Técnicas de Alta Confiabilidad (Científicas)	27
2.3.3. Fuentes Normativas y Legales	27
2.3.4. Fuentes de Sostenibilidad y Entorno Urbano	27
2.4. Fases de la Investigación	28
2.4.1. Diagnóstico y levantamiento de información	29
2.4.2. Análisis	30
2.4.3. Diseño/propuesta	31
3. Marco Teórico.....	31
3.1. Bases Conceptuales.....	32
3.1.1. Cadena de Frío Farmacéutica.....	32
3.1.2. Distribución Urbana Sostenible	32
3.1.3. Economía Circular	33

3.1.4.	<i>Logística de Ultima Milla</i>	33
3.1.5.	<i>Logística de Ciclo Cerrado (Closed-Loop) y Sistemas Producto-Servicio</i>	34
3.1.6.	<i>Materiales de Cambio de Fase (PCM)</i>	34
3.1.7.	<i>Sostenibilidad y Criterios Ambientales</i>	35
3.2.	Marco normativo y legal	35
3.2.1.	<i>Normativa sobre cadena de frío y productos farmacéuticos</i>	36
3.2.2.	<i>Normativa Ambiental y Sostenibilidad</i>	36
3.2.3.	<i>Normas técnicas y estándares internacionales</i>	37
4.	Inicio del Proyecto (PMI®)	38
4.1.	Acta de Constitución del Proyecto	38
4.1.1.	<i>Nombre del Proyecto</i>	38
4.1.2.	<i>Propósito del Proyecto</i>	38
4.1.3.	<i>Justificación</i>	38
4.1.4.	<i>Alineación Estratégica</i>	39
4.1.5.	<i>Alcance de Alto Nivel del proyecto</i>	40
4.1.6.	<i>Objetivos del Proyecto</i>	41
4.1.6.1.	<i>Objetivo General</i>	41
4.1.6.2.	<i>Objetivos Específicos</i>	41
4.1.7.	<i>Interesados Principales en el Proyecto</i>	41
4.1.8.	<i>Supuestos del Proyecto</i>	42
4.1.9.	<i>Restricciones del Proyecto</i>	44
4.1.9.1.	<i>Restricción Temporal (Plazo)</i>	44
4.1.9.2.	<i>Restricción Presupuestaria</i>	44
4.1.9.3.	<i>Restricciones Legales y Normativas</i>	45
4.1.9.4.	<i>Restricción Geográfica</i>	45
4.1.9.5.	<i>Restricción Tecnológica y de Información</i>	45
4.1.10.	<i>Cronograma de Hitos del Proyecto</i>	46

4.1.11. Riesgos de Alto Nivel	47
4.1.12. Autoridad del director del proyecto	48
4.1.13. Formalización y Aprobación del Acta de Inicio	49
5. Planeación del Proyecto	50
5.1. Gestión de Alcance	50
5.1.1. Gestión de requisitos	50
5.1.1.1. Requisitos del Negocio	50
5.1.1.2. Requisitos de la Solución	51
5.1.1.2.1. Requisitos Funcionales	51
5.1.1.2.2. Requisitos No Funcionales	52
5.1.1.3. Matriz de Trazabilidad de Requisitos	53
5.1.2. Enunciado del Alcance	55
5.1.3. Estructura de Desglose de Trabajo (EDT)	55
5.1.4. Diccionario de la EDT para paquetes de trabajo críticos	57
5.2. Gestión de Cronograma	59
5.2.1. Listado de Actividades por Paquete de Trabajo	59
5.2.2. Listado de hitos principales	65
5.2.3. Cronograma de Alto Nivel por Fases	66
5.2.4. Línea Base del Cronograma	66
5.3. Gestión de Costos	68
5.3.1. Presupuesto por actividades	68
5.3.2. Línea base de costos	74
5.3.2.1. Curva de desembolsos (Curva S)	76
5.4. Gestión de Recursos	77
5.4.1. Organigrama	77
5.4.2. Matriz RACI	79
5.5. Interesados y Comunicaciones	84

5.5.1.	<i>Registro de Interesados</i>	84
5.5.2.	<i>Clasificación de Interesados Según Poder e Interés</i>	85
5.5.3.	<i>Matriz del plan de involucramiento de interesados y comunicaciones</i>	87
5.6.	Gestión de Riesgos.....	89
5.6.1.	<i>Estructura de Desagregación de Riesgos (RBS)</i>	89
5.6.2.	<i>Listado de Riesgos Identificados por Tipología</i>	89
5.6.3.	<i>Matriz de Probabilidad e Impacto</i>	91
5.6.4.	<i>Priorización de Riesgos (Top 5)</i>	92
5.6.5.	<i>Estrategias de Respuesta (Top 5)</i>	93
5.6.6.	<i>Registro de Riesgos Resultante (Consolidado)</i>	94
6.	Cierre y Resultados.....	96
6.1.	Resultados.....	96
6.2.	Lecciones aprendidas.....	97
6.3.	Recomendaciones	98
	Referencias.....	100

Lista de Figuras

Figura 1. Árbol de Problemas	14
Figura 2. Árbol de Objetivos	16
Figura 3. Árbol de Acciones	17
Figura 4. Estructura de Desglose de Trabajo (EDT) del Modelo de Distribución.....	56
Figura 5. Cronograma de Alto Nivel por Fases	66
Figura 6. Cronograma Detallado del Proyecto y Establecimiento de Línea Base.	67
Figura 7. Curva S de Desembolsos del Proyecto.....	76
Figura 8. Organigrama funcional del equipo de investigación	79

Lista de tablas

Tabla 1 Evaluación de Alternativas.....	19
Tabla 2 Matriz de Triangulación de Fuentes	25
Tabla 3 Matriz de Identificación de Interesados	42
Tabla 4 Matriz Consolidada de Supuestos	43
Tabla 5 Matriz de Restricciones del Proyecto.....	45
Tabla 6 Matriz Integrada de Riesgos.....	47
Tabla 7 Registro de Autorización del Proyecto.....	49
Tabla 8 Matriz de Trazabilidad de Requisitos.....	54
Tabla 9 Diccionario de la Estructura de Desglose de Trabajo	57
Tabla 10 Actividades por Paquete de Trabajo.	60
Tabla 11 Cronograma de hitos principales del proyecto	65
Tabla 12 Estimación de costos del proyecto por paquete de trabajo y actividades.....	69
Tabla 13 Línea base de costos del proyecto	75
Tabla 14 Definición de roles del Equipo del Proyecto.....	78
Tabla 15 Matriz de Asignación de Responsabilidades (RACI) por Actividades	80
Tabla 16 Registro de Interesados del Proyecto	85
Tabla 17 Matriz de Poder vs. Interés.....	86
Tabla 18 Plan de Involucramiento y Gestión de Comunicaciones.....	88
Tabla 19 Riesgos Identificados por Tipología.....	90
Tabla 20 Matriz de Evaluación de Riesgos	92
Tabla 21 Priorización de riesgos según nivel de criticidad	92
Tabla 22 Estrategias de respuesta a los riesgos.	93
Tabla 23 Registro integral de riesgos y responsables.....	95

1. Antecedentes

1.1. Antecedentes del Problema

La gestión de la cadena de frío en la industria farmacéutica ha evolucionado desde métodos rudimentarios de aislamiento hacia sistemas de alta complejidad técnica, impulsados por el crecimiento de los productos biológicos y la necesidad de garantizar su estabilidad durante todo el ciclo logístico. A nivel internacional, la literatura evidencia que, a pesar de estos avances, las desviaciones térmicas continúan siendo una de las principales causas de pérdida de eficacia en medicamentos termosensibles, particularmente en las fases de transporte y distribución final, donde se concentra la mayor vulnerabilidad operativa debido a la exposición a condiciones ambientales variables y a la dependencia de múltiples actores logísticos (Fahrni et al., 2022).

Históricamente, la solución estándar para la distribución urbana de medicamentos termosensibles (aquellos que requieren rangos de 2°C a 8°C) ha sido el uso de EPS. Si bien este material fue revolucionario por su bajo costo, su adopción masiva consolidó un modelo de economía lineal de "usar y tirar". Investigaciones recientes señalan que estos sistemas presentan limitaciones en términos de estabilidad térmica prolongada y control frente a variaciones ambientales, especialmente en contextos metropolitanos, lo que incrementa el riesgo de excursiones térmicas ante variaciones ambientales extremas, ya que el EPS posee una inercia térmica limitada en comparación con las tecnologías emergentes de conservación pasiva (Dai et al., 2021).

En respuesta a estas restricciones, el desarrollo de tecnologías emergentes, como los PCM, ha permitido avanzar hacia sistemas de conservación pasiva con mayor autonomía térmica. Estos materiales, capaces de absorber y liberar energía durante procesos de cambio de fase, ofrecen una alternativa más robusta frente a variaciones externas, reduciendo la

dependencia de sistemas activos de refrigeración y mejorando la resiliencia de la cadena de frío (Sharma et al., 2009).

Adicionalmente, la literatura reciente en gestión de redes de suministro ha enfatizado la necesidad de diseñar redes logísticas resilientes capaces de adaptarse a entornos altamente inciertos. En este sentido, factores como interrupciones del transporte, congestión urbana y restricciones regulatorias han sido identificados como elementos críticos que afectan el desempeño de las cadenas de frío, particularmente en economías emergentes, donde las condiciones de infraestructura y operación presentan mayores desafíos (Ivanov, 2020).

En conjunto, estos elementos evidencian que, si bien existen avances tecnológicos significativos, persiste una desconexión entre las soluciones tradicionales de embalaje y las condiciones reales de operación, especialmente en entornos de las grandes ciudades, lo que plantea la necesidad de replantear los modelos logísticos actuales hacia enfoques más sostenibles, resilientes y adaptativos.

1.1.1. Descripción del Problema

En el contexto urbano de Bogotá, la distribución de última milla para productos farmacéuticos enfrenta una crisis estructural de eficiencia derivada de la incompatibilidad entre el modelo logístico tradicional y las condiciones operativas de la ciudad. Esta problemática se manifiesta en una configuración técnica basada en la refrigeración activa y el uso de EPS, un esquema que, si bien ha sido históricamente funcional, presenta vulnerabilidades críticas frente a interrupciones del flujo vehicular y variaciones en los tiempos de tránsito, características propias de entornos urbanos altamente congestionados (Fahrni et al., 2022).

La manifestación más evidente de esta incompatibilidad es la ruptura de la autonomía térmica durante el proceso de distribución. Aunque los estándares internacionales exigen

mantener un rango estricto entre 2°C y 8°C, la capacidad de aislamiento del EPS, cuya conductividad térmica típica es cercana a 0.035 W/m·K, bajo los estándares de la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (ASTM International, 2020), resulta insuficiente cuando los tiempos de exposición se extienden más allá de los escenarios ideales de operación. En ciudades como Bogotá, donde la congestión vehicular introduce una alta variabilidad en los tiempos de entrega, esta limitación se traduce en un aumento significativo del riesgo de excursiones térmicas.

Estudios sobre movilidad urbana han demostrado que los sistemas logísticos en ciudades con altos niveles de congestión experimentan incrementos sustanciales en los tiempos de desplazamiento, afectando directamente la eficiencia de las redes de suministro sensibles al tiempo y la temperatura (INRIX, 2024). En este escenario, la pérdida de control térmico no solo constituye un fallo operativo, sino un riesgo sanitario crítico, dado que la degradación de los principios activos puede ocurrir sin evidencia visible, comprometiendo la eficacia terapéutica del medicamento y generando potenciales impactos en la salud pública (Fahrni et al., 2022).

Desde una perspectiva operativa, estas ineficiencias se traducen en demoras críticas en la última milla, reprocesos por ruptura de cadena de frío y un incremento en los tiempos de tránsito, afectando la confiabilidad de los niveles de servicio del sector. A su vez, la necesidad de mantener sistemas de refrigeración activa prolonga el consumo energético y la dependencia de combustibles fósiles durante los eventos de congestión vial, lo que introduce una tensión adicional entre la eficiencia temporal y la sostenibilidad ambiental.

Este escenario se ve intensificado por la presión regulatoria derivada de la Ley 2232 de 2022 en Colombia, la cual establece la reducción progresiva de plásticos de un solo uso. Dado que el EPS constituye uno de los principales materiales utilizados en el embalaje térmico, esta normativa transforma un insumo logístico tradicional en un pasivo ambiental y

legal, obligando al sector a replantear sus estrategias de embalaje y distribución hacia soluciones reutilizables y sostenibles.

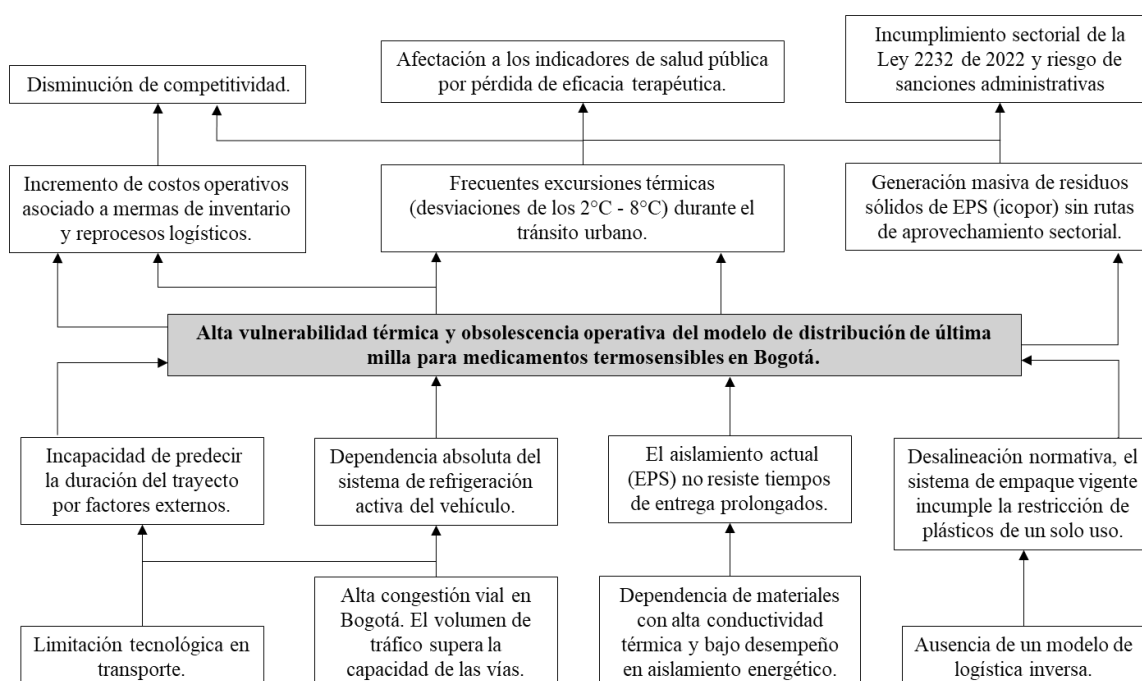
Adicionalmente, la dependencia de sistemas de refrigeración activa vinculados al funcionamiento del vehículo introduce una rigidez operativa significativa. En situaciones de detención prolongada, fallas mecánicas o interrupciones del tránsito, la capacidad de conservación térmica se ve comprometida de manera inmediata, evidenciando la fragilidad del modelo actual frente a condiciones reales de operación urbana.

1.1.1.1. *Árbol de Problemas*

Para la estructuración lógica del proyecto, se emplea el Árbol de Problemas, este esquema facilita la distinción entre los síntomas operativos y las causas raíz que originan la ineficiencia en la última milla farmacéutica de Bogotá.

Figura 1.

Árbol de Problemas



Nota. La figura muestra la identificación del problema central, sus causas y consecuencias.

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

El análisis de causalidad que presenta la figura 1, identifica como problema central la alta vulnerabilidad térmica y obsolescencia operativa en la distribución de última milla en Bogotá. Esta condición técnica se origina en la dependencia de materiales de empaque con baja inercia térmica y sistemas de refrigeración activa vinculados al motor, factores que, sumados a la congestión urbana y la ausencia de logística inversa, contravienen la Ley 2232 de 2022 y anulan la resiliencia del sector frente a las contingencias viales.

En consecuencia, el mantenimiento de este modelo genera un impacto multidimensional negativo que compromete tanto la seguridad del paciente como la sostenibilidad del sector farmacéutico. La inestabilidad térmica entre 2°C y 8°C eleva el riesgo sanitario por pérdida de potencia terapéutica, mientras que operativamente se derivan pérdidas físicas de inventario por degradación del producto, una disminución en la confiabilidad de las entregas y pasivos ambientales por el uso de insumos no reutilizables. Por tanto, la resolución del conflicto exige una reingeniería sistémica orientada hacia la conservación pasiva y la economía circular, trascendiendo la simple mitigación de síntomas.

1.1.1.2. Pregunta de Investigación

¿Cómo el diseño de un modelo de distribución urbana sostenible, basado en tecnologías de conservación térmica pasiva y procesos de logística circular, puede optimizar la red de suministro de medicamentos refrigerados en Bogotá, reduciendo el impacto ambiental y los tiempos logísticos de exposición en la última milla?

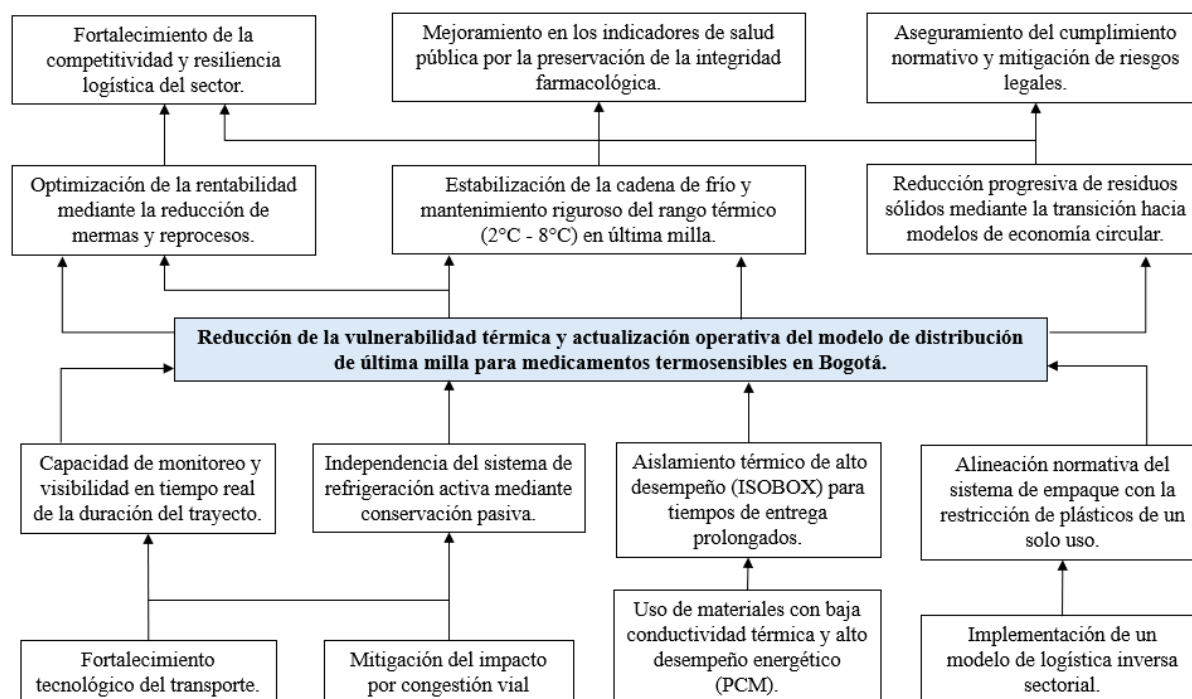
1.1.2. Árbol de Objetivos

El árbol de objetivos se construye a partir de la transformación del árbol de problemas, mediante la reformulación en términos positivos de las causas, el problema central y sus efectos. Esta herramienta metodológica permite visualizar la situación deseada que se pretende alcanzar con la implementación del proyecto, estableciendo una relación lógica entre los

medios que deben desarrollarse, el objetivo central que se busca lograr y los fines o beneficios que se esperan obtener en el sistema logístico de distribución de medicamentos refrigerados.

Figura 2.

Árbol de Objetivos



Nota. la figura muestra la ruta estratégica para la implementación del proyecto.

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

La figura muestra la transición metodológica desde el diagnóstico de ineficiencias hacia la formulación de estados positivos deseados para el sector. El objetivo general se orienta a la reducción de la vulnerabilidad térmica y la eficiencia operativa en la última milla de Bogotá, planteando una respuesta estructural a la obsolescencia identificada. Este cambio de paradigma busca migrar de un sistema reactivo y dependiente del combustible a un modelo proactivo basado en la estabilidad intrínseca del embalaje.

Para alcanzar este estado, se proponen medios específicos que atacan las causas raíz del problema. La sustitución de materiales convencionales por tecnologías de alta inercia térmica, junto con la implementación de sistemas pasivos, permite desvincular la seguridad

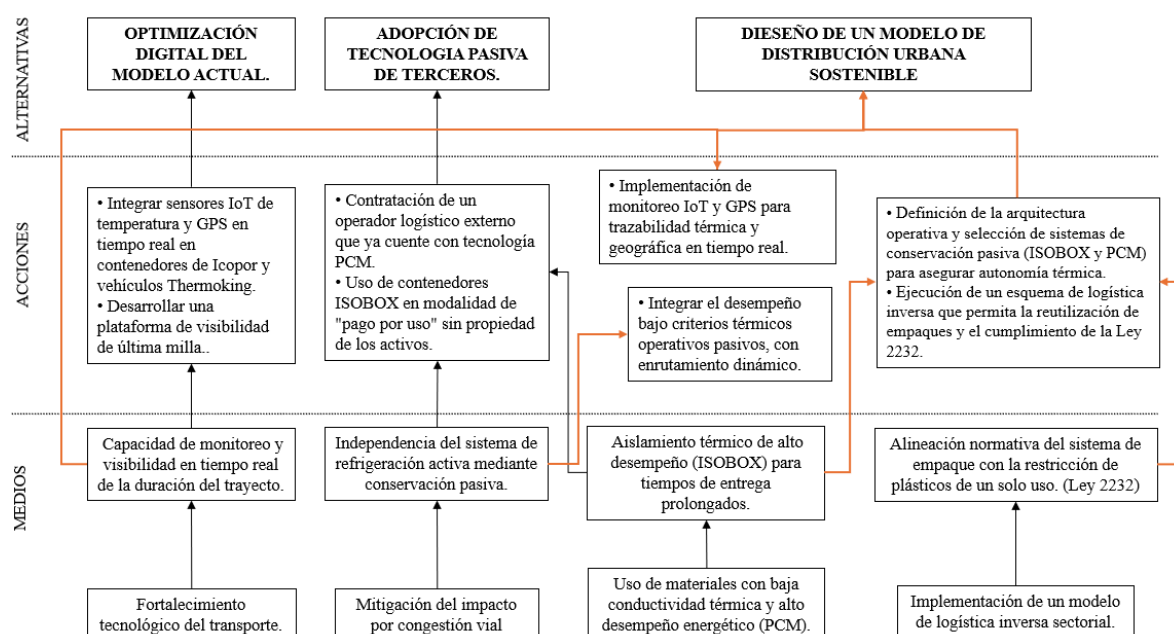
del producto de las contingencias del tráfico urbano. Asimismo, la integración de un modelo de logística circular no solo responde a las exigencias de la Ley 2232 de 2022, sino que redefine la sostenibilidad financiera del sector. En última instancia, el cumplimiento de estos objetivos derivará en fines superiores, donde la protección de la salud pública y la reducción del impacto ambiental consolidan una red de suministro farmacéutica moderna, eficiente y socialmente responsable.

1.1.3. *Árbol de Acciones*

Para materializar los objetivos del proyecto, se ha diseñado un árbol de acciones que permite transitar desde los medios técnicos hacia estrategias operativas concretas. Este análisis permite evaluar diferentes rutas de solución, comparando su alcance frente a la problemática identificada.

Figura 3.

Árbol de Acciones



Nota. la figura muestra las acciones para alcanzar los objetivos planteados. *Internet de las cosas IOT* Sistema de Posicionamiento Global – GPS*

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

Como se observa en la figura, la construcción del modelo inicia en la base con los medios, los cuales establecen los requisitos técnicos de aislamiento, monitoreo y alineación legal frente a la Ley 2232 de 2022. En el nivel intermedio se despliegan las acciones, evidenciando que mientras las alternativas de optimización digital y adopción tecnológica de terceros proponen intervenciones fragmentadas o dependientes de proveedores externos, la tercera alternativa plantea un enfoque sistémico. Este enfoque no solo aborda la eficiencia térmica mediante el uso de configuraciones pasivas, sino que integra la gestión de la logística inversa como componente esencial para la sostenibilidad del modelo.

1.1.4. Identificación y Evaluación de Alternativas

Para garantizar una selección objetiva y técnicamente sustentada de la propuesta, se emplea un modelo de evaluación multicriterio. Este método permite ponderar las alternativas frente a las variables críticas identificadas en el diagnóstico del problema.

Primero, a cada criterio se le ha asignado un peso porcentual de acuerdo con su relevancia para el proyecto y su impacto en la resolución de la problemática central en Bogotá. Esta ponderación permite que la selección no sea solo por una ventaja aislada, sino por el equilibrio óptimo entre legalidad, operatividad y sostenibilidad. Una vez establecidos estos pesos, se procede a contrastar las tres alternativas mediante una matriz de decisión que cuantifica su desempeño técnico y estratégico:

- **Cumplimiento Normativo (30%):** Es el criterio de mayor peso debido a la obligatoriedad de la Ley 2232 de 2022. Cualquier alternativa que no asegure la eliminación de plásticos de un solo uso representa un riesgo legal crítico para la operación.

- **Flexibilidad Operativa (25%):** Vital para enfrentar la variabilidad de tiempos de tránsito y la congestión vehicular de Bogotá, garantizando la integridad térmica de los medicamentos mediante la independencia energética de la flota.
- **Impacto Ambiental (15%):** Evalúa la reducción de la huella de carbono y la eliminación definitiva de EPS, alineándose con los objetivos de desarrollo sostenible.
- **Tiempo de implementación (10%):** Mide la celeridad con la que la solución puede ser puesta en marcha, considerando las fases de diseño, validación térmica y ajuste de procesos logísticos.

Posteriormente, se establece una escala de 1 a 5 para calificar el desempeño de cada alternativa frente a los criterios, donde el valor numérico representa el grado de contribución al éxito del proyecto:

1. **(Muy Bajo / Crítico):** No cumple con los requisitos mínimos o genera un impacto negativo alto.
2. **(Bajo):** Cumplimiento deficiente; genera cuellos de botella y **requiere tiempos de tránsito prolongados** para su mitigación.
3. **(Medio / Aceptable):** Cumple con los estándares básicos, pero no ofrece optimización ni ventajas competitivas.
4. **(Alto):** Desempeño sólido; alineado con los objetivos estratégicos y operativos.
5. **(Muy Alto / Óptimo):** Máximo nivel de eficiencia, cumplimiento total y generación de valor agregado.

A continuación, se despliega la comparación detallada de las rutas de solución planteadas, integrando la valoración numérica (1-5) y el sustento técnico para cada nivel de impacto:

Tabla 1

Evaluación de Alternativas

Criterio de Evaluación	Peso (%)	Alternativa 1 Optimización Digital	Alternativa 2 Adopción Tecno. de Terceros	Alternativa 3 Diseño de Modelo Urbano Sostenible
		Valor: 1 (Crítico)	Valor: 3 (Aceptable)	Valor: 5 (Óptimo)
Cumplimiento Normativo	30%	Incumplimiento de la Ley 2232 de 2022 respecto a plásticos de un solo uso.	Cumplimiento delegado al tercero; riesgo de responsabilidad compartida.	Alineación total con el marco legal ambiental y estándares de calidad.
		Valor: 2 (Bajo)	Valor: 3 (Medio)	Valor: 5 (Óptimo)
Flexibilidad Operativa	25%	Seguridad térmica limitada a la autonomía y tránsito del vehículo.	Dependiente de disponibilidad y rutas del operador externo.	Independencia energética total; resiliencia ante el tráfico denso.
		Valor: 1 (Alto)	Valor: 3 (Medio)	Valor: 5 (Óptimo)
Impacto Ambiental	15%	Generación crítica de residuos (EPS) y alta huella de carbono.	Reducción de emisiones, pero persiste incertidumbre en gestión final.	Impacto mínimo; economía circular y sustitución total de materiales.
		Valor: 2 (Bajo)	Valor: 3 (Medio)	Valor: 4 (Alto)
Eficiencia en Tiempos Logísticos	20%	No reduce los tiempos de tránsito urbanos; se limita al monitoreo digital sin mitigar la congestión vial de Bogotá	Mitigación parcial sujeta a los acuerdos de servicio (SLA) y a la disponibilidad de flota del operador externo.	Reducción drástica de tiempos de exposición térmica crítica mediante autonomía pasiva y ruteo urbano estratégico.
		Valor: 5 (Rápido)	Valor: 3 (Medio)	Valor: 2 (Lento)
Tiempo de Implementación	10%	Requiere únicamente instalación de hardware IoT en flota existente.	Depende de tiempos de negociación y empalme operativo con el tercero.	Exige fase inicial de diseño, validación térmica y red de logística inversa.
TOTAL PONDERADO	100%	1.85	3	4.45

Nota. El puntaje total ponderado se obtiene mediante la sumatoria del producto de la calificación asignada (1-5) por el peso porcentual de cada criterio. Un puntaje cercano a 5.0 indica una alineación óptima con los objetivos del proyecto.

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

1.1.5. Selección de Alternativa y Justificación de la Propuesta de Proyecto

A partir del análisis comparativo desarrollado en la Tabla 1, se selecciona como alternativa óptima el diseño de un modelo de distribución urbana sostenible, dado que presenta el mejor desempeño integral frente a los criterios técnicos, económicos, ambientales

y normativos evaluados. Esta alternativa no solo aborda de manera estructural las causas raíz identificadas en el árbol de problemas, sino que también se alinea con las tendencias globales en gestión de redes de suministro resilientes y sostenibles.

Desde una perspectiva técnica, la implementación de sistemas de conservación pasiva basados en PCM permite superar las limitaciones inherentes a los sistemas tradicionales de refrigeración activa, particularmente en entornos urbanos con alta variabilidad en los tiempos de tránsito. Como lo señalan Sharma et al. (2009), los PCM ofrecen una capacidad superior de almacenamiento térmico, lo que posibilita mantener condiciones controladas de temperatura de forma autónoma, reduciendo la dependencia de fuentes energéticas externas. Este atributo resulta crítico en contextos como Bogotá, donde la congestión vehicular introduce incertidumbre operativa significativa (INRIX, 2024).

En términos operativos, el modelo propuesto incorpora principios de logística inversa y gestión de activos retornables, lo que permite transitar de un esquema lineal basado en insumos desechables hacia un modelo circular. Este enfoque no solo reduce la generación de residuos, sino que optimiza el uso de recursos a lo largo del ciclo logístico, mejorando la eficiencia global del sistema. De acuerdo con Ivanov (2020), la capacidad de adaptación y reconfiguración de las redes de abastecimiento constituye un factor determinante para la resiliencia en entornos inciertos, lo que respalda la pertinencia de integrar flujos inversos dentro del diseño del modelo.

Adicionalmente, la alternativa seleccionada presenta una clara ventaja en términos de cumplimiento normativo. La transición hacia soluciones reutilizables y sostenibles responde directamente a las exigencias establecidas en la Ley 2232 de 2022 en Colombia, mitigando el riesgo legal asociado al uso de plásticos de un solo uso y posicionando al sector farmacéutico en una trayectoria alineada con la Responsabilidad Extendida del Productor (REP) y los

objetivos de desarrollo sostenible sectoriales. Este elemento no solo tiene implicaciones regulatorias, sino también estratégicas, en la medida en que fortalece la reputación y competitividad del sector a nivel nacional e internacional.

Desde el punto de vista operativo, aunque la implementación del modelo requiere una fase inicial de estabilización asociada al diseño, la validación térmica y la estructuración de la red de logística inversa, sus beneficios se consolidan en el mediano y largo plazo a través de la optimización de los tiempos de respuesta. La eliminación de insumos desechables, la mitigación de tiempos muertos por excursiones térmicas y la estandarización de los procesos de distribución generan flujos de trabajo más ágiles que estabilizan la operación en la última milla, en contraste con las alternativas evaluadas que mantienen vulnerabilidades estructurales y una alta dependencia del tráfico urbano.

Finalmente, la selección de esta alternativa se justifica por su carácter sistémico, al integrar de manera coherente los componentes tecnológicos, operativos y normativos del problema. A diferencia de las opciones centradas exclusivamente en la digitalización o en la tercerización, el modelo propuesto redefine la lógica de funcionamiento de la distribución de última milla, orientándola hacia un enfoque sostenible, resiliente y adaptado a las condiciones reales del entorno urbano. En este sentido, la propuesta no solo constituye una solución técnica, sino una estrategia de transformación del sector farmacéutico frente a los desafíos contemporáneos de la logística de cadena de frío (Fahrni et al., 2022).

2. Marco Metodológico

2.1. Tipo y Método de Investigación

El presente estudio se enmarca en una investigación de tipo aplicada. Según Lozada (2014), este tipo de investigación se centra en la resolución de problemas prácticos en

contextos específicos. En este caso, el trabajo busca transformar los fundamentos teóricos de la logística térmica en una solución concreta: un modelo de distribución sostenible para medicamentos termosensibles en Bogotá.

En cuanto a su nivel de profundidad, la investigación es de carácter proyectivo con alcance explicativo. Siguiendo a Hurtado de Barrera (2010), la investigación proyectiva consiste en la elaboración de una propuesta estructurada como solución a una necesidad funcional. El estudio trasciende la descripción de las ineficiencias actuales para analizar las causas estructurales de las excursiones térmicas, permitiendo fundamentar por qué la tecnología PCM es la respuesta técnica adecuada.

Respecto al enfoque metodológico, se adopta un enfoque mixto. De acuerdo con Hernández-Sampieri y Mendoza (2018), este enfoque permite la integración de datos cuantitativos y cualitativos para lograr una comprensión integral del fenómeno. El componente cuantitativo se centra en la evaluación de variables técnicas de conductividad térmica y en el análisis de la reducción de los tiempos logísticos de distribución, tales como los tiempos de autonomía térmica y la capacidad de respuesta frente a la variabilidad de los tiempos de tránsito en Bogotá. Por su parte, el componente cualitativo se desarrolla mediante el análisis de contenido de la normativa legal (Ley 2232 de 2022) y la revisión de literatura especializada sobre sostenibilidad sectorial y los marcos de Responsabilidad Extendida del Productor (REP). Esta combinación permite que la toma de decisiones se fundamente en datos empíricos de desempeño técnico y en el cumplimiento de los marcos regulatorios vigentes.

Finalmente, el método de investigación empleado es el analítico-sintético. Este método permite descomponer los elementos críticos de la cadena de frío actual (análisis) para luego integrar y reconstruir estos componentes en un modelo de logística circular optimizado

(síntesis). Esta metodología es la más adecuada para el proyecto, ya que garantiza que la propuesta final sea técnicamente robusta, legalmente viable y económicamente sostenible.

2.2. Herramientas de Recolección de Información

Para el desarrollo del presente estudio, se emplean diversas herramientas de recolección de información orientadas a garantizar la rigurosidad técnica y la validez de los datos utilizados en la formulación del modelo propuesto.

En primer lugar, se utiliza la revisión documental sistemática como instrumento principal, mediante la consulta de artículos científicos, informes técnicos y documentos normativos relacionados con la cadena de frío farmacéutica, la logística urbana de última milla, la sostenibilidad en redes de suministro y el uso de tecnologías de conservación térmica pasiva. Esta herramienta permite recopilar información relevante sobre el estado del arte, identificar las principales problemáticas del sector y fundamentar teóricamente la propuesta. Las fuentes seleccionadas corresponden a literatura indexada y documentos oficiales, lo que garantiza la confiabilidad y validez de la información analizada.

En segundo lugar, se diseña una matriz de análisis comparativo, la cual se utiliza para evaluar las diferentes alternativas de solución frente a criterios técnicos, económicos, ambientales y normativos. Este instrumento permite estructurar la información de manera sistemática, facilitando la comparación entre el modelo tradicional basado en refrigeración activa, la adopción de soluciones de terceros y la propuesta de un modelo sostenible basado en tecnologías pasivas. La matriz se construye a partir de criterios definidos en la literatura especializada y alineados con los objetivos del estudio, lo que asegura su pertinencia metodológica.

Adicionalmente, se emplea una lista de chequeo técnico-normativa, orientada a verificar el cumplimiento de los requisitos asociados a la conservación de medicamentos

termosensibles y a la regulación ambiental vigente, particularmente en relación con la Ley 2232 de 2022 sobre plásticos de un solo uso. Este instrumento permite evaluar el grado de alineación de cada alternativa con los estándares regulatorios y operativos del sector farmacéutico.

Finalmente, se desarrolla un análisis técnico comparativo como herramienta de integración, el cual permite consolidar la información recolectada y transformarla en criterios de decisión para la selección de la alternativa óptima. Este análisis incorpora tanto elementos cualitativos como cuantitativos, fortaleciendo el enfoque mixto de la investigación y asegurando la coherencia entre el diagnóstico, la evaluación de alternativas y la propuesta final.

2.3. Fuentes de Información

La presente investigación se fundamenta exclusivamente en el uso de fuentes secundarias, las cuales constituyen el soporte teórico, técnico y normativo del estudio. Bajo los lineamientos de la investigación documental, el uso de datos secundarios no se limita a la recopilación de información, sino que implica un proceso de triangulación de información para garantizar la validez de la propuesta (Hernández-Sampieri et al., 2018). Según Bernal (2016), este enfoque es esencial cuando el objeto de estudio requiere una base histórica, técnica y legal consolidada para proponer modelos de intervención.

Para asegurar la profundidad analítica exigida, las fuentes se clasifican y vinculan directamente con los objetivos específicos del proyecto:

Tabla 2

Matriz de Triangulación de Fuentes

Categoría de la Fuente	Fuente Clave	Contribución Específica al Proyecto	Objetivo Vinculado
------------------------	--------------	-------------------------------------	--------------------

Industrial y Técnica	Isobox Systems (s.f.)	Suministra protocolos de validación y datos de conductividad térmica para proyectar la autonomía del modelo sin refrigeración activa.	Evaluación y validación técnica de tecnologías pasivas.
Científica de Alto Impacto	Bhatt et al. (2025)	Valida técnicamente que los PCM mantienen rangos de 2°C a 8°C de forma autónoma.	Viabilidad técnica de sistemas de baja emisión.
Operativa y de Movilidad	INRIX (2024) / USP (2019)	Provee datos de congestión en Bogotá y la estadística del 20% de variaciones térmicas en última milla para diagnóstico de riesgo.	Diagnóstico del desempeño del modelo actual.
Normativa y Legal	Ley 2232 de 2022	Establece la hoja de ruta obligatoria para la eliminación de EPS en Colombia.	Análisis de impacto y cumplimiento ambiental.
Sostenibilidad Circular	Tinoco et al. (2021)	Sustenta el punto de equilibrio ambiental de los contenedores reutilizables tras 9 ciclos de uso para la logística inversa.	Estructuración de procesos de logística inversa.

Nota. Síntesis elaborada para la validación de la metodología de triangulación de fuentes.

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

2.3.1. Fuentes de Información Institucional y Operativa

Estas fuentes permiten ajustar el modelo a la realidad técnica de las organizaciones del sector y el entorno de Bogotá, basándose en documentos preexistentes:

- **Protocolos Internos y Manuales Técnicos:** Análisis de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) de cadena de frío y las especificaciones técnicas de Isobox Systems (s.f.), esenciales para validar la conductividad térmica.
- **Reportes de Gestión Sectorial:** Documentos y memorias institucionales que permiten identificar los retos de la última milla y la aceptación de tecnologías sostenibles en el sector farmacéutico sin intervención directa en campo.

2.3.2. Fuentes Técnicas de Alta Confiabilidad (Científicas)

Seleccionadas por su rigor académico y validación por pares:

- United States Pharmacopeia (USP, 2019): Referente de máxima autoridad que sustenta el dato crítico sobre las variaciones térmicas en la distribución secundaria.
- Bhatt et al. (2025): Literatura científica de vanguardia que valida la autonomía de los PCM en rangos de 2°C a 8°C.
- World Courier (2015): Fuente industrial que documenta las limitaciones técnicas del EPS.

2.3.3. Fuentes Normativas y Legales

Constituyen el marco de cumplimiento obligatorio en el territorio nacional:

- Marco Legal Colombiano: Incluye la Ley 2232 de 2022 (plásticos de un solo uso) y las Resoluciones 1403 de 2007 y 2505 de 2004 del Ministerio de Salud.
- Directrices Internacionales: Estándares de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre las Buenas Prácticas de Distribución (BPD).

2.3.4. Fuentes de Sostenibilidad y Entorno Urbano

Permiten cuantificar el impacto ambiental y los desafíos de movilidad:

- Informes de Sostenibilidad (Qpharma, 2025): Datos sobre huella de carbono y el impacto de los refrigerantes en la logística.
- Estadísticas de Movilidad (INRIX, 2024): Datos de tráfico que permiten modelar la autonomía de la cadena de frío frente a la congestión de Bogotá.
- Sostenibilidad sectorial: Marcos de reporte y guías de desarrollo sostenible aplicables al gremio farmacéutico.

2.4. Fases de la Investigación

La presente investigación se desarrolla mediante un proceso metodológico estructurado en fases, las cuales se diseñan en correspondencia directa con los objetivos específicos planteados. Este enfoque permite establecer un procedimiento lógico y secuencial que garantiza la coherencia entre el diagnóstico del problema, la evaluación de alternativas y el diseño del modelo propuesto.

Fase 1: Diagnóstico del Sistema Actual

En esta fase se diagnostica el desempeño operativo, ambiental y normativo del modelo de distribución actual, con el fin de identificar brechas de cumplimiento y fallas críticas en la cadena de frío. Para ello, se emplean las herramientas de recolección de información definidas en el numeral 2.2, integrando la revisión documental con el análisis técnico de las operaciones vigentes.

Bajo la metodología de marco lógico (Ortegón et al., 2005), se construye el árbol de problemas, herramienta que permite desglosar las causas raíz y los efectos de las excursiones térmicas, así como el impacto derivado del uso de insumos desechables. Esta etapa constituye el soporte empírico de la investigación, permitiendo caracterizar la situación actual del sistema y fundamentar la necesidad de una intervención estructural hacia la sostenibilidad.

Fase 2: Evaluación de Tecnologías de Conservación Pasiva

En esta fase se evalúa la viabilidad técnica de tecnologías de conservación pasiva como alternativa de solución, en cumplimiento del segundo objetivo específico.

Inicialmente, se construyen el árbol de objetivos y el árbol de acciones mediante el enfoque de Marco Lógico, lo que permite definir la situación deseada y establecer las

posibles estrategias de intervención. Posteriormente, se formulan las alternativas de solución, incluyendo el uso de tecnologías basadas en PCM.

Las alternativas se evalúan mediante una matriz de evaluación multicriterio, considerando variables como el cumplimiento normativo, la flexibilidad operativa, el impacto ambiental, la eficiencia en tiempos logísticos y el tiempo de implementación. Este análisis permite seleccionar la alternativa más viable, sustentando la toma de decisiones de manera estructurada.

Fase 3: Diseño del Modelo Conceptual Logístico Sostenible

Esta fase corresponde a la creación de la solución conceptual. Se estructura conceptualmente el modelo de distribución urbana integrando la refrigeración pasiva, la logística inversa y la gestión de activos retornables.

El diseño conceptual se articula bajo los estándares de gerencia de proyectos del Instituto de Gestión de Proyectos (PMI, por sus siglas en inglés), definiendo el alcance, tiempo, costos y mecanismos de control. Esta alineación asegura que el modelo propuesto sea ejecutable y medible, garantizando la integridad de los productos farmacéuticos.

2.4.1. Diagnóstico y levantamiento de información

Esta fase se concibe como un proceso de recolección y triangulación de fuentes secundarias, orientado a identificar las discontinuidades operativas en la distribución de medicamentos termosensibles. Bajo la premisa de Hernández-Sampieri et al. (2018), se priorizan la fiabilidad de fuentes institucionales y científicas para caracterizar un sector que, históricamente, ha operado bajo un modelo de economía lineal. El levantamiento de información integra datos de movilidad urbana de INRIX (2024) y estándares de la USP (2019), permitiendo diagnosticar que la vulnerabilidad térmica en Bogotá no es un fallo aislado, sino una consecuencia de la obsolescencia de materiales como el EPS.

El proceso de recolección se centra en la documentación técnico-normativa, analizando cómo la Ley 2232 de 2022 en Colombia actúa como un catalizador para el cambio estructural, obligando al sector a abandonar los plásticos de un solo uso. Esta fase no se limita a la descripción de datos, sino que busca entender la lógica de la "última milla" farmacéutica como un sistema sociotécnico crítico donde convergen la integridad molecular del fármaco y la complejidad del tráfico denso.

2.4.2. *Análisis*

El análisis se fundamenta en el enfoque analítico-sintético, descomponiendo el sistema logístico actual para evaluar su resiliencia térmica y eficiencia en los tiempos de tránsito. Se emplea un modelo de evaluación multicriterio para la toma de decisiones, con el fin de ponderar variables críticas como, el cumplimiento legal, la estabilidad técnica y eficiencia de la solución. Este análisis permite establecer, bajo la teoría de Ivanov (2020) sobre redes de suministro resilientes, que la autonomía térmica intrínseca de los PCM ofrece una ventaja competitiva frente a la refrigeración activa, la cual presenta una dependencia crítica del flujo vehicular.

En esta etapa, se evalúa la viabilidad de migrar hacia una logística de ciclo cerrado (Closed-Loop). El análisis conceptual, sustentado en Guide y Van Wassenhove (2009), permite concluir que la transición hacia contenedores reutilizables Isobox no solo mitiga el riesgo ambiental, sino que optimiza el ciclo de vida y el aprovechamiento de los activos a largo plazo. Asimismo, la estabilidad del flujo logístico se alcanza mediante la rotación constante y la recuperación eficiente de los contenedores, transformando un proceso de suministro lineal y fragmentado en un sistema circular autosustentable basados en la alta disponibilidad del activo.

2.4.3. *Diseño/propuesta*

La fase de diseño consiste en la arquitectura sistémica de un modelo de distribución urbana sostenible, alineado con los dominios de desempeño del PMI (2021). La propuesta trasciende la simple selección tecnológica para estructurar un ecosistema logístico basado en la economía circular y la estabilidad térmica pasiva.

El diseño conceptual se articula como una respuesta proactiva a las BPD, asegurando que el rango térmico de 2°C a 8°C se mantenga inalterado mediante la inercia térmica de los PCM, independientemente de las contingencias del tráfico de Bogotá.

Finalmente, la propuesta integra un esquema de gobernanza de riesgos, donde se formaliza la relación entre el los involucrados para la supervisión de las estrategias de mitigación.

Este diseño no solo resuelve la problemática técnica del sector farmacéutico, sino que se posiciona bajo un enfoque de sostenibilidad sectorial integral, garantizando que la distribución de medicamentos sea un proceso seguro para el paciente, eficiente para los actores logísticos y responsable con el entorno ambiental urbano.

3. Marco Teórico

El presente capítulo constituye el sustento teórico de la investigación, situando el problema de la distribución de medicamentos termosensibles dentro del conocimiento científico actual. Este apartado va más allá de la definición aislada de términos para estructurar un marco conceptual donde la logística de última milla, la capacidad de conservación térmica de los materiales y la economía circular convergen para dar validez técnica y científica a la propuesta.

3.1. Bases Conceptuales

3.1.1. Cadena de Frío Farmacéutica

La cadena de frío se concibe como un sistema sociotécnico crítico, cuyo propósito es la preservación de la integridad molecular de medicamentos mediante el control riguroso de la temperatura en todas las etapas del suministro (Parí & Vargas, 2022). De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) (2020), el mantenimiento del rango de 2°C a 8°C es un imperativo sanitario irrenunciable para productos biológicos. No obstante, investigaciones de Koshiba et al. (2024) advierten que la gestión tradicional enfrenta riesgos sustanciales de excursiones térmicas "silenciosas", las cuales degradan la eficacia terapéutica sin alterar la apariencia física del fármaco.

En el contexto de Bogotá, esta vulnerabilidad se exagera en la última milla, donde la asincronía entre los tiempos de tránsito y la autonomía limitada de los materiales aislantes convencionales representa una brecha de seguridad que el presente estudio busca cerrar mediante la estabilidad térmica autónoma.

3.1.2. Distribución Urbana Sostenible

La distribución urbana sostenible se enfoca en el diseño de sistemas logísticos que mitiguen las externalidades ambientales y optimicen la eficiencia operativa en entornos urbanos complejos (Silva et al., 2023). Este enfoque integra la optimización de flujos, el uso de tecnologías limpias y la reducción de emisiones contaminantes. El diseño de estas redes implica la incorporación de criterios de localización, eficiencia energética y gestión estratégica de flujos, permitiendo mejorar el desempeño global del sistema (Wang et al., 2023). En la cadena de frío, este paradigma adquiere mayor relevancia al requerir el equilibrio entre la eficiencia operativa, la integridad del producto y el cumplimiento de

normativas sanitarias, posicionándose como una estrategia clave para ciudades con alta densidad vehicular y variabilidad climática (Araujo & Carrasco, 2024).

3.1.3. Economía Circular

La economía circular es un modelo regenerativo que busca extender el ciclo de vida de los productos mediante la reutilización y recuperación de materiales, en contraposición al modelo lineal tradicional de “usar y desechar” (Raudales-Garcia et al., 2024). Este enfoque se fundamenta en la optimización del uso de recursos y en la reducción drástica de residuos a lo largo de toda la cadena de valor (Prados et al., 2025).

En sectores como el farmacéutico, donde el uso de materiales de un solo uso ha sido predominante, la transición hacia modelos circulares implica rediseñar los sistemas logísticos para incorporar flujos de retorno, logística inversa y la gestión de activos reutilizables de alto desempeño (López, 2025). En este estudio, la economía circular se materializa mediante la sustitución del EPS por contenedores retornables, transformando el modelo logístico hacia un sistema más eficiente y sostenible.

3.1.4. Logística de Última Milla

La logística de última milla constituye la fase final de entrega al punto de consumo, siendo históricamente la etapa más compleja y costosa de la cadena de suministro (Gómez & León, 2024). En entornos urbanos congestionados como Bogotá, esta fase se ve afectada por factores estructurales como las restricciones de movilidad y la alta incertidumbre en los tiempos de tránsito (Boysen et al., 2021). Además, concentra un impacto ambiental desproporcionado debido al aumento de emisiones y la fragmentación de las entregas (Nogueira et al., 2019). Por lo tanto, la optimización de la última milla farmacéutica requiere soluciones resilientes que reduzcan la dependencia del flujo vehicular mediante el uso de

tecnologías que mejoren la estabilidad térmica intrínseca del sistema de empaque, garantizando la entrega oportuna y segura.

3.1.5. Logística de Ciclo Cerrado (Closed-Loop) y Sistemas Producto-Servicio

La operatividad de un modelo circular exige la adopción de redes de suministro de ciclo cerrado o Closed Loop Supply Chains (CLSC). A diferencia de la logística convencional, este enfoque integra los flujos de distribución directa con los de logística inversa para maximizar el valor de los activos a lo largo de su vida útil (Guide & Van Wassenhove, 2009; Cabeza, 2024). En este marco, el proyecto incorpora el modelo de Sistemas de Producto-Servicio (PSS), donde el contenedor térmico Isobox deja de ser un insumo consumible para transformarse en un activo estratégico que requiere mantenimiento y recuperación.

Bajo esta teoría, la estabilidad operativa del modelo depende de la densidad de la red de retorno y la velocidad de rotación de los activos, lo que garantiza la disponibilidad constante de contenedores pasivos mediante flujos continuos de logística inversa, eliminando la dependencia de reabastecimientos y el desecho de empaques de poliestireno expandido (EPS).

3.1.6. Materiales de Cambio de Fase (PCM)

Los PCM son sustancias capaces de almacenar y liberar energía térmica durante sus procesos de cambio de estado, permitiendo mantener temperaturas estables durante periodos prolongados (Sharma et al., 2009).

Estos materiales presentan una alta capacidad de almacenamiento de calor latente, lo que los hace altamente eficientes para aplicaciones de control térmico. Diversos estudios han demostrado que los PCM representan una alternativa superior frente a los sistemas

tradicionales de refrigeración activa, al proporcionar mayor inercia térmica y reducir la dependencia de fuentes energéticas externas (Agyenim et al., 2010).

Por tanto, los PCM se constituyen como el componente tecnológico central del modelo propuesto, al permitir la conservación térmica autónoma durante el transporte de medicamentos termosensibles.

3.1.7. *Sostenibilidad y Criterios Ambientales*

El diseño de un modelo logístico sostenible se alinea con el objetivo de desarrollo sostenible (ODS) 12 (Producción y Consumo Responsables) al estructurar una red sectorial de logística inversa. Esto viabiliza la Responsabilidad Extendida del Productor (REP) y elimina el EPS de un solo uso, reduciendo la saturación de residuos en Bogotá. En segundo lugar, responde al ODS 13 (Acción por el Clima) mediante el uso de PCM. Su inercia térmica pasiva optimiza los flujos energéticos y mitiga las emisiones de gases de efecto invernadero frente a la congestión vehicular de la ciudad. Finalmente, la investigación impacta el ODS 3 (Salud y Bienestar), ya que el diseño garantiza la estabilidad térmica de los medicamentos termosensibles ante los retrasos viales, salvaguardando la seguridad sanitaria distrital y respondiendo con rigor técnico a las exigencias de la Ley 2232 de 2022.

3.2. Marco normativo y legal

El desarrollo del presente proyecto se enmarca en un conjunto de normas técnicas y disposiciones legales que regulan la distribución de medicamentos, la gestión de la cadena de frío y la sostenibilidad ambiental, tanto a nivel nacional como internacional. Estas regulaciones establecen los lineamientos necesarios para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia de los procesos logísticos en el sector farmacéutico.

3.2.1. Normativa sobre cadena de frío y productos farmacéuticos

A nivel internacional, la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece lineamientos técnicos para el manejo de productos farmacéuticos termosensibles, incluyendo el control de temperatura durante el almacenamiento y transporte. En este sentido, la guía Technical Supplement: Temperature Control of Pharmaceutical Products During Transport define las condiciones necesarias para preservar la integridad de los medicamentos a lo largo de la cadena logística (WHO, 2015).

En el contexto nacional, el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia regula las BPD de medicamentos mediante el Decreto 2200 de 2005, el cual establece los requisitos para garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos durante su manipulación, transporte y dispensación.

Adicionalmente, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) establece lineamientos técnicos y regulatorios para el control sanitario de medicamentos, supervisando el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento, transporte y distribución dentro del territorio nacional.

En este sentido, estas disposiciones normativas evidencian la necesidad de garantizar condiciones térmicas controladas durante toda la cadena logística, lo cual fundamenta la implementación de soluciones de conservación pasiva en el modelo propuesto.

3.2.2. Normativa Ambiental y Sostenibilidad

En materia ambiental, Colombia ha avanzado en la regulación del uso de plásticos de un solo uso mediante la Ley 2232 de 2022, la cual establece la reducción progresiva de estos materiales, promoviendo la transición hacia modelos de economía circular.

Esta normativa impacta directamente al sector farmacéutico, dado que materiales como el EPS son ampliamente utilizados en el embalaje térmico, lo que obliga a replantear los modelos logísticos tradicionales hacia soluciones reutilizables y sostenibles.

Adicionalmente, el enfoque del proyecto se alinea con los principios establecidos en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible (United Nations, 2015), la cual promueve prácticas responsables en términos ambientales, sociales y económicos.

Por lo tanto, el modelo propuesto responde a estas exigencias regulatorias mediante la incorporación de activos reutilizables y procesos de logística inversa, contribuyendo al cumplimiento de la normativa ambiental vigente.

3.2.3. Normas técnicas y estándares internacionales

La estandarización técnica del modelo propuesto se fundamenta en la integración de marcos de gestión reconocidos internacionalmente, los cuales aseguran la calidad operativa, la responsabilidad ambiental y la eficiencia en la ejecución del proyecto.

En primer lugar, se adopta el estándar ISO 9001:2015, el cual orienta la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en el enfoque de procesos y el pensamiento basado en el riesgo. Este marco permite garantizar que el modelo de distribución cumpla consistentemente con los requisitos regulatorios y las expectativas de seguridad del sector salud. Complementariamente, la norma ISO 14001:2015 establece las directrices para un Sistema de Gestión Ambiental (SGA), facilitando la identificación y mitigación de los impactos derivados de la logística de última milla, en alineación con las metas de sostenibilidad y reducción de residuos del proyecto.

En el ámbito específico del sector farmacéutico, el modelo se rige por las BPD. En el ámbito específico del sector farmacéutico, el modelo se rige por las BPD. Estos estándares internacionales son imperativos para salvaguardar la integridad y calidad de los

medicamentos termosensibles durante todas las etapas de transporte, asegurando que las condiciones ambientales se mantengan dentro de los parámetros de seguridad validados por la farmacopea. La integración de las BPD con el sistema de calidad asegura una trazabilidad total y una gestión proactiva de las desviaciones térmicas.

Finalmente, la planificación y ejecución del modelo se estructuran bajo el rigor metodológico del PMI. A través de la guía del PMBOK®, se establece un marco para la gestión de áreas críticas como el alcance, el tiempo, el costo y el riesgo, garantizando la construcción del modelo.

4. Inicio del Proyecto (PMI®)

4.1. Acta de Constitución del Proyecto

4.1.1. Nombre del Proyecto

Diseño de un modelo de distribución urbana sostenible para medicamentos termosensibles en el sector farmacéutico de Bogotá.

4.1.2. Propósito del Proyecto

El proyecto tiene como propósito el diseño conceptual de un modelo de distribución urbana sostenible que permita optimizar la logística de medicamentos termosensibles en Bogotá, garantizando la estabilidad térmica, reduciendo el impacto ambiental y mejorando la eficiencia operativa del sistema.

4.1.3. Justificación

La distribución de medicamentos termosensibles en entornos urbanos presenta limitaciones asociadas al uso de sistemas de refrigeración activa, la dependencia del tráfico vehicular y el uso de materiales desechables. Estas condiciones generan riesgos en la cadena de frío, prolongan los tiempos de exposición térmica crítica de la carga debido a la congestión

vial y afectan el desempeño ambiental del sector. En este contexto, el proyecto se justifica en la necesidad de diseñar un modelo alternativo basado en tecnologías de conservación pasiva y principios de economía circular, que permita mejorar la resiliencia del sistema logístico, optimizar la oportunidad en las entregas y cumplir con la normativa ambiental vigente."

4.1.4. Alineación Estratégica

El presente proyecto se alinea estratégicamente con el marco normativo y regulatorio colombiano aplicable al sector farmacéutico, particularmente en lo relacionado con la garantía de la cadena de frío, la trazabilidad de medicamentos y la sostenibilidad en los procesos logísticos:

El modelo responde de manera directa a la Ley 2232 de 2022, la cual impone la reducción progresiva y prohibición de plásticos de un solo uso en el territorio nacional. Dado que el EPS es un componente crítico en la logística actual, este diseño se alinea con la estrategia nacional de economía circular, transformando un residuo de bajo aprovechamiento en un activo retornable de alto desempeño térmico.

La propuesta garantiza el cumplimiento de las BPD y los estándares de la Organización Mundial de la Salud (WHO, 2015). Al migrar de una refrigeración activa (vulnerable a la congestión urbana de Bogotá) a una estabilidad térmica intrínseca (PCM), el proyecto se alinea con el decreto 2200 de 2005 y las exigencias del INVIMA, asegurando que la potencia terapéutica de los medicamentos no se vea comprometida por excursiones térmicas en la última milla.

El diseño del modelo contribuye estratégicamente a los objetivos de desarrollo sostenible (ODS), específicamente al ODS 3 (salud y bienestar), al garantizar la integridad de los productos biológicos; al ODS 9 (industria, innovación e infraestructura), mediante la incorporación de PCM de vanguardia; y al ODS 12 (producción y consumo responsables), a

través de la estructuración de flujos de logística inversa que minimizan la huella de carbono sectorial.

4.1.5. Alcance de Alto Nivel del proyecto

El presente proyecto abarca el diseño conceptual de un modelo de distribución urbana sostenible para medicamentos termosensibles en el contexto del sector farmacéutico en Bogotá. En este sentido, el alcance comprende el análisis integral del sistema logístico actual, la identificación de sus principales limitaciones y la formulación de una propuesta alternativa basada en tecnologías de conservación pasiva y principios de economía circular.

Específicamente, el proyecto incluye el desarrollo de un diagnóstico del modelo de distribución vigente, considerando variables operativas, ambientales y económicas. Asimismo, contempla la evaluación de tecnologías de conservación térmica pasiva, particularmente aquellas basadas en materiales PCM, con el fin de determinar su viabilidad técnica dentro del sistema logístico.

De igual manera, el alcance incorpora el diseño del modelo de distribución urbana sostenible, integrando procesos de logística inversa y gestión de activos retornables, así como el análisis del impacto ambiental y operativo del modelo propuesto frente al sistema tradicional.

Por otra parte, el proyecto no contempla la implementación física del modelo diseñado, ni la construcción de infraestructura logística o la adquisición de equipos tecnológicos. Tampoco incluye el desarrollo de soluciones de software, limitándose al planteamiento conceptual y metodológico de la propuesta.

4.1.6. *Objetivos del Proyecto*

4.1.6.1. *Objetivo General*

Diseñar un modelo de distribución urbana sostenible para medicamentos termosensibles en el sector farmacéutico de Bogotá, mediante la integración de soluciones de refrigeración pasiva y principios de economía circular, con el fin de mejorar la eficiencia logística, reducir el impacto ambiental y contribuir al desarrollo de los objetivos de desarrollo sostenible sectoriales.

4.1.6.2. *Objetivos Específicos*

Diagnosticar el desempeño operativo, ambiental y temporal (tiempos de tránsito y exposición térmica) del modelo de distribución actual basado en refrigeración activa e insumos desechables, con el fin de identificar sus principales ineficiencias y limitaciones en el contexto del sector farmacéutico en Bogotá.

Evaluar la viabilidad técnica de tecnologías de conservación pasiva (Isobox con PCM) como núcleo de un sistema de distribución de baja emisión, con el fin de determinar su capacidad para garantizar la estabilidad térmica y mejorar el desempeño logístico en entornos urbanos.

Estructurar los procesos de logística inversa y gestión de activos necesarios para la implementación del modelo propuesto, con el fin de garantizar la circularidad del sistema y optimizar el uso de recursos en la distribución farmacéutica en Bogotá.

4.1.7. *Interesados Principales en el Proyecto*

La gestión de interesados se fundamenta en un análisis de fuerzas donde convergen la rigurosidad sanitaria, la sostenibilidad ambiental y la viabilidad operativa. Debido a que el proyecto propone una transformación del modelo lineal (EPS) a uno circular (activos

retornables), es crítico identificar no solo quiénes son los actores, sino su disposición frente al cambio y su capacidad de influir en el éxito de la cadena de frío en Bogotá. A continuación, se la consolidación básica de los interesados y su posición frente al proyecto:

Tabla 3

Matriz de Identificación de Interesados

No	Involucrado	Posición (Actitud)
1	Entes Reguladores (INVIMA / Min. Salud)	Neutral / Vigilante
2	Sector Farmacéutico (Laboratorios)	Partidario
3	Operadores Logísticos	Resistente
4	Clientes e IPS (Hospital-Usuarios directos)	Neutral / Partidario
5	Min. Ambiente	Partidario

Nota. La posición "Resistente" en los operadores logísticos se asocia a la complejidad de la logística inversa de activos. Fuerza e involucramiento medidos bajo escala cualitativa de gestión de proyectos (PMBOK®).

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

4.1.8. Supuestos del Proyecto

Los supuestos del presente proyecto se han definido bajo una perspectiva sistémica, considerando las condiciones actuales del mercado y la madurez tecnológica. Se asumen las siguientes premisas como fundamentales para el desarrollo del modelo:

Se asume la existencia de brechas críticas en la cadena de frío actual, caracterizada por la dependencia de refrigeración activa y el uso extensivo de EPS, lo cual genera vulnerabilidad ante las interrupciones del tránsito urbano, ineficiencias en los tiempos de despacho y un impacto ambiental negativo.

Se considera que las tecnologías de conservación pasiva mediante PCM han alcanzado un estado de madurez técnica suficiente para ser evaluadas como una alternativa viable y superior en estabilidad térmica frente a las soluciones tradicionales.

Se asume que los actores del sector farmacéutico en Bogotá poseen una disposición favorable hacia la adopción de soluciones de economía circular, siempre que estas no comprometan la continuidad del servicio ni la integridad de los medicamentos.

Se presume que la configuración geográfica y comercial de Bogotá permite la estructuración de flujos de retorno de activos, haciendo factible la recuperación y desinfección de contenedores retornables dentro de los ciclos de entrega.

Se asume que el modelo conceptual diseñado es capaz de cumplir con los lineamientos de calidad del INVIMA y el Ministerio de Salud, operando bajo el marco de las BPD.

Se asume que la metodología de investigación permite validar la eficacia del modelo mediante el análisis de fuentes secundarias e información técnica de fabricantes, sin requerir una implementación física inmediata para demostrar su coherencia teórica.

Se asume que se cuenta con la disponibilidad de bases de datos, catálogos técnicos y literatura especializada necesaria para sustentar la autonomía térmica y diseño del sistema de distribución.

Tabla 4

Matriz Consolidada de Supuestos

Categoría	Supuesto Clave	Impacto en el Modelo
Operativo	Ineficiencia del modelo actual (EPS / Refrigeración activa).	Justifica la necesidad del cambio tecnológico.
Tecnológico	Madurez y disponibilidad de materiales PCM.	Fundamenta la viabilidad técnica de la solución.
Normativo	Factibilidad de cumplimiento ante INVIMA y MinSalud.	Asegura la legalidad de la propuesta sectorial.
Estratégico	Disposición del sector hacia la logística inversa.	Facilita la transición hacia la economía circular.
Metodológico	Suficiencia de fuentes secundarias y validación conceptual.	Sustenta la solidez académica del trabajo de grado.

Nota. Los supuestos han sido validados a partir del diagnóstico sectorial y los objetivos de sostenibilidad nacional. Fuente: Elaboración propia (2024).

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

4.1.9. Restricciones del Proyecto

Las restricciones constituyen factores limitantes, internos o externos, que condicionan la ejecución del proyecto y el alcance del diseño del modelo propuesto. De acuerdo con el marco del PMBOK®, se identifican las siguientes limitantes críticas:

4.1.9.1. Restricción Temporal (Plazo)

El desarrollo del diseño conceptual y la entrega del documento final están sujetos al calendario académico de la Maestría en Logística y Supply Chain, estableciendo un horizonte de finalización improrrogable para el año 2026. Esta restricción obliga a una gestión rigurosa del cronograma de actividades para asegurar la validación teórica en los tiempos establecidos.

4.1.9.2. Restricción Presupuestaria

No se contempla financiación para la adquisición física de contenedores Isobox ni para la implementación de una flota piloto, restringiendo el alcance a una validación mediante simulación de datos técnicos y fuentes secundarias.

No obstante, el presupuesto máximo asignado para el desarrollo y estructuración conceptual del modelo (fase de consultoría, análisis de datos, simulación térmica y diseño metodológico) se fija en Treinta y un millón novecientos mil de pesos M/CTE (\$31.900.000 COP). Este rubro cubre los costos intangibles de dedicación de los investigadores, adquisición de bases de datos especializadas, licencias de software de simulación y gastos administrativos asociados a la formulación del proyecto de grado.

4.1.9.3. Restricciones Legales y Normativas

El diseño debe alinearse estrictamente con el cronograma de sustitución de plásticos de un solo uso en Colombia. El modelo no puede considerar el EPS como una opción viable a largo plazo, limitando las alternativas de empaque a soluciones 100% reutilizables.

El modelo está restringido por las BPD. Cualquier propuesta de refrigeración pasiva debe demostrar, bajo estándares internacionales (OMS/USP), que garantiza el rango térmico de 2°C a 8°C sin desviaciones, bajo pena de invalidez técnica del modelo por riesgo sanitario.

4.1.9.4. Restricción Geográfica

El modelo de distribución y el análisis de logística inversa están circunscritos exclusivamente al perímetro urbano de la ciudad de Bogotá. Las variables de tráfico, tiempos de autonomía térmica y densidad de la red de retorno no son extrapolables a otras regiones de Colombia con condiciones climáticas o de infraestructura distintas.

4.1.9.5. Restricción Tecnológica y de Información

La investigación se sustenta en información técnica y documental proveniente de fabricantes especializados, como Isobox Systems, así como en bases de datos reconocidas de movilidad urbana, entre ellas INRIX. Si bien la ausencia de datos primarios suministrados directamente por operadores logísticos del contexto bogotano representa una limitación metodológica, esta condición se compensa mediante un proceso riguroso de triangulación de fuentes científicas, técnicas y normativas de alta confiabilidad, lo que fortalece la validez analítica y la solidez conceptual de la propuesta desarrollada.

Tabla 5

Matriz de Restricciones del Proyecto

Categoría	Restricción Crítica	Impacto en el Diseño del Modelo
------------------	----------------------------	--

Alcance	Diseño Conceptual: No incluye implementación física ni pruebas de campo.	El modelo se valida mediante simulación teórica y análisis de especificaciones técnicas de materiales (PCM).
Metodología	Información Secundaria: Acceso restringido a datos primarios confidenciales del sector.	Obliga a la triangulación de fuentes científicas, reportes de movilidad (INRIX) y farmacopeas internacionales.
Normativa	Ley 2232 de 2022: Prohibición progresiva del EPS.	Restringe la selección de materiales de empaque exclusivamente a soluciones reutilizables y circulares.
Técnica	Estándares BPD / INVIMA: Garantía obligatoria del rango 2°C a 8°C.	Condiciona el diseño a tecnologías pasivas con autonomía térmica probada frente a la congestión de Bogotá.
Geográfica	Contexto Urbano de Bogotá: Variables de tráfico y densidad de IPS específicas.	Los resultados y el diseño de la red de logística inversa son aplicables únicamente al perímetro de la capital.
Temporal	Calendario Académico: Fecha límite de entrega en el año 2026.	Exige una planificación rigurosa de las fases de diagnóstico y diseño sin margen para extensiones operativas.
Presupuesto	Límite financiero conceptual: El presupuesto máximo está acotado Tabla 12.	Restringe el alcance metodológico, impidiendo asignación de recursos para la compra de materiales físicos, pruebas de laboratorio o la ejecución de una flota piloto.

Nota. El cuadro resume los factores externos e internos que delimitan el desarrollo del proyecto, estableciendo los parámetros técnicos y legales mínimos para asegurar la viabilidad del diseño propuesto.

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

4.1.10. Cronograma de Hitos del Proyecto

ID Hito	Evento Significativo (Hito)	Fecha Programada
H-01	Protocolos y formatos de Gestión oficializados.	30 de abril, 2026
H-02	Línea base diagnóstica finalizada.	23 de junio, 2026
H-03	Validación técnica de la tecnología pasiva.	16 de julio, 2026
H-04	Validación de arquitectura de visibilidad IoT.	6 de agosto, 2026
H-05	Aprobación del plan de aseguramiento de calidad.	25 de agosto, 2026
H-06	Estudio de resiliencia y autonomía urbana finalizado.	9 de sept., 2026
H-07	Estructura de logística inversa definida.	30 de sept, 2026
H-08	Cierre técnico y entrega del modelo conceptual.	30 de noviembre, 2026

4.1.11. Riesgos de Alto Nivel

La gestión de la incertidumbre en proyectos de diseño logístico es fundamental para garantizar que la propuesta no solo sea teórica, sino técnicamente viable y legalmente robusta. Para este proyecto, se han identificado riesgos críticos que podrían comprometer la calidad del diagnóstico inicial, la precisión del diseño térmico y la alineación con los objetivos estratégicos del sector.

Como se muestra a continuación:

Tabla 6

Matriz Integrada de Riesgos

Categoría de Riesgo	Riesgo Identificado	Impacto en los Objetivos
Información y Datos	Déficit en la calidad del diagnóstico Limitada disponibilidad de datos para caracterizar variables operativas, económicas y ambientales.	Diagnóstico del modelo actual incompleto o desactualizado.
Técnico-Científico	Incertidumbre en desempeño térmico Sobreestimación de la viabilidad de los PCM o falta de datos técnicos confiables de soluciones isotérmicas.	Falla en el diseño del modelo al no garantizar el rango de 2°C a 8°C.
Normativo	Divergencia Sanitaria Incompatibilidad del modelo conceptual con la normativa vigente del INVIMA para medicamentos.	Incumplimiento de requisitos legales invalidando la propuesta.
Operativo y Diseño	Inviabilidad en la Red de Retorno Dificultad para integrar logística inversa y activos retornables en el diseño conceptual.	Baja aplicabilidad real del modelo frente a la complejidad logística de Bogotá.
Estratégico (Sectorial)	Brecha de Sostenibilidad Desalineación entre los resultados finales del diseño y las metas de los objetivos de desarrollo sostenible sectoriales o el marco de REP.	El proyecto no cumple con el compromiso de sostenibilidad sectorial planteado en el objetivo general.

Nota. La tabla consolida los factores de riesgo, categorizados según su naturaleza (operativa, técnica o normativa) y vinculados directamente a la capacidad del equipo para alcanzar los objetivos propuestos.

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

4.1.12. Autoridad del director del proyecto

La dirección de la presente investigación recae sobre una figura de liderazgo estratégico con facultades plenas para la toma de decisiones técnicas, metodológicas y operativas que garanticen la integridad del modelo logístico propuesto. Esta autoridad se manifiesta, en primera instancia, en la capacidad de definir la arquitectura técnica del proyecto, permitiendo al director seleccionar y validar las tecnologías de PCM y los sistemas de empaque circular que mejor se alineen con la Ley 2232 de 2022 y las exigencias sanitarias del sector farmacéutico. Asimismo, el director ejerce un control estricto sobre la gestión del alcance y los criterios de calidad, asegurando que cada fase del diseño conceptual responda con rigor científico a la problemática de la última milla en Bogotá.

Más allá de la planificación técnica, la autoridad se extiende a la gestión estratégica de los interesados y los recursos informativos, siendo el director el responsable de establecer los canales de comunicación y negociación con proveedores de datos y referentes académicos. En este sentido, la dirección del proyecto posee la autonomía para priorizar hitos dentro del cronograma y ajustar la ruta crítica frente a las contingencias detectadas en la matriz de riesgos. Esta visión integral de autoridad asegura que la coordinación del proyecto no sea meramente administrativa, sino que actúe como un eje articulador que garantiza la coherencia entre los objetivos de sostenibilidad ambiental, viabilidad económica y cumplimiento normativo en el contexto de la gerencia de la cadena de suministro.

4.1.13. Formalización y Aprobación del Acta de Inicio

La validación del presente documento constituye la autorización formal para el inicio de las actividades de investigación y diseño del modelo logístico. Mediante este acto, los interesados clave reconocen la viabilidad técnica del enfoque en PCM y la pertinencia de la sustitución del EPS bajo el marco de la Ley 2232 de 2022.

La aprobación aquí consignada faculta al director del proyecto para la gestión de los recursos metodológicos y la interlocución con los actores del sector farmacéutico en Bogotá, asegurando que el desarrollo del proyecto se mantenga dentro de los límites de alcance, tiempo y calidad definidos.

Tabla 7

Registro de Autorización del Proyecto

Rol	Nombre y Apellido	Firma
Director del Proyecto	Eddy Pauline Vásquez	
Patrocinador	Equipo Investigador	
	Ana María Ferreria	
Equipo Investigador	Eddy Pauline Vásquez	
	Herman Luna	

Nota. La presente tabla de firmas constituye el aval formal de los interesados para el inicio de las actividades propuestas.

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

5. Planeación del Proyecto

5.1. Gestión de Alcance

5.1.1. *Gestión de requisitos*

5.1.1.1. *Requisitos del Negocio*

Los requisitos del negocio representan las necesidades estratégicas y de alto nivel que el sector farmacéutico en Bogotá requiere satisfacer para garantizar su competitividad y sostenibilidad. Estos requisitos se fundamentan en la transición de un modelo de economía lineal hacia uno circular, alineado con las exigencias normativas vigentes y los estándares de calidad en salud pública.

A continuación, se describen los requisitos que motivan el diseño del modelo:

RN-01 - Cumplimiento Normativo y Mitigación de Riesgo Legal: El sector requiere una solución logística que asegure la eliminación progresiva de plásticos de un solo uso, específicamente el EPS, para dar cumplimiento estricto a la Ley 2232 de 2022 y evitar sanciones administrativas o ambientales.

RN-02 - Garantía de Integridad Farmacológica y Seguridad del Paciente: Es imperativo asegurar la estabilidad térmica ininterrumpida en el rango de 2°C a 8°C durante la última milla, minimizando las excursiones térmicas derivadas de la congestión vehicular en Bogotá, para proteger la potencia terapéutica de los medicamentos.

RN-03 - Maximización de la Disponibilidad Operativa mediante la Eficiencia Circular: El sector busca mitigar las interrupciones en el flujo de despacho asociadas a la escasez de insumos monouso y eliminar los reprocesos por excursiones térmicas, mediante la implementación de activos reutilizables de alta rotación que garanticen la autonomía del sistema y la estabilidad del nivel de servicio a mediano plazo.

RN-04 - Fortalecimiento de la Reputación y Sostenibilidad Sectorial: El sector necesita alinear sus operaciones de distribución con los objetivos de desarrollo sostenible sectoriales y los marcos de Responsabilidad Extendida del Productor (REP), respondiendo a la presión global por la descarbonización del transporte y la reducción de la huella de carbono en entornos urbanos densos.

RN-05 - Resiliencia Operativa ante la Incertidumbre Logística: El modelo debe proveer autonomía térmica independiente de sistemas de refrigeración activa vinculados al vehículo, permitiendo que la red de suministro sea resiliente frente a los tiempos de tránsito variables y bloqueos viales característicos de Bogotá.

5.1.1.2. *Requisitos de la Solución*

Los requisitos de la solución definen las características técnicas y operativas que debe cumplir el modelo de distribución urbana sostenible propuesto, con el fin de garantizar su funcionalidad, eficiencia y alineación con los objetivos del proyecto. Estos requisitos se clasifican en funcionales y no funcionales, permitiendo establecer tanto las capacidades del sistema como las condiciones bajo las cuales debe operar.

5.1.1.2.1. *Requisitos Funcionales*

Los requisitos funcionales definen las capacidades operativas que el modelo de distribución urbana debe ejecutar para asegurar la eficiencia del sistema logístico. Estos requisitos se centran en el flujo de bienes e información, garantizando que el modelo actúe como un sistema integrado de ciclo cerrado.

RF-01 - Autonomía de Refrigeración Pasiva: El modelo debe garantizar el mantenimiento térmico (2°C-8°C) mediante el uso de contenedores Isobox y PCM, eliminando la dependencia de refrigeración activa durante al menos 24 horas.

RF-02 - Gestión de Ciclo Cerrado (Logística Inversa): El modelo debe integrar un proceso de retorno de activos que permita la recolección, higienización y recarga térmica de los contenedores para su reinserción en la cadena de suministro.

RF-03 - Sustitución de Insumos de un Solo Uso: La solución debe reemplazar el uso de EPS y otros materiales desechables por activos reutilizables, respondiendo a las ineficiencias identificadas en el modelo actual.

RF-04 - Monitoreo de Desempeño Operativo en Tiempo Real: El sistema debe integrar dispositivos de telemetría para el seguimiento continuo de la temperatura y la ubicación, permitiendo la visibilidad total de la última milla en Bogotá.

RF-05: Protocolo de Higienización y Bioseguridad: El modelo debe integrar un proceso estandarizado de limpieza y desinfección de los activos retornables (Isobox) tras cada ciclo de entrega, garantizando el cumplimiento de las BPD y evitando la contaminación cruzada en el reabastecimiento.

RF-06: Control de Inventario de Activos Circulares: El sistema debe permitir el control de inventario de los activos (contenedores y paneles PCM) en tiempo real, registrando su ubicación (CEDI, Tránsito o Cliente) y estado físico para evitar pérdidas y asegurar la disponibilidad del recurso según la demanda.

5.1.1.2.2. *Requisitos No Funcionales*

Los requisitos no funcionales establecen los estándares de calidad, seguridad y desempeño que restringen y enmarcan la operación del modelo de distribución. No describen acciones, sino las propiedades que garantizan la excelencia operativa del sistema.

RNF-01 - Confiabilidad y Precisión Metrológica: El sistema de monitoreo integrado debe garantizar un margen de error máximo de $\pm 5^{\circ}\text{C}$ en el 100% de las lecturas, asegurando la validez científica de los datos de la cadena de frío frente a auditorías sanitarias.

RNF-02 - Eficiencia en la Recuperación de Activo: El proceso de logística inversa debe alcanzar una tasa de retorno mínima del 95% por cada ciclo de despacho, garantizando la viabilidad económica y la optimización de recursos.

RNF-03 - Durabilidad y Ciclo de Vida del Activo: Los contenedores y paneles PCM deben mantener sus propiedades estructurales y térmicas durante al menos 500 ciclos de uso (aprox. 2-3 años), reduciendo el impacto ambiental por disposición final.

RNF-04 - Seguridad e Integridad de Datos: La arquitectura de trazabilidad debe cumplir con protocolos de cifrado de extremo a extremo, garantizando que la información sensible de las rutas y condiciones de los medicamentos en Bogotá sea inalterable.

RNF-05 - Escalabilidad y Resiliencia Operativa: El modelo de distribución debe ser capaz de absorber fluctuaciones de demanda del 20% sin comprometer los tiempos de entrega ni la autonomía térmica de los activos.

RNF-06 - Estándar de Bioseguridad: El proceso de higienización de los activos debe garantizar la eliminación del 99.9% de agentes contaminantes, cumpliendo con los estándares de las BPD para productos farmacéuticos.

5.1.1.3. Matriz de Trazabilidad de Requisitos

La matriz de trazabilidad de requisitos permite establecer la relación entre los requisitos del proyecto, su origen, los objetivos del negocio y los entregables definidos en la estructura de descomposición del trabajo (EDT). Este instrumento garantiza la coherencia del

proyecto, evitando la inclusión de actividades innecesarias y asegurando el cumplimiento de los objetivos establecidos.

Tabla 8

Matriz de Trazabilidad de Requisitos

ID (F / NF)	Descripción del requisito	Fuente / Origen	Objetivo del proyecto asociado	Entregable (EDT)
RF-01	Autonomía Térmica Pasiva.	RN-02: Integridad Farmacológica / BPD.	Evaluar viabilidad técnica de conservación pasiva.	Protocolo de configuración térmica pasiva.
RF-02	Ciclo de Retorno de Activos.	RN-03: Rentabilidad y Eficiencia Circular.	Estructurar procesos de logística inversa.	Manual de operación logística circular.
RF-03	Sustitución de Insumos Desechables.	RN-01: Cumplimiento Ley 2232.	Diagnosticar desempeño actual e ineficiencias.	Plan de transición a activos reutilizables.
RF-04	Trazabilidad en Tiempo Real.	RN-05: Resiliencia logística.	Evaluar viabilidad técnica de conservación pasiva.	Arquitectura de datos y monitoreo IoT.
RF-05	Protocolo de Higienización.	RN-03 / Calidad Sanitaria.	Estructurar procesos de logística inversa.	Guía de bioseguridad e higienización.
RNF-01	Precisión de Medición.	Normativa INVIMA / Calibración.	Determinar capacidad de estabilidad térmica.	Plan de aseguramiento de calidad técnica.
RNF-02	Eficiencia en la Circularidad.	RN-04: Sostenibilidad Sectorial	Garantizar circularidad y optimizar recursos.	Tablero de indicadores de gestión circular.
RNF-03	Escalabilidad Operativa.	Eficiencia logística urbana.	Determinar capacidad de desempeño logístico.	Análisis de capacidad y resiliencia urbana.

Nota. La matriz vincula los requisitos funcionales (RF) y no funcionales (RNF) con los objetivos específicos establecidos en la sección 4.1.6.2.

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

5.1.2. *Enunciado del Alcance*

El alcance del presente proyecto comprende el diseño conceptual de un modelo de distribución urbana sostenible para medicamentos termosensibles en el sector farmacéutico de Bogotá, mediante la integración de tecnologías de conservación térmica pasiva basadas en PCM, procesos de logística inversa y principios de economía circular. El proyecto incluye el diagnóstico del modelo logístico actual, la evaluación técnica de alternativas de conservación térmica, la estructuración conceptual de flujos operativos para la recuperación de activos retornables y el análisis comparativo de impacto operativo, ambiental y normativo frente al sistema tradicional. Se excluye de este alcance la implementación física del modelo, la adquisición de infraestructura o equipamiento, el desarrollo de plataformas tecnológicas y la validación experimental en campo, circunscribiéndose la investigación al diseño metodológico y conceptual de una propuesta aplicable al contexto urbano de Bogotá.

5.1.3. *Estructura de Desglose de Trabajo (EDT)*

La Estructura de Desglose de Trabajo (EDT) organiza el alcance del proyecto en paquetes de trabajo orientados a entregables. Esta estructura garantiza que cada componente del modelo de distribución responda directamente a los objetivos específicos trazados, permitiendo una transición lógica desde el diagnóstico hasta la estructuración operativa del sistema circular.

1. Modelo de Distribución Urbana Sostenible para Medicamentos

1.1. Gestión del Proyecto.

1.1.1. Plan de dirección del proyecto.

1.1.2. Documentación de control de cambios y calidad.

1.2. Diagnóstico de la Operación Actual.

1.2.1. Informe de desempeño operativo y ambiental.

1.2.2. Análisis de ineficiencias de insumos desechables y refrigeración activa.

1.2.3. Plan de transición a activos reutilizables.

1.3. Diseño y Viabilidad Técnica del Sistema Pasivo.

1.3.1. Protocolo de configuración térmica pasiva.

1.3.2. Arquitectura de datos y monitoreo IoT.

1.3.3. Plan de aseguramiento de calidad técnica ($\pm 0.5^{\circ}\text{C}$).

1.3.4. Análisis de capacidad y resiliencia urbana.

1.4. Estructuración de la Logística Inversa y Circularidad.

1.4.1. Manual de operación logística circular.

1.4.2. Guía de bioseguridad e higienización de activos.

1.4.3. Tablero de indicadores de gestión circular.

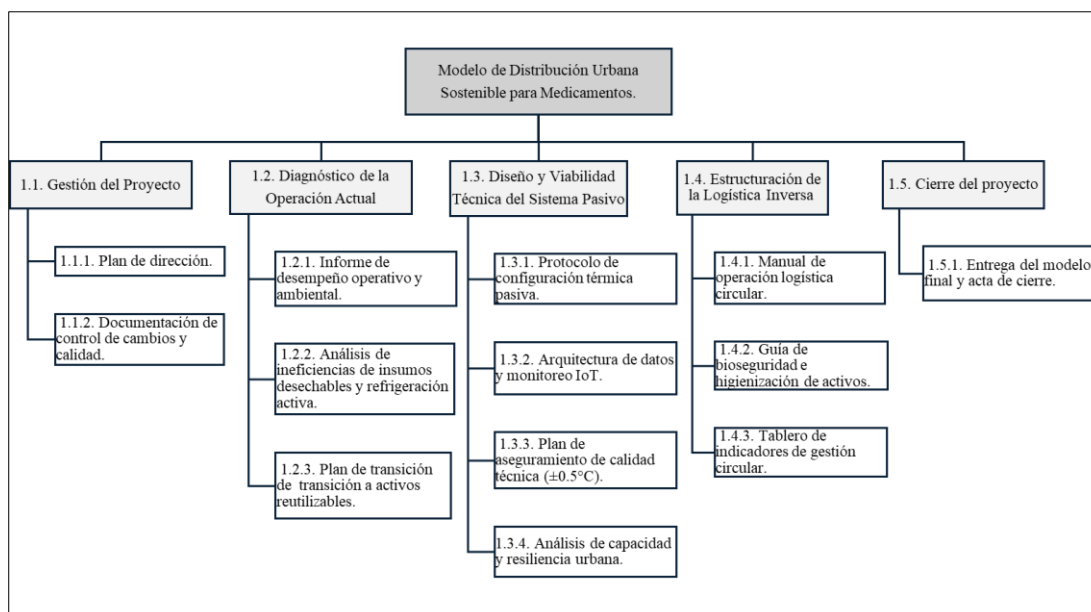
1.5. Cierre y Sustentación

1.5.1. Entrega del modelo final y acta de cierre.

Continuando con la arquitectura del proyecto, la Figura 4 presenta la estructura del modelo, organizando de manera jerárquica los entregables operativos, desde la gestión inicial hasta la implementación de la logística inversa. Este desglose permite visualizar cómo los componentes de diagnóstico y diseño técnico se articulan para materializar la sostenibilidad del modelo propuesto.

Figura 4.

Estructura de Desglose de Trabajo (EDT) del Modelo de Distribución



Nota. La gráfica representa la descomposición jerárquica del alcance, alineada con los objetivos específicos del proyecto.

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

5.1.4. Diccionario de la EDT para paquetes de trabajo críticos

El Diccionario de la EDT constituye el componente detallado de la línea base del alcance, cuya función principal es proporcionar una descripción exhaustiva de los componentes técnicos, los responsables y los criterios de calidad de cada paquete de trabajo definido en el diagrama jerárquico.

Tabla 9

Diccionario de la Estructura de Desglose de Trabajo

Cód. EDT	Nombre del Paquete	Descripción del Contenido	Criterio de Aceptación
1.1.1	Plan de dirección.	Definición del alcance, línea base de tiempo (hitos), gestión de costos, recursos y plan de comunicaciones con interesados del sector.	Documento de planificación integral aprobado y firmado por los interesados principales.
1.1.2	Documentación de control de cambios y calidad.	Definición de procedimientos para variaciones de alcance/costo, formatos de trazabilidad y criterios de aceptación técnica (precisión térmica y normativa).	Protocolos y formatos de gestión oficializados (Hito H-01) y matriz de calidad aprobada.

1.2.1	Informe de desempeño operativo y ambiental.	Recopilación de datos de movilidad (INRIX/SIMUR), auditoría de tiempos de entrega, volumen de residuos EPS y modelado de huella de carbono (Alcance 3).	Informe diagnóstico finalizado con la línea base operativa y ambiental establecida (Hito H-02).
1.2.2	Análisis de ineficiencias de insumos y refrigeración activa.	Evaluación de la autonomía temporal de los sistemas activos frente a la congestión vial, mapeo de brechas de cumplimiento frente a la Ley 2232 de 2022 y el impacto en rellenos sanitarios.	Documento de diagnóstico operativo y de capacidad técnica que identifique los cuellos de botella temporales en la última milla actual.
1.2.3	Plan de transición a activos reutilizables.	Identificación de requisitos de infraestructura y formulación de la hoja de ruta para la migración de activos.	Hoja de ruta estratégica consolidada y aprobada para la adopción del modelo conceptual.
1.3.1	Protocolo de configuración térmica pasiva.	Selección de PCM para rango 2°C-8°C, simulación de autonomía térmica e Isobox y definición de protocolos de precarga.	Informe de validación técnica de la tecnología pasiva aprobado (Hito H-03).
1.3.2	Arquitectura de datos y monitoreo IoT.	Selección de hardware (precisión grado médico), diseño del flujo de datos en la nube y protocolos de transmisión en zonas de baja cobertura.	Arquitectura de visibilidad IoT validada con transmisión de alertas operativas (Hito H-04).
1.3.3	Plan de aseguramiento de calidad técnica ($\pm 0.5^\circ\text{C}$).	Protocolos IQ/OQ para sensores, matriz de riesgos térmicos y alineación con estándares USP <1079> y directrices de la OMS.	Plan de aseguramiento de calidad finalizado y alineado con estándares internacionales (Hito H-05).
1.3.4	Análisis de capacidad y resiliencia urbana.	Modelación de tráfico extremo en Bogotá, evaluación de respuesta del sistema ante bloqueos y determinación de radios de entrega máximos.	Estudio de resiliencia y autonomía urbana finalizado y aprobado (Hito H-06).
1.4.1	Manual de operación logística circular.	Diseño de flujogramas de logística inversa, matriz RACI de custodia de activos y procedimientos de almacenamiento técnico.	Manual operativo de economía circular para última milla entregado (Hito H-07).
1.4.2	Guía de bioseguridad e higienización de activos.	Evaluación química de agentes de limpieza para contenedores y definición de ciclos de desinfección bajo normativa INVIMA.	Protocolos de bioseguridad y validación microbiológica aprobados para activos retornables.
1.4.3	Tablero de indicadores de gestión circular.	Definición de KPIs (tasa de retorno, ciclos de uso) y diseño de arquitectura de visualización para toma de decisiones estratégicas.	Dashboard de indicadores funcional con métricas de sostenibilidad y operación.
1.5.1	Entrega del modelo final y acta de cierre.	Consolidación del dossier técnico, taller de transferencia, revisión de criterios de aceptación y documentación de lecciones aprendidas.	Acta de cierre firmada y modelo conceptual aprobado formalmente (Hito H-08).

Nota. El diccionario asegura que la ejecución del modelo cumpla con las especificaciones técnicas requeridas por el sector farmacéutico.

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

5.2. Gestión de Cronograma

5.2.1. Listado de Actividades por Paquete de Trabajo

El listado de actividades permite descomponer los paquetes de trabajo definidos en la EDT en tareas específicas, facilitando la planificación, estimación y control del cronograma del proyecto. Este desglose (Figura 10) fortalece la estructuración metodológica al establecer una secuencia lógica de ejecución orientada al cumplimiento de los objetivos planteados. Asimismo, posibilita una gestión proactiva de riesgos al identificar actividades críticas asociadas con el análisis, simulación y validación conceptual del modelo, las cuales actúan como puntos de control para verificar la consistencia técnica y operativa de la propuesta.

De esta manera, la desagregación de actividades no solo optimiza el seguimiento del proyecto, sino que permite determinar de forma sistemática las acciones necesarias para sustentar la viabilidad técnica, operativa y metodológica del modelo de logística circular diseñado para la distribución de medicamentos termosensibles en Bogotá.

Tabla 10*Actividades por Paquete de Trabajo.*

Fase	Cód. Paq. de Trabajo	Paquete de Trabajo	Actividades
1.1. Gestión del Proyecto.	1.1.1	Plan de dirección.	1.1.1.1 Definir el alcance detallado y validación de requisitos con el sector. 1.1.1.2 Definir la línea base de tiempo e hitos del proyecto. 1.1.1.3 Estructurar el plan de gestión de costos y recursos. 1.1.1.4 Establecer el plan de gestión de comunicaciones con interesados.
	1.1.2	Documentación de control de cambios y calidad.	1.1.2.1 Definición del procedimiento formal para la gestión de variaciones (alcance, tiempo y costo). 1.1.2.2 Diseño del formato de registro de control de cambios para la trazabilidad de versiones. 1.1.2.3 Definición de los criterios de aceptación de calidad para los entregables técnicos que componen el diseño conceptual (precisión térmica, cumplimiento normativo). 1.1.2.4 Establecimiento del flujo de aprobación de documentos técnicos entre los interesados principales.
1.2. Diagnóstico de la Operación Actual.	1.2.1	Informe de desempeño operativo y ambiental.	1.2.1.1 Recopilar datos históricos de movilidad y congestión en Bogotá (INRIX/SIMUR). 1.2.1.2 Auditoría de datos históricos recopilados (análisis de variabilidad de tiempos de entrega y consumo de energía en refrigeración activa). 1.2.1.3 Cuantificar el volumen actual de residuos de EPS generados. 1.2.1.4 Analizar la tasa de excursiones térmicas en el modelo actual.

			1.2.1.5 Modelado de la huella de carbono bajo la metodología “Greenhouse Gas Protocol (Alcance 3)” para la última milla actual.
			1.2.1.6 Recopilación de información y elaboración de informe diagnóstico.
1.2.2	Análisis de ineficiencias de insumos desechables y refrigeración activa.	1.2.2.1	Evaluar el rendimiento operativo y la tasa de fallas críticas del sistema de refrigeración activa (desgaste mecánico, requerimientos de mantenimiento y consumo de recursos del vehículo durante el ralenti).
		1.2.2.2	Mapear las brechas de cumplimiento normativo frente a la Ley 2232 de 2022 sobre plásticos de un solo uso.
		1.2.2.3	Evaluación del Ciclo de Vida (ACV) simplificado del EPS vs. Impacto de disposición en rellenos sanitarios locales (Doña Juana).
		1.2.2.4	Identificar cuellos de botella en la logística de última milla de medicamentos en Bogotá.
1.2.3	Plan de transición a activos reutilizables.	1.2.3.1.	Identificación de los requisitos de infraestructura mínima para la implementación del modelo de activos retornables.
		1.2.3.2.	Realización de un análisis de beneficio conceptual para la migración de tecnología activa a pasiva.
		1.2.3.3.	Formulación de los lineamientos estratégicos para la sustitución gradual de materiales en la red de distribución.
		1.2.3.4.	Consolidación de la hoja de ruta estratégica para la adopción del modelo conceptual.
1.3. Diseño y Viabilidad Técnica del Sistema Pasivo.	1.3.1	Protocolo de configuración térmica pasiva.	1.3.1.1. Determinación de las propiedades de los PCM que mejor se adapten a la variabilidad térmica del entorno urbano de Bogotá.

		1.3.1.2 Seleccionar el tipo de PCM adecuado para el rango de 2°C a 8°C.
		1.3.1.3 Simular curvas de autonomía térmica basadas en especificaciones de Isobox.
		1.3.1.4 Definir los tiempos de precarga y estabilización de los PCM.
		1.3.1.5 Establecer el protocolo de configuración.
1.3.2	Arquitectura de datos y monitoreo IoT.	1.3.2.1 Selección de hardware Iot (sensores de temperatura, humedad y acelerómetros) con precisión de grado médico y certificación de calibración vigente.
		1.3.2.2 Diseñar el flujo de integración de datos en la nube para alertas tempranas.
		1.3.2.3 Establecer protocolos de transmisión de datos en zonas de baja cobertura.
1.3.3	Plan de aseguramiento de calidad técnica ($\pm 0.5^{\circ}\text{C}$).	1.3.3.1. Definición del protocolo de calificación de la instalación y operación (IQ/OQ) para garantizar la precisión de lectura de los sensores dentro del margen de error de $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$.
		1.3.3.2. Establecimiento de la matriz de riesgos térmicos y el plan de contingencia operativa ante desviaciones críticas o fallas en la autonomía de los PCM.
		1.3.3.3. Alineación de los procedimientos operativos con los estándares de integridad farmacopeica internacionales (USP <1079>) y las directrices de la OMS para el transporte de productos termosensibles.
		1.3.3.4. Diseño de la metodología de validación de la cadena de frío mediante el uso de indicadores de estabilidad y tiempos de respuesta del sistema ante aperturas de puerta o factores externos.

	1.3.4	Análisis de capacidad y resiliencia urbana.	1.3.4.1. Modelación de escenarios de tráfico extremo y congestión en nodos críticos de Bogotá para determinar el impacto en la carga térmica. 1.3.4.2. Evaluación de la capacidad de respuesta del sistema pasivo ante contingencias logísticas (fallas mecánicas o bloqueos viales). 1.3.4.3. Determinación del radio de entrega máximo y ventanas de tiempo por contenedor para asegurar la integridad del fármaco.
	1.4.1	Manual de operación logística circular.	1.4.1.1. Diseño del flujograma de procesos para la red de logística inversa, integrando la recolección, consolidación y transporte de contenedores vacíos. 1.4.1.2. Definición de la matriz de roles y responsabilidades (RACI) en la cadena de custodia de activos retornables. 1.4.1.3. Establecimiento de procedimientos de almacenamiento técnico y gestión de inventarios de activos en tránsito. 1.4.1.4. Elaboración del manual operativo de economía circular para la última milla.
	1.4.2	Guía de bioseguridad e higienización de activos.	1.4.2.1. Evaluación de compatibilidad química de agentes de limpieza y desinfección con los polímeros de los contenedores Isobox para evitar la degradación del material. 1.4.2.2. Definición de ciclos de desinfección y validación microbiológica alineados con la normatividad vigente del INVIMA y estándares de bioseguridad. 1.4.2.3. Elaboración de protocolos para la segregación y tratamiento de contenedores con compromiso de integridad (dañados) o sospecha de contaminación.

	1.4.3	Tablero de indicadores de gestión circular.	1.4.3.1 Definir KPIs de circularidad (tasa de retorno, ciclos de uso por activo). 1.4.3.2 Establecer indicadores de ahorro de huella de carbono y rendimiento operativo. 1.4.3.3 Diseño de la arquitectura de visualización para el soporte a la toma de decisiones estratégicas basadas en datos de operación y sostenibilidad.
1.5. Cierre del proyecto.	1.5.1	Entrega del modelo final y acta de cierre.	1.5.1.1. Consolidación del "Dossier" técnico final. 1.5.1.2. Realización del taller de transferencia a los interesados clave. 1.5.1.3. Revisión de cumplimiento de criterios de aceptación y firma del acta de entrega final. 1.5.1.4. Identificación y documentación de lecciones aprendidas durante el diseño del modelo conceptual. 1.5.1.5. Liberación de recursos y archivo formal de la documentación técnica del proyecto.

Nota. La matriz vincula las fases estratégicas del proyecto con sus respectivos paquetes de trabajo y el desglose de actividades tácticas necesarias para la validación del modelo. La codificación permite la trazabilidad con el cronograma de hitos y asegura el cumplimiento de los estándares de logística farmacéutica y economía circular propuestos.

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

5.2.2. Listado de hitos principales

Los hitos del proyecto representan eventos clave que permiten hacer seguimiento al avance del proyecto. Estos no tienen duración y marcan la finalización de entregables importantes dentro de cada fase. A continuación, se presentan los hitos principales del proyecto:

Tabla 11

Cronograma de hitos principales del proyecto

ID Hito	Evento Significativo (Hito)	Fecha Programada	Criterio de Logro
H-01	Protocolos y formatos de Gestión oficializados.	30 de abril, 2026	Disponibilidad del manual de control de cambios, métricas de calidad y formatos de auditoría aprobados.
H-02	Línea base diagnóstica finalizada.	23 de junio, 2026	Informe de ineficiencias, diagnóstico de movilidad y huella de carbono actual aprobado (OE1).
H-03	Validación técnica de la tecnología pasiva.	16 de julio, 2026	Protocolo de configuración PCM y pruebas de autonomía térmica 2°C-8°C certificadas (OE2).
H-04	Validación de arquitectura de visibilidad IoT.	6 de agosto, 2026	Protocolo de trazabilidad, selección de hardware de precisión y sistema de alertas diseñado.
H-05	Aprobación del plan de aseguramiento de calidad.	25 de agosto, 2026	Protocolos IQ/OQ ($\pm 0.5^{\circ}\text{C}$) y matriz de riesgos alineados con estándares USP <1079> finalizados.
H-06	Estudio de resiliencia y autonomía urbana finalizado.	9 de sept., 2026	Documento de modelación de tráfico extremo y radios de entrega máximos aprobados.
H-07	Estructura de logística inversa definida.	30 de sept, 2026	Manual de operación circular, guía de bioseguridad INVIMA y tablero de KPIs oficializados (OE3).
H-08	Cierre técnico y entrega del modelo conceptual.	30 de noviembre, 2026	Dossier técnico integral aprobado, sustentación realizada y firma del acta de cierre final.

Nota. Los hitos presentados corresponden a eventos clave del proyecto y se utilizan como puntos de control para el seguimiento del avance. Cada hito representa la finalización de un entregable significativo dentro de las diferentes fases del proyecto y no implica una duración asociada, sino una fecha estimada de cumplimiento.

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

5.2.3. Cronograma de Alto Nivel por Fases

El cronograma de alto nivel presenta la planificación del proyecto a partir de sus fases principales, permitiendo visualizar de manera estratégica la duración y secuencia de cada etapa. Este enfoque facilita la comprensión del avance general del proyecto por parte de los interesados. A continuación, se presenta el cronograma resumido por fases:

Figura 5.

Cronograma de Alto Nivel por Fases

Nombre de tarea ▼	Duración ▼	Comienzo ▼	Fin ▼
Modelo de Distribución Urbana Sostenible	30.6 sem.	mié 15/04/26	lun 30/11/26
▶ 1.1 Gestión del Proyecto	2.4 sem.	mié 15/04/26	jue 30/04/26
▶ 1.2. Diagnóstico de la Operación Actual	6.8 sem.	lun 4/05/26	mar 23/06/26
▶ 1.3. Diseño y Viabilidad Técnica del Sistema Pasivo	10.4 sem.	mié 24/06/26	mié 9/09/26
▶ 1.4. Estructuración de la Logística Inversa y Circularidad	8.4 sem.	jue 10/09/26	mar 10/11/26
▶ 1.5. Cierre del Proyecto	2.6 sem.	mié 11/11/26	lun 30/11/26

Nota. Cronograma maestro resumido por fases principales para el modelo de distribución urbana sostenible.

Fuente: Elaboración Propia de los Autores Mediante Microsoft Project 2021.

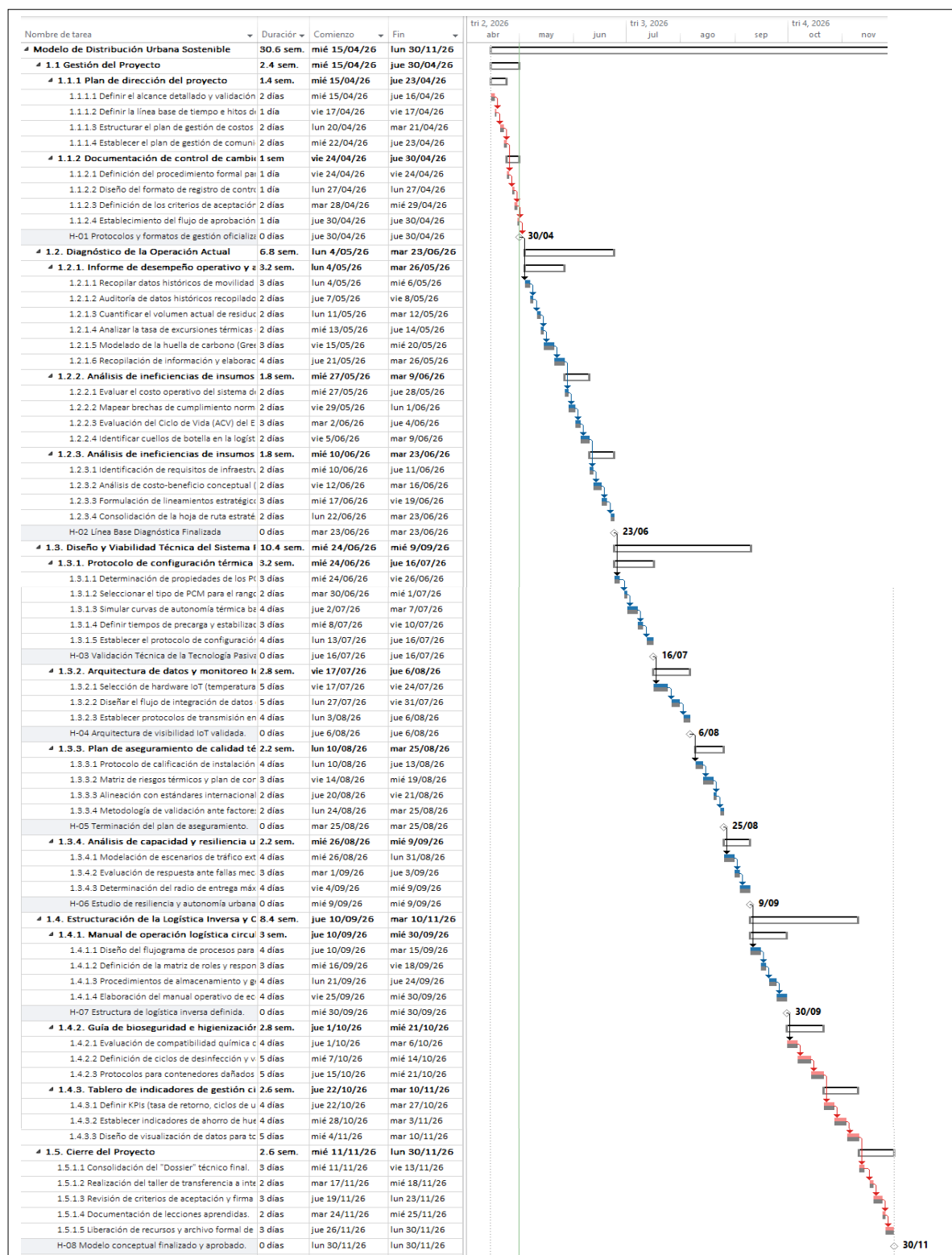
5.2.4. Línea Base del Cronograma

La línea base del cronograma representa el compromiso temporal oficial para la ejecución de la investigación. Se ha establecido tras la validación de la ruta crítica y la asignación de duraciones a los paquetes de trabajo definidos en la EDT.

Esta línea base servirá como referente para el control de variaciones, permitiendo medir desviaciones en el desarrollo de los hitos técnicos, especialmente en las fases de validación y diseño de la arquitectura IoT.

Figura 6.

Cronograma Detallado del Proyecto y Establecimiento de Línea Base.



Nota. El gráfico presenta la ruta crítica y el desglose de actividades del proyecto. Las barras azules superiores representan la programación actual, mientras que las barras grises inferiores

indican la línea base oficial establecida para el seguimiento y control de tiempos. Los rombos negros identifican los hitos de control (H-01 a H-08) con sus fechas de finalización programadas.

Fuente: Elaboración Propia de los Autores Mediante Microsoft Project 2021.

5.3. Gestión de Costos

Para garantizar la transparencia y el rigor metodológico en la planificación de la presente investigación, la estimación del presupuesto del proyecto se fundamentó en un modelo de estimación ascendente (Bottom-Up Estimation), estructurado directamente a partir de los paquetes de trabajo de la Estructura de Desglose de Trabajo (EDT). Siguiendo las directrices del Project Management Institute (PMI), se asignaron costos unitarios de mano de obra calificada (horas de consultoría e investigación) y recursos tecnológicos a cada entregable específico, asegurando que la línea base de costos refleje con precisión el esfuerzo académico y técnico requerido para el diseño del modelo conceptual.

5.3.1. Presupuesto por actividades

Esta metodología garantiza una valoración precisa al desagregar los recursos por cada actividad individual y paquete de trabajo de la EDT. Dicha estructura asegura que el presupuesto consolidado sea una representación fiel del esfuerzo técnico e investigativo necesario para el diseño del modelo conceptual, equilibrando el rigor científico del análisis de los PCM con la complejidad logística de la red inversa en Bogotá. Asimismo, este desglose detallado responde a la consistencia presupuestal y trazabilidad exigida por Kerzner (2017), quien postula que un presupuesto robusto debe permitir la identificación estratégica de los inductores de costo (cost drivers). Bajo esta premisa, la inversión en capital humano especializado para la optimización de rutas y el diseño de la red de logística inversa (Paquete 1.4.1) se justifica no solo por la eficiencia técnica del modelo, sino también por el aseguramiento del cumplimiento normativo frente a la Ley 2232 de 2022.

Tabla 12*Estimación de costos del proyecto por paquete de trabajo y actividades*

Paquete de trabajo	Nombre de la actividad	Recurso Humano	Mat. e Insumos	Total
1.1.1 Plan de dirección.	1.1.1.1 Definición del alcance detallad y validación de requisitos con el sector.	\$ 450.000	\$ 50.000	\$ 500.000
	1.1.1.2 Definir la línea base de tiempo e hitos del proyecto.	\$ 400.000	\$ 50.000	\$ 450.000
	1.1.1.3 Estructurar el plan de gestión de costos y recursos.	\$ 180.000	\$ 10.000	\$ 130.000
	1.1.1.4 Establecer el plan de gestión de comunicaciones con interesados.	\$ 120.000	\$ 10.000	\$ 100.000
1.1.2 Documentación de control de cambios y calidad.	1.1.2.1 Definición del procedimiento formal para la gestión de variaciones (alcance, tiempo y costo).	\$ 120.000	\$ 10.000	\$ 100.000
	1.1.2.2 Diseño del formato de registro de control de cambios para la trazabilidad de versiones.	\$ 90.000	\$ 10.000	\$ 80.000
	1.1.2.3 Definición de los criterios de aceptación de calidad para los entregables técnicos que componen el diseño conceptual (precisión térmica, cumplimiento normativo).	\$ 120.000	\$ 10.000	\$ 100.000
	1.1.2.4 Establecimiento del flujo de aprobación de documentos técnicos entre los interesados principales.	\$ 90.000	\$ 10.000	\$ 80.000
1.2.1 Desempeño operativo	1.2.1.1 Recopilar datos históricos de movilidad y congestión en Bogotá (INRIX/SIMUR).	\$ 250.000	\$ 50.000	\$ 300.000
	1.2.1.2 Auditoría de datos históricos recopilados (análisis de variabilidad de tiempos de entrega y consumo de energía en refrigeración activa).	\$ 1.900.000	\$ 200.000	\$ 2.200.000
	1.2.1.3 Cuantificar el volumen actual de residuos de EPS generados.	\$ 150.000	\$ 50.000	\$ 200.000

Paquete de trabajo	Nombre de la actividad	Recurso Humano	Mat. e Insumos	Total
1.2.1 Desempeño operativo	1.2.1.4 Analizar la tasa de excursiones térmicas en el modelo actual.	\$ 250.000	\$ 50.000	\$ 300.000
	1.2.1.5 Modelado de la huella de carbono bajo la metodología “Greenhouse Gas Protocol (Alcance 3)” para la última milla actual.	\$ 2.500.000	\$ 600.000	\$ 2.900.000
	1.2.1.6 Recopilación de información y elaboración de informe diagnóstico.	\$ 300.000	\$ 50.000	\$ 350.000
1.2.2 Análisis de ineficiencias de insumos desechables	1.2.2.1 Evaluar el rendimiento operativo y la tasa de fallas críticas del sistema de refrigeración activa.	\$ 150.000	\$ 50.000	\$ 200.000
	1.2.2.2 Mapear las brechas de cumplimiento normativo frente a la Ley 2232 de 2022 sobre plásticos de un solo uso.	\$ 100.000	\$ 20.000	\$ 120.000
	1.2.2.3 Evaluación del Ciclo de Vida (ACV) simplificado del EPS vs. Impacto de disposición en rellenos sanitarios locales (Doña Juana).	\$ 350.000	\$ 100.000	\$ 450.000
	1.2.2.4 Identificar cuellos de botella en la logística de última milla de medicamentos en Bogotá.	\$ 180.000	\$ 20.000	\$ 170.000
1.2.3 Plan de transición de transición a activos reutilizables.	1.2.3.1. Identificación de los requisitos de infraestructura mínima para la implementación del modelo de activos retornables.	\$ 150.000	\$ 20.000	\$ 150.000
	1.2.3.2. Realización de una evaluación de la eficiencia en tiempos logísticos de la tecnología pasiva.	\$ 150.000	\$ 20.000	\$ 150.000
	1.2.3.3. Formulación de los lineamientos estratégicos para la sustitución gradual de materiales en la red de distribución.	\$ 150.000	\$ 20.000	\$ 150.000
	1.2.3.4. Consolidación de la hoja de ruta estratégica para la adopción del modelo conceptual.	\$ 150.000	\$ 20.000	\$ 150.000

Paquete de trabajo	Nombre de la actividad	Recurso Humano	Mat. e Insumos	Total
1.3.1 Protocolo de configuración térmica pasiva.	1.3.1.1. Determinación de las propiedades de los PCM que mejor se adapten a la variabilidad térmica del entorno urbano de Bogotá.	\$ 4.200.000	\$ 1.650.000	\$ 6.000.000
	1.3.1.2 Seleccionar el tipo de PCM adecuado para el rango de 2°C a 8°C.	\$ 700.000	\$ 200.000	\$ 900.000
	1.3.1.3 Simular curvas de autonomía térmica basadas en especificaciones de Isobox.	\$ 550.000	\$ 100.000	\$ 650.000
	1.3.1.4 Definir los tiempos de precarga y estabilización de los PCM.	\$ 250.000	\$ 100.000	\$ 350.000
	1.3.1.5 Establecer el protocolo de configuración.	\$ 250.000	\$ 50.000	\$ 300.000
1.3.2 Arquitectura de datos y monitoreo IoT.	1.3.2.1 Selección de hardware Iot (sensores de temperatura, humedad y acelerómetros) con precisión de grado médico y certificación de calibración vigente.	\$ 400.000	\$ 500.000	\$ 900.000
	1.3.2.2 Diseñar el flujo de integración de datos en la nube para alertas tempranas.	\$ 350.000	\$ 100.000	\$ 450.000
	1.3.2.3 Establecer protocolos de transmisión de datos en zonas de baja cobertura.	\$ 180.000	\$ 50.000	\$ 230.000
1.3.3 Plan de aseguramiento de calidad técnica ($\pm 0.5^{\circ}\text{C}$).	1.3.3.1. Definición del protocolo de calificación de la instalación y operación (IQ/OQ) para garantizar la precisión de lectura de los sensores dentro del margen de error.	\$ 180.000	\$ 50.000	\$ 230.000
	1.3.3.2. Establecimiento de la matriz de riesgos térmicos y el plan de contingencia operativa ante desviaciones críticas o fallas en la autonomía de los PCM.	\$ 180.000	\$ 20.000	\$ 200.000
	1.3.3.3. Alineación de los procedimientos operativos con los estándares de integridad farmacopeica internacionales (USP <1079>) y las directrices de la OMS para el transporte de productos termosensibles.	\$ 180.000	\$ 20.000	\$ 200.000

Paquete de trabajo	Nombre de la actividad	Recurso Humano	Mat. e Insumos	Total
1.3.3 Plan de aseguramiento de calidad técnica ($\pm 0.5^{\circ}\text{C}$).	1.3.3.4. Diseño de la metodología de validación de la cadena de frío mediante el uso de indicadores de estabilidad y tiempos de respuesta del sistema ante aperturas de puerta o factores externos.	\$ 180.000	\$ 20.000	\$ 200.000
1.3.4. Análisis de capacidad y resiliencia urbana.	1.3.4.1. Modelación de escenarios de tráfico extremo y congestión en nodos críticos de Bogotá para determinar el impacto en la carga térmica.	\$ 250.000	\$ 50.000	\$ 300.000
	1.3.4.2. Evaluación de la capacidad de respuesta del sistema pasivo ante contingencias logísticas (fallas mecánicas o bloqueos viales).	\$ 250.000	\$ 30.000	\$ 210.000
	1.3.4.3. Determinación del radio de entrega máximo y ventanas de tiempo por contenedor para asegurar la integridad del fármaco.	\$ 220.000	\$ 30.000	\$ 210.000
1.4.1 Manual de operación logística circular.	1.4.1.1. Diseño del flujograma de procesos para la red de logística inversa, integrando la recolección, consolidación y transporte de contenedores vacíos.	\$ 3.500.000	\$ 90.000	\$ 3.650.000
	1.4.1.2. Definición de la matriz de roles y responsabilidades (RACI) en la cadena de custodia de activos retornables.	\$ 150.000	\$ 10.000	\$ 100.000
	1.4.1.3. Establecimiento de procedimientos de almacenamiento técnico y gestión de inventarios de activos en tránsito.	\$ 150.000	\$ 10.000	\$ 100.000
	1.4.1.4. Elaboración del manual operativo de economía circular para la última milla.	\$ 150.000	\$ 10.000	\$ 100.000
1.4.2 Guía de bioseguridad e higienización de activos.	1.4.2.1. Evaluación de compatibilidad química de agentes de limpieza y desinfección con los polímeros de los contenedores Isobox para evitar la degradación del material.	\$ 180.000	\$ 30.000	\$ 160.000

Paquete de trabajo	Nombre de la actividad	Recurso Humano	Mat. e Insumos	Total
1.4.2 Guía de bioseguridad e higienización de activos.	1.4.2.2. Definición de ciclos de desinfección y validación microbiológica alineados con la normatividad vigente del INVIMA y estándares de bioseguridad.	\$ 180.000	\$ 20.000	\$ 150.000
	1.4.2.3. Elaboración de protocolos para la segregación y tratamiento de contenedores con compromiso de integridad (dañados) o sospecha de contaminación.	\$ 120.000	\$ 10.000	\$ 100.000
1.4.3 Tablero de indicadores de gestión circular.	1.4.3.1 Definir KPIs de circularidad (tasa de retorno, ciclos de uso por activo).	\$ 180.000	\$ 10.000	\$ 140.000
	1.4.3.2 Establecer indicadores de ahorro de huella de carbono y rendimiento operativo.	\$ 180.000	\$ 10.000	\$ 140.000
	1.4.3.3 Diseño de la arquitectura de visualización para el soporte a la toma de decisiones estratégicas basadas en datos de operación y sostenibilidad.	\$ 180.000	\$ 20.000	\$ 150.000
1.5.1 Entrega del modelo final y acta de cierre.	1.5.1.1. Consolidación del "Dossier" técnico final.	\$ 2.100.000	\$ 100.000	\$ 2.200.000
	1.5.1.2. Realización del taller de transferencia a los interesados clave.	\$ 180.000	\$ 50.000	\$ 180.000
	1.5.1.3. Revisión de cumplimiento de criterios de aceptación y firma del acta de entrega final.	\$ 130.000	\$ 10.000	\$ 100.000
	1.5.1.4. Identificación y documentación de lecciones aprendidas durante el diseño del modelo conceptual.	\$ 130.000	\$ 10.000	\$ 100.000
	1.5.1.5. Liberación de recursos y archivo formal de la documentación técnica del proyecto.	\$ 70.000	\$ 10.000	\$ 80.000
TOTALES		\$ 24.200.000	\$ 4.800.000	\$ 29.000.000

Nota. Los valores están contemplados en pesos colombianos (COP). El costo de recurso humano se basa en el valor hora de especialistas según el mercado laboral actual. Los materiales incluyen licencias y bases de datos técnicas (INRIX/USP). **Fuente:** Elaboración Propia de los Autores.

Como se evidencia en la Tabla 12, la distribución presupuestal exhibe una correlación directa con la complejidad técnica estipulada en la EDT. El rubro de mayor incidencia financiera se localiza en el paquete de trabajo 1.3.1 Protocolo de configuración térmica pasiva, el cual representa el 28,3% del presupuesto global (\$8.200.000 COP). Esta asignación es proporcional a la criticidad de la validación técnica de los materiales PCM, componente fundamental de la solución propuesta. En términos generales, el proceso 1.3 Diseño y Viabilidad Técnica absorbe el 39,7% de los recursos, mientras que la caracterización operativa mediante el paquete 1.2.1 Informe de desempeño operativo y ambiental demanda un 21,4% adicional.

Esta configuración estratégica garantiza que el 83,3% del capital se oriente a recurso humano especializado (\$24.160.000 COP); lo anterior asegura que tanto la transición hacia activos reutilizables como la optimización de la logística inversa cuenten con el rigor analítico necesario para satisfacer los estándares internacionales de calidad y sostenibilidad.

Finalmente, la consolidación por columnas certifica que la inversión total de \$29.000.000 COP se encuentra distribuida bajo criterios de eficiencia técnica, equilibrando el capital intelectual con los insumos de soporte. Este balance no solo otorga transparencia a la ejecución financiera, sino que garantiza la plena trazabilidad del proyecto frente a sus objetivos de diseño.

5.3.2. Línea base de costos

La línea base de costos se define como la versión aprobada del presupuesto del proyecto en sus diferentes fases, excluyendo las reservas de gestión, pero integrando obligatoriamente las reservas de contingencia (PMI, 2021).

Este componente actúa como el referente financiero inamovible frente al cual se medirá el desempeño del gasto mediante la técnica de gestión del valor ganado (EVM).

Tabla 13*Línea base de costos del proyecto*

Componente del presupuesto	Referencia técnica	Valor Calculado (COP)
A. Estimado de costos de actividades	Totalización de la Tabla 10	\$ 29.000.000
B. Reserva de contingencia	10% del total de actividades (A)	\$ 2.900.000
C. Total línea base de costos	Sumatoria final (A + B)	\$ 31.900.000

Nota. La reserva de contingencia corresponde al 10% del costo total estimado de las actividades y se incluye para cubrir posibles desviaciones derivadas de riesgos identificados, tales como variaciones en costos de insumos, retrasos en actividades o necesidad de recursos adicionales.

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

El establecimiento de una línea base de \$31.900.000 asegura la alineación estratégica entre el presupuesto y la restricción máxima de inversión estipulada en el Acta de Constitución (numeral 4.1.9.2). De acuerdo con Casals (2020), la inclusión de una reserva de contingencia es lo que diferencia una simple lista de precios de una línea base de costos profesional, ya que reconoce formalmente la incertidumbre inherente a los proyectos de innovación logística y tecnológica.

La consistencia de esta cifra radica en su capacidad para soportar la ejecución de las 30.8 semanas del cronograma. Al haber integrado el presupuesto a los paquetes de trabajo (EDT), se garantiza que cada fase cuente con el sustento financiero necesario para su entrega. Particularmente, la reserva de \$2.900.000 proporciona un margen de seguridad vital para asegurar que la validación técnica ante el INVIMA y el cumplimiento de la Ley 2232 de 2022 no se vean comprometidos por variaciones imprevistas en los costos de los PCM o los insumos de monitoreo IoT.

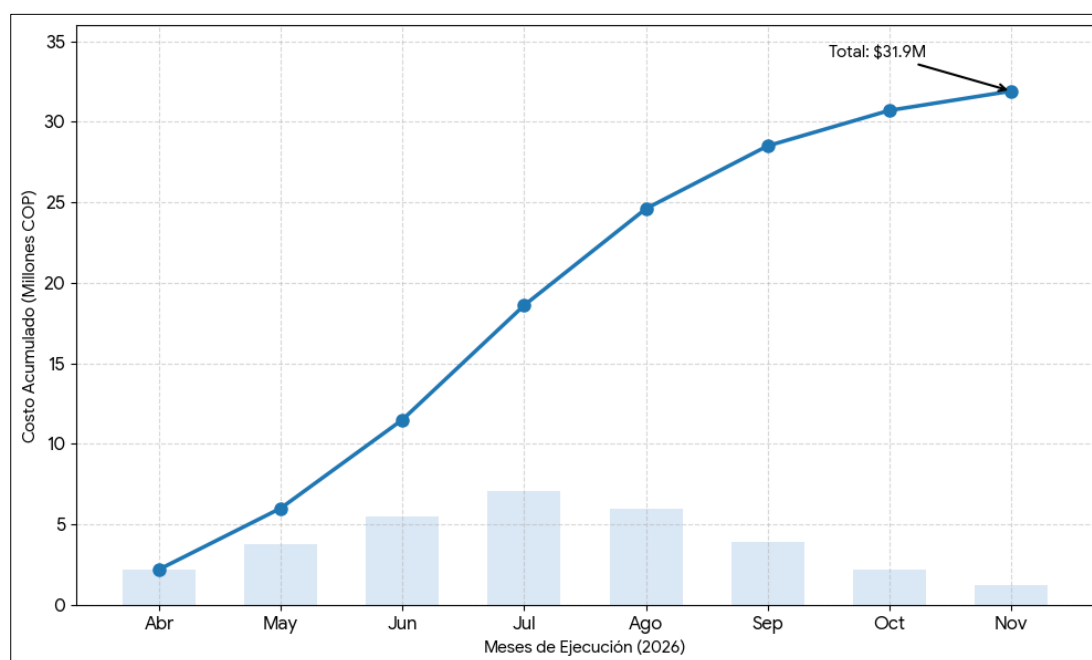
En conclusión, la línea base aquí presentada no solo cumple con los requisitos administrativos, sino que otorga validez y resiliencia al modelo de distribución urbana sostenible, permitiendo un control riguroso de los desembolsos a lo largo del ciclo de vida del proyecto.

5.3.2.1. Curva de desembolsos (Curva S)

La curva S representa la evolución acumulada del gasto del proyecto a lo largo del tiempo, permitiendo visualizar el comportamiento financiero durante las diferentes fases de ejecución. Para su construcción, se distribuyó la línea base de costos en función del cronograma del proyecto y se calculó el costo acumulado por periodo.

Figura 7.

Curva S de Desembolsos del Proyecto



Nota. La curva integra el costo directo de las actividades más la reserva de contingencia, proyectando el cierre financiero en \$31.900.000.

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

La distribución del gasto representada en la Figura 7 evidencia una relación directa entre el esfuerzo técnico y la asignación estratégica de recursos. El análisis de la Curva S revela que el periodo de mayor intensidad financiera se localiza entre los meses de junio y agosto; comportamiento derivado de la ejecución de las actividades críticas de la Fase 1.3 Diseño y Viabilidad Técnica. Al concentrar los recursos en esta fase, específicamente en el Paquete de Trabajo 1.3.1 Protocolo de configuración térmica pasiva, el modelo prioriza la mitigación de riesgos asociados a las excursiones térmicas.

Posteriormente, la pendiente de la curva presenta un suavizamiento a partir de septiembre, indicando que el núcleo de la inversión intelectual de la Fase 1.3 ha sido ejecutado. Finalmente, se confirma que el monto total de la Línea Base de Costos de \$31.900.000 COP es plenamente consistente con la sumatoria del estimado de actividades (\$29.000.000 COP) y la Reserva de Contingencia del 10% (\$2.900.000 COP). Esta estructura cumple con los criterios de transparencia y previsión financiera definidos en el acta de constitución, garantizando que el diseño del modelo sea viable incluso ante posibles variaciones en el entorno operativo.

5.4. Gestión de Recursos

5.4.1. Organigrama

El proyecto se desarrolla bajo una estructura de autogeneración investigativa, donde el Equipo de Investigación actúa simultáneamente como patrocinador y ejecutor estratégico, garantizando el control total sobre la visión y la calidad del modelo propuesto. Esta estructura permite una comunicación directa y una toma de decisiones ágil, alineándose con el carácter conceptual y académico de la investigación.

El flujo de responsabilidades se despliega desde la dirección estratégica hacia los roles técnicos especializados, configurando una célula de trabajo transdisciplinaria diseñada para

integrar la ingeniería logística, la ciencia de materiales y la analítica de datos. A continuación, se detallan las responsabilidades clave asignadas para dar cumplimiento a los paquetes de trabajo de la EDT:

Tabla 14

Definición de roles del Equipo del Proyecto

Rol	Responsabilidad Principal
Director de Proyecto	Liderar la integración de las fases, controlar la línea base de costos, asegurar la alineación estratégica y las entregas propuestas.
Investigador de Logística	Desarrollar el diagnóstico operativo, el modelado de huella de carbono y el diseño de la red de logística inversa.
Consultor Técnico (PCM)	Evaluación de materiales PCM / Solución pasiva y protocolos de configuración.
Analista de Datos / IoT	Diseñar la arquitectura lógica de monitoreo y procesar la información de simulación de tráfico.

Nota. Estructura basada en los requerimientos técnicos de la EDT.

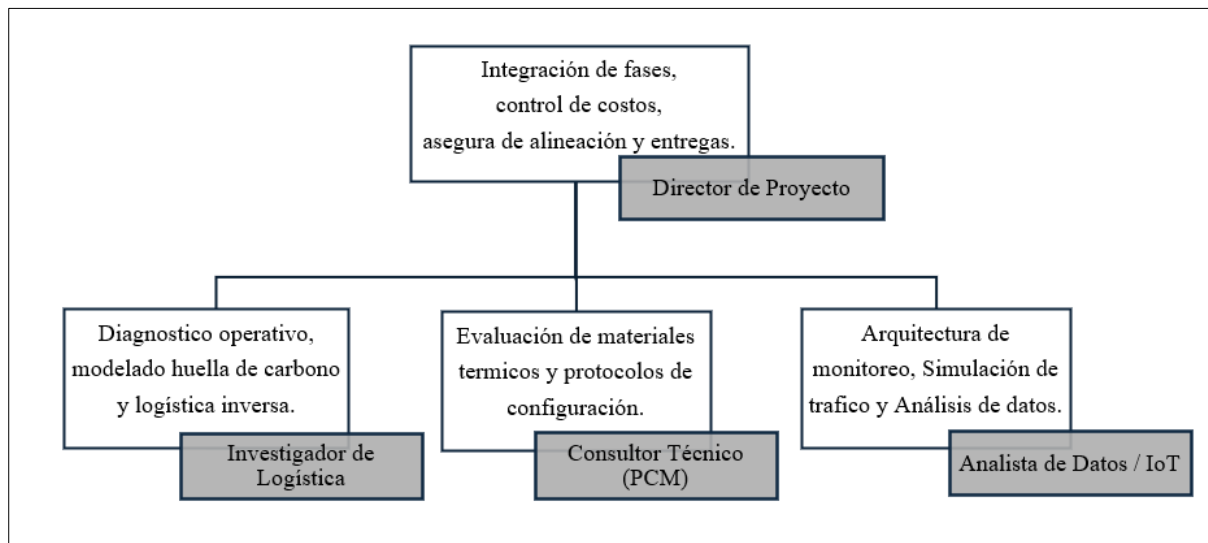
Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

A continuación, se presenta la Figura 8, la cual esquematiza la jerarquía del proyecto diseñada para garantizar una trazabilidad clara de la autoridad y la responsabilidad técnica. En esta estructura, el director de proyecto actúa como el nodo de integración principal, coordinando de manera transversal a los especialistas técnicos para asegurar que cada paquete de trabajo cuente con un soporte especializado y una línea de mando definida.

Esta configuración facilita un flujo de comunicación bidireccional, permitiendo que los hallazgos en ciencia de materiales y analítica de datos se traduzcan eficientemente en soluciones aplicables al modelo de logística inversa. Así, la disposición vertical no solo organiza el mando, sino que optimiza el cumplimiento de los objetivos de investigación al alinear el conocimiento técnico con la visión estratégica del equipo.

Figura 8.

Organigrama funcional del equipo de investigación



Nota. El organigrama representa la estructura funcional del equipo, donde se destaca la interdependencia entre el soporte técnico y la dirección estratégica para el cumplimiento de los paquetes de trabajo (EDT).

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

5.4.2. Matriz RACI

La asignación de responsabilidades dentro del proyecto se formaliza mediante la Matriz de Asignación de Responsabilidades (RACI), la cual permite definir el nivel de intervención de cada rol en la ejecución de las actividades de nivel 4 definidas en la EDT.

Siguiendo los estándares de gestión de proyectos, esta herramienta asegura que cada tarea cuente con un responsable ejecutor (R) y un único aprobador (A), evitando ambigüedades en la toma de decisiones. Esta estructura es fundamental para coordinar los esfuerzos transdisciplinarios entre la ingeniería logística, la ciencia de materiales y la analítica de datos, garantizando que el flujo de información sea constante hacia los roles consultados (C) e informados (I) durante todo el ciclo de vida de la investigación.

Tabla 15

Matriz de Asignación de Responsabilidades (RACI) por Actividades

Paquete de trabajo	Nombre de la actividad	Director de Proyecto		Investigador Logística	Consultor PCM	Analista Datos/IoT
1.1.1 Plan de dirección.	1.1.1.1 Definición del alcance detallad y validación de requisitos con el sector.	A	R	C	I	I
	1.1.1.2 Definir la línea base de tiempo e hitos del proyecto.	A	R	C	I	I
	1.1.1.3 Estructurar el plan de gestión de costos y recursos.	A	R	I	I	I
	1.1.1.4 Establecer el plan de gestión de comunicaciones con interesados.	A	R	C	C	C
1.1.2 Documentación de control de cambios y calidad.	1.1.2.1 Definición del procedimiento formal para la gestión de variaciones (alcance, tiempo y costo).	A	R	I	I	I
	1.1.2.2 Diseño del formato de registro de control de cambios para la trazabilidad de versiones.	A	R	I	I	I
	1.1.2.3 Definición de los criterios de aceptación de calidad para los entregables técnicos que componen el diseño conceptual (precisión térmica, cumplimiento normativo).	A	R	C	C	C
	1.1.2.4 Establecimiento del flujo de aprobación de documentos técnicos entre los interesados principales.	A	R	I	I	I
1.2.1 Desempeño operativo	1.2.1.1 Recopilar datos históricos de movilidad y congestión en Bogotá (INRIX/SIMUR).	A		R	I	C
	1.2.1.2 Auditoría de datos históricos recopilados (análisis de variabilidad de tiempos de entrega y consumo de energía en refrigeración activa).	A		R	I	C
	1.2.1.3 Cuantificar el volumen actual de residuos de EPS generados.	A		R	I	I
	1.2.1.4 Analizar la tasa de excursiones térmicas en el modelo actual.	A		R	C	C
	1.2.1.5 Modelado de la huella de carbono bajo la metodología “Greenhouse Gas Protocol (Alcance 3)” para la última milla actual.	A		R	I	C

	1.2.1.6 Recopilación de información y elaboración de informe diagnóstico.	A	R	C	C
1.2.2 Análisis de ineficiencias de insumos desechables y refrigeración activa.	1.2.2.1 Evaluar el rendimiento operativo y la tasa de fallas críticas del sistema de refrigeración activa.	A	R	C	I
	1.2.2.2 Mapear las brechas de cumplimiento normativo frente a la Ley 2232 de 2022 sobre plásticos de un solo uso.	A	R	I	I
	1.2.2.3 Evaluación del Ciclo de Vida (ACV) simplificado del EPS vs. Impacto de disposición en rellenos sanitarios locales (Doña Juana).	A	R	C	I
	1.2.2.4 Identificar cuellos de botella en la logística de última milla de medicamentos en Bogotá.	A	R	I	C
1.2.3 Plan de transición de transición a activos reutilizables.	1.2.3.1. Identificación de los requisitos de infraestructura mínima para la implementación del modelo de activos retornables.	A	R	C	I
	1.2.3.2. Realización de un análisis de beneficio conceptual para la migración de tecnología activa a pasiva.	A	R	C	I
	1.2.3.3. Formulación de los lineamientos estratégicos para la sustitución gradual de materiales en la red de distribución.	A	C	R	I
	1.2.3.4. Consolidación de la hoja de ruta estratégica para la adopción del modelo conceptual.	A	R	C	I
1.3.1 Protocolo de configuración térmica pasiva.	1.3.1.1. Determinación de las propiedades de los PCM que mejor se adapten a la variabilidad térmica del entorno urbano de Bogotá.	A	I	R	C
	1.3.1.2 Seleccionar el tipo de PCM adecuado para el rango de 2°C a 8°C.	A	I	R	C
	1.3.1.3 Simular curvas de autonomía térmica basadas en especificaciones de Isobox.	A	C	R	C
	1.3.1.4 Definir los tiempos de precarga y estabilización de los PCM.	A	I	R	C
	1.3.1.5 Establecer el protocolo de configuración.	A	C	R	I
1.3.2 Arquitectura de datos y monitoreo IoT.	1.3.2.1 Selección de hardware Iot (sensores de temperatura, humedad y acelerómetros) con precisión de grado médico y certificación de calibración vigente.	A	I	C	R
	1.3.2.2 Diseñar el flujo de integración de datos en la nube para alertas tempranas.	A	I	I	R

	1.3.2.3 Establecer protocolos de transmisión de datos en zonas de baja cobertura.	A	I	I	R
1.3.3 Plan de aseguramiento de calidad técnica (±0.5°C).	1.3.3.1. Definición del protocolo de calificación de la instalación y operación (IQ/OQ) para garantizar la precisión de lectura de los sensores dentro del margen de error de ±0.5°C.	A	C	R	R
	1.3.3.2. Establecimiento de la matriz de riesgos térmicos y el plan de contingencia operativa ante desviaciones críticas o fallas en la autonomía de los PCM.	A	R	C	C
	1.3.3.3. Alineación de los procedimientos operativos con los estándares de integridad farmacopeica internacionales (USP <1079>) y las directrices de la OMS para el transporte de productos termosensibles.	A	C	R	I
	1.3.3.4. Diseño de la metodología de validación de la cadena de frío mediante el uso de indicadores de estabilidad y tiempos de respuesta del sistema ante aperturas de puerta o factores externos.	A	I	R	R
1.3.4. Análisis de capacidad y resiliencia urbana.	1.3.4.1. Modelación de escenarios de tráfico extremo y congestión en nodos críticos de Bogotá para determinar el impacto en la carga térmica.	A	R	I	R
	1.3.4.2. Evaluación de la capacidad de respuesta del sistema pasivo ante contingencias logísticas (fallas mecánicas o bloqueos viales).	A	R	I	R
	1.3.4.3. Determinación del radio de entrega máximo y ventanas de tiempo por contenedor para asegurar la integridad del fármaco.	A	R	I	C
1.4.1 Manual de operación logística circular.	1.4.1.1. Diseño del flujograma de procesos para la red de logística inversa, integrando la recolección, consolidación y transporte de contenedores vacíos.	A	R	C	I
	1.4.1.2. Definición de la matriz de roles y responsabilidades (RACI) en la cadena de custodia de activos retornables.	A	R	I	I
	1.4.1.3. Establecimiento de procedimientos de almacenamiento técnico y gestión de inventarios de activos en tránsito.	A	R	I	C
	1.4.1.4. Elaboración del manual operativo de economía circular para la última milla.	A	R	C	I
1.4.2 Guía de bioseguridad e	1.4.2.1. Evaluación de compatibilidad química de agentes de limpieza y desinfección con los polímeros de los contenedores Isobox para evitar la degradación del material.	A	I	R	I

higienización de activos.	1.4.2.2. Definición de ciclos de desinfección y validación microbiológica alineados con la normatividad vigente del INVIMA y estándares de bioseguridad.	A	I	R	I	
	1.4.2.3. Elaboración de protocolos para la segregación y tratamiento de contenedores con compromiso de integridad (dañados) o sospecha de contaminación.	A	I	R	I	
1.4.3 Tablero de indicadores de gestión circular.	1.4.3.1 Definir KPIs de circularidad (tasa de retorno, ciclos de uso por activo).	A	R	C	C	
	1.4.3.2 Establecer indicadores de ahorro de huella de carbono y rendimiento operativo.	A	R	I	C	
	1.4.3.3 Diseño de la arquitectura de visualización para el soporte a la toma de decisiones estratégicas basadas en datos de operación y sostenibilidad.	A	C	I	R	
1.5.1 Entrega del modelo final y acta de cierre.	1.5.1.1. Consolidación del "Dossier" técnico final.	A	R	C	C	C
	1.5.1.2. Realización del taller de transferencia a los interesados clave.	A	R	R	R	R
	1.5.1.3. Revisión de cumplimiento de criterios de aceptación y firma del acta de entrega final.	A	R	I	I	I
	1.5.1.4. Identificación y documentación de lecciones aprendidas durante el diseño del modelo conceptual.	A	R	C	C	C
	1.5.1.5. Liberación de recursos y archivo formal de la documentación técnica del proyecto.	A	R	I	I	I

Nota. La matriz define los niveles de responsabilidad: (R) Responsable, (A) Aprobador, (C) Consultado e (I) Informado. La asignación es coherente con el desglose de actividades de la EDT y la estructura jerárquica del equipo de investigación.

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

El análisis de la Tabla 15 permite verificar una distribución equilibrada de la carga operativa, donde la rendición de cuentas (A) se centraliza en el director de Proyecto para salvaguardar la coherencia técnica y metodológica y el cumplimiento temporal de la línea base. Se destaca que el investigador de logística asume el liderazgo en la fase diagnóstica y en el diseño del manual operativo circular, mientras que los roles de consultor PCM y analista de datos/IoT concentran su responsabilidad en la ejecución de la fase técnica y los protocolos de validación.

Esta configuración no solo previene la duplicidad de esfuerzos, sino que blindará el proyecto ante riesgos de desarticulación técnica, asegurando que cada entregable cuente con el respaldo de la especialidad correspondiente.

5.5. Interesados y Comunicaciones

5.5.1. Registro de Interesados

La gestión de los interesados se fundamenta en la identificación exhaustiva y el análisis multidimensional de aquellos actores, grupos u organizaciones cuya influencia puede impactar de manera crítica en la viabilidad técnica y operativa del modelo conceptual propuesto.

Es por esto por lo que este proceso pasa de ser una simple identificación, a configurarse como un ejercicio de vigilancia estratégica que busca alinear los requisitos técnicos de la solución pasiva con las expectativas de cumplimiento sanitario y los marcos regulatorios vigentes, tales como las BPD y la Ley 2232 de 2022.

La gestión proactiva de estas relaciones constituye el eje transversal para el éxito de la solución propuesta.

Tabla 16*Registro de Interesados del Proyecto*

Identificación (Grupo e Interesado Típico)	Expectativas (¿Qué espera o qué le preocupa del proyecto?)	Interno / Externo
Entes Reguladores (INVIMA / Min. Salud)	Validación de que el sistema pasivo garantiza la estabilidad térmica del medicamento bajo la normativa de BPD.	Externo
Sector Farmacéutico (Gerente de Logística / Laboratorios)	Reducción de la tasa de devoluciones por excursiones térmicas y mejora en los indicadores de sostenibilidad.	Externo
Operadores Logísticos (jefe de Flota / Conductores)	Que el uso de contenedores con PCM no aumente los tiempos de cargue/descargue ni requiera vehículos especiales.	Externo
Clientes Finales (IPS/ Farmacia / Hospitales/Pacientes)	Recibir productos con integridad térmica verificada y contar con un proceso de retorno de envases que no sature sus depósitos.	Externo
Min. Ambiente (director de Calidad Ambiental)	Evidenciar la sustitución técnica del EPS y el cumplimiento de la hoja de ruta de la Ley 2232 de 2022.	Externo

Nota. Las expectativas se han definido bajo un enfoque de gestión de beneficios y riesgos operativos para cada actor de la cadena. Elaboración propia.

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

La identificación de las expectativas en la Tabla 16 parte del análisis de los intereses particulares de cada actor frente al cambio de paradigma logístico. Mientras que los entes gubernamentales (Min. Salud y Min. Ambiente) esperan el cumplimiento de estándares normativos, los actores operativos (Operadores e IPS) priorizan la agilidad y la sencillez del proceso. Comprender estas expectativas permite que el diseño del modelo no solo sea una solución técnica, sino una propuesta comercial y operativamente viable para los tomadores de decisión en el sector.

5.5.2. Clasificación de Interesados Según Poder e Interés

Con el objetivo de establecer una hoja de ruta para la gestión de relaciones, se implementa la clasificación de interesados bajo el modelo bidimensional de poder e interés.

Esta fase del análisis organizacional permite jerarquizar a los actores del ecosistema farmacéutico de Bogotá, transformando una lista nominal en una herramienta de toma de decisiones. Mediante esta matriz, se identifican los actores clave que requieren una gestión atenta y aquellos que, por su naturaleza normativa u operativa, demandan estrategias específicas de monitoreo o información constante.

Tabla 17

Matriz de Poder vs. Interés

No	Involucrado	Rol (Función en el sector)	Relación con el proyecto	Interés	Posición (Actitud)	Fuerza (Poder)
1	Entes Reguladores (INVIMA / Min. Salud)	Autoridad Normativa: Dictan las reglas del juego.	Vigilancia del cumplimiento de las BPD y calidad sanitaria.	Media	Neutral / Vigilante	Muy Alta
2	Sector Farmacéutico (Laboratorios)	Dueños de Carga: Contratan el servicio.	Interés en reducir pérdidas económicas por medicamentos dañados.	Muy Alta	Partidario	Alta
3	Operadores Logísticos	Ejecutores: Realizan la entrega física.	Operación de la última milla y ejecución de la logística inversa.	Muy Alta	Resistente	Media
4	Clientes e IPS (Hospital/Usuarios)	Receptores: Usuarios finales del servicio.	Receptores del medicamento.	Baja	Neutral / Partidario	Baja
5	Min. Ambiente	Autoridad Ambiental: Promueve leyes verdes.	Impulso de la Ley 2232 de 2022 y eliminación de plásticos.	Baja	Partidario	Alta

Nota. La posición "resistente" en los operadores logísticos se asocia a la complejidad de la logística inversa de activos. Fuerza e involucramiento medidos bajo escala cualitativa de gestión de proyectos (PMBOK®) y se identifica el tipo de comunicación requerida para cada grupo de interés.

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

Como se evidencia en la tabla 17, los actores se distribuyen estratégicamente para maximizar la eficiencia en la recolección de información por parte del equipo investigador. El sector farmacéutico se identifica como el interesado clave, dado que posee un alto poder de decisión y un interés crítico en la mitigación de riesgos por excursiones térmicas y la optimización de los tiempos de entrega con calidad garantizada.

Por el contrario, los operadores logísticos, aunque tienen un poder medio, poseen un interés 'muy alto' debido al impacto que el modelo tiene en su operación diaria; por ello, la estrategia se centra en mantener informados a estos actores para mitigar posibles resistencias al cambio. Finalmente, con los entes reguladores y el ministerio de ambiente, se prioriza una estrategia de cumplimiento preventivo para asegurar que el proyecto mantenga su viabilidad legal y ambiental ante cualquier auditoría técnica.

5.5.3. Matriz del plan de involucramiento de interesados y comunicaciones

La gestión estratégica de los actores clave se formaliza a través de la matriz de involucramiento y comunicaciones, la cual actúa como el mecanismo de articulación entre los requisitos técnicos de la investigación y las esferas de influencia de los interesados.

Este plan trasciende la simple transmisión de datos, configurándose como una estrategia de mitigación de riesgos sociales y operativos que busca neutralizar las posibles resistencias al cambio tecnológico.

Al parametrizar la frecuencia, el canal y la responsabilidad de la información (ver Tabla 18), se asegura que cada flujo comunicativo esté segmentado según el nivel de poder e interés previamente analizado; lo anterior garantiza que el capital intelectual generado en el diseño del modelo sea transferido de manera eficiente y oportuna a los tomadores de decisión del sector.

Tabla 18*Plan de Involucramiento y Gestión de Comunicaciones*

No	Involucrado	Clasificación	Estrategia de Gestión	Objetivo de la Comunicación	Frecuencia	Canal / Medio	Responsable
1	Entes Reguladores (INVIMA / Min. Salud)	Mantener Satisfechos	Monitoreo del cumplimiento normativo y reportes de calidad térmica.	Validar la viabilidad técnica y evidenciar la mitigación del riesgo de excursión térmica frente a los tiempos logísticos de traslado.	Mensual	Reuniones de avance / Reportes ejecutivos	Director de Proyecto
2	Sector Farmacéutico (Laboratorios)	Gestionar Atentamente	Participación en la validación del modelo y reporte de beneficios.	Asegurar el cumplimiento de las BPD y normatividad sanitaria vigente.	Trimestral	Oficios técnicos / Auditorías documentales	Consultor Técnico (PCM)
3	Operadores Logísticos	Mantener Informados	Capacitación sobre el uso de PCM y recolección de feedback operativo.	Mitigar la resistencia operativa y capacitar en el uso de tecnologías pasivas.	Quincenal	Talleres técnicos / Boletines operativos	Investigador de Logística
4	Clientes e IPS (Hospital/Usuarios)	Monitorear	Comunicación de beneficios en la recepción y procesos de logística inversa.	Evidenciar el impacto en la reducción de residuos de EPS.	Semestral	Reportes de sostenibilidad ambiental	Director de Proyecto
5	Min. Ambiente	Mantener Satisfechos	Evidenciar el alineamiento con la Ley 2232 y metas de descarbonización.	Informar sobre las mejoras en la trazabilidad y calidad del producto entregado.	Según hito	Paneles informativos / Correo masivo	Analista de Datos / IoT

Nota. La matriz integra la frecuencia y el nivel de profundidad de la información según el grado de influencia de cada actor identificado en la sección 5.5.2. **Fuente:** Elaboración Propia de los Autores

5.6. Gestión de Riesgos

5.6.1. Estructura de Desagregación de Riesgos (RBS)

Para categorizar las fuentes de incertidumbre del proyecto de manera jerárquica y estructurada, se emplea la Estructura de Desagregación de Riesgos. Esta clasificación permite agrupar los riesgos según su naturaleza, facilitando la asignación de responsables y la focalización de las estrategias de mitigación (PMI, 2021). Las categorías principales definidas para este proyecto son:

Riesgos Técnicos y Tecnológicos: Asociados a fallas en la autonomía térmica de los PCM ante calores extremos imprevistos en Bogotá, o interrupciones en la arquitectura de datos e Internet de las Cosas (IoT).

Riesgos Operativos y Logísticos: Relacionados con interrupciones en la movilidad (bloqueos, congestión extrema) o ineficiencias en los procesos de logística inversa y recuperación de contenedores vacíos.

Riesgos Legales y Sanitarios: Vinculados al incumplimiento normativo de las directrices del INVIMA o de los lineamientos de bioseguridad en el reacondicionamiento de los activos.

Riesgos Estratégicos y de Continuidad Operativa: Derivados de la complejidad en la fase de estandarización técnica inicial, la resistencia al cambio por parte de los proveedores acostumbrados al modelo lineal de EPS o variaciones en la disponibilidad y tiempos de suministro de los insumos especializados.

5.6.2. Listado de Riesgos Identificados por Tipología

Con base a lo anterior se identifican los siguientes riesgos por su tipología, y su efecto en el proyecto:

Tabla 19*Riesgos Identificados por Tipología*

ID	Riesgo	Causa - Evento - Efecto	Tipología (RBS)	Paquete de Trabajo (EDT)
R1	Falla en autonomía térmica del sistema	Causa: Variabilidad climática extrema en Bogotá. Evento: Ruptura de la inercia térmica de los PCM antes de las 24 horas. Efecto: Pérdida de la integridad y calidad del fármaco	Técnico	1.3.1 Protocolo de configuración térmica pasiva
R2	Desconexión del sistema IoT	Causa: Zonas de baja cobertura de red en el entorno urbano. Evento: Pérdida de transmisión de datos en tiempo real. Efecto: Imposibilidad de generar alertas tempranas de excursión térmica	Tecnológico	1.3.2 Arquitectura de datos y monitoreo IoT
R3	Baja tasa de retorno de contenedores	Causa: Falta de cultura de circularidad en clientes/IPS. Evento: Pérdida o retención prolongada de contenedores Isobox. Efecto: desabastecimiento de flota de transporte pasivo, interrupción del flujo circular y reducción de la capacidad operativa de despacho	Operativo	1.4.1 Manual de operación logística circular
R4	Impacto por congestión extrema	Causa: Obras de infraestructura críticas en Bogotá (ej. Metro). Evento: Incremento desproporcionado en los tiempos de tránsito. Efecto: Exposición prolongada de la carga térmica al exterior	Operativo	1.3.4 Análisis de capacidad y resiliencia urbana
R5	Rechazo normativo por bioseguridad	Causa: Incompatibilidad química del agente limpiador con el polímero. Evento: Degradación del contenedor o contaminación cruzada. Efecto: Incumplimiento de normativas sanitarias del INVIMA	Legal / Sanitario	1.4.2 Guía de bioseguridad e higienización
R6	Obsolescencia por desfase en la ventana de autonomía	Causa: Incremento extremo en los tiempos de congestión vial en Bogotá que supere la resistencia de diseño. Evento: El contenedor Isobox excede el tiempo límite de conservación pasiva sin llegar a un nodo logístico. Efecto: Ruptura de la cadena de frío, pérdida de estabilidad del medicamento y afectación directa al indicador de entregas a tiempo (On-Time)	Operativo / Técnico	1.3.1 Protocolo de configuración térmica pasiva

Nota. La matriz muestra los riesgos por su tipología, y el paquete de trabajo al que afecta.

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

5.6.3. Matriz de Probabilidad e Impacto

Con el objetivo de evaluar la exposición del proyecto ante las amenazas identificadas, se aplicó un análisis cualitativo basado en una matriz de probabilidad e impacto. Siguiendo a Kerzner (2017), esta herramienta asigna valores numéricos del 1 al 5 a la probabilidad de ocurrencia (P) y a la severidad del impacto (I) sobre los objetivos (alcance, tiempo y calidad). El Nivel de Riesgo (NR) se determina mediante el producto de ambas variables ($NR = P \times I$).

A continuación, se detallan las escalas de valoración utilizadas:

Escala de Probabilidad

Muy bajo (1): Poco probable (<10%)

Bajo (2): Ocasional (10%–30%)

Medio (3): Probable (30%–60%)

Alto (4): Muy probable (60%–80%)

Muy alto (5): Casi seguro (>80%)

Escala de Impacto

Muy Bajo (1): Impacto mínimo, sin afectación operativa.

Bajo (2): Afectación leve, sin impacto relevante.

Medio (3): Afectación operativa moderada.

Alto (4): Impacto significativo en alcance, calidad o tiempos.

Muy Alto (5): Riesgo crítico (sanitario, operativo o legal).

Sobre la base de estos criterios, se presenta la siguiente matriz:

Tabla 20

Matriz de Evaluación de Riesgos

ID	Riesgo	Probabilidad	Impacto	Nivel de Riesgo (PxI)	Clasificación
R1	Falla térmica del sistema PCM	3	5	15	Alto
R2	Cambios regulatorios	2	5	10	Medio-Alto
R3	Baja tasa de retorno de contenedores	4	4	16	Crítico
R4	Congestión urbana extrema	5	4	20	Crítico
R5	Rechazo normativo por bioseguridad	2	5	10	Medio
R6	Obsolescencia por desfase en la ventana de autonomía	3	4	12	Alto

Nota. Los criterios de clasificación fueron dados por 1–5: Bajo; 6–10: Medio; 11–15: Alto; 16–25: Crítico.

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

5.6.4. Priorización de Riesgos (Top 5)

Tras la aplicación de la matriz, se priorizaron los riesgos según su nivel de criticidad:

Tabla 21

Priorización de riesgos según nivel de criticidad

Prioridad	ID	Riesgo	Nivel de Criticidad
1	R4	Impacto por congestión extrema	Crítico
2	R3	Baja tasa de retorno de contenedores	Crítico
3	R1	Falla en autonomía térmica del sistema	Alto
4	R6	Obsolescencia por desfase en la ventana de autonomía	Alto
5	R5	Rechazo normativo por bioseguridad	Medio
6	R2	Desconexión del sistema IoT	Medio

Nota. Los niveles de criticidad se derivan del producto entre probabilidad e impacto ($NR=P \times I$).

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

Los resultados identifican a la congestión urbana extrema (R4) y la baja tasa de retorno de contenedores (R3) como las amenazas más críticas para la viabilidad del modelo, con un impacto directo en la continuidad operativa, la eficiencia de los tiempos de entrega y el aseguramiento de la cadena de frío.

En el ámbito técnico, la falla térmica del sistema PCM (R1) se clasifica como un riesgo de prioridad alta; su relevancia es crítica desde la perspectiva sanitaria, ya que compromete la integridad de los medicamentos. Finalmente, la obsolescencia por desfase en la ventana de autonomía (R6) y los cambios regulatorios (R2) presentan una criticidad alta y medio-alta respectivamente, con una capacidad de mitigación focalizada en el diseño técnico adaptativo, la planificación de la capacidad urbana y el estricto cumplimiento normativo.

5.6.5. Estrategias de Respuesta (Top 5)

Las estrategias de respuesta se diseñaron bajo el marco metodológico del PMI, seleccionando acciones de mitigación, transferencia, evitación o aceptación según la naturaleza y criticidad de cada riesgo detectado.

Tabla 22

Estrategias de respuesta a los riesgos.

ID	Riesgo	Estrategia	Tipo	Acción Propuesta
R4	Impacto por congestión extrema	Mitigar	Operativo	Diseñar modelos de ruteo urbano dinámico y ventanas de entrega escalonadas (EDT 1.3.4) para evadir los picos de tráfico crítico en Bogotá.
R3	Baja tasa de retorno de contenedores	Mitigar	Operativo	Estructurar acuerdos de servicio estándar y el manual de operación circular (EDT 1.4.1) para

				comprometer a las IPS en la devolución del activo.
R1	Falla en autonomía térmica del sistema	Mitigar	Técnico	Desarrollar pruebas en cámaras de simulación ambiental estática para validar la configuración óptima de los geles térmicos (EDT 1.3.1).
R6	Obsolescencia por desfase en la ventana de autonomía	Mitigar	Técnico	Ejecutar pruebas de estrés térmico dinámico incorporando un 25% de holgura en la masa de los PCM para absorber retrasos viales imprevistos.
R5	Rechazo normativo por bioseguridad	Evitar / Mitigar	Legal / Sanitario	Validar en laboratorio la compatibilidad fisicoquímica del contenedor con desinfectantes mediante la guía de higienización para INVIMA (EDT 1.4.2).
R2	Desconexión del sistema IoT	Mitigar	Tecnológico	Configurar dispositivos con memoria interna (<i>datalogger</i>) para almacenamiento local y retransmisión automática al recuperar señal celular (EDT 1.3.2).

Nota. CAPEX: Gastos de capital. GDP: Good Distribution Practices.

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

Las estrategias planteadas evidencian un enfoque preventivo y proactivo, donde predominan las acciones de mitigación, dado que los riesgos identificados no pueden eliminarse completamente, pero sí ser controlados mediante el diseño del modelo logístico.

Se destaca que la integración de tecnologías como IoT y modelos de economía circular no solo reduce la exposición al riesgo, sino que convierte la gestión del riesgo en una ventaja competitiva del sistema propuesto.

5.6.6. Registro de Riesgos Resultante (Consolidado)

Como etapa final del proceso de gestión de riesgos, se presenta el registro consolidado de riesgos, el cual sintetiza los hallazgos de las fases de identificación y valoración. Este instrumento no solo cuantifica la exposición del proyecto mediante el puntaje de criticidad (PxI), sino que formaliza las estrategias de respuesta necesarias para asegurar la viabilidad del modelo.

La asignación de un responsable garantiza que cada amenaza identificada cuente con una supervisión directa por parte de los miembros del equipo de investigación, asegurando la trazabilidad entre el diseño conceptual y la futura operatividad logística en Bogotá.

Tabla 23

Registro integral de riesgos y responsables

ID	Categoría	Descripción del Riesgo	Puntaje (PxI)	Estrategia de Respuesta	Responsable
R4	Operativo	Congestión urbana extrema que supera la autonomía térmica del sistema.	20	Mitigar: Ruteo dinámico con IoT y ventanas horarias.	Investigador logístico / Analista datos IOT
R3	Operativo	Baja tasa de retorno de contenedores (incumplimiento de logística inversa).	16	Mitigar: Acuerdos de nivel de servicio (SLA) y manual de operación circular.	Investigador logístico
R1	Técnico	Falla térmica del sistema PCM por validación insuficiente.	15	Mitigar: Protocolos de validación térmica y pruebas piloto.	Consultor Técnico (PCM)
R6	Técnico / Operativo	Obsolescencia por desfase en la ventana de autonomía térmica por congestión.	12	Mitigar: Configuración de masa térmica con holgura y simulación de estrés dinámico.	Consultor PCM / Investigador logístico
R2	Externo	Cambios regulatorios que invaliden el diseño (normativa sanitaria).	9	Evitar: Diseño bajo estándares internacionales (ISO/GDP).	Director de Proyecto
R4	Operativo	Congestión urbana extrema que supera la autonomía térmica del sistema.	20	Mitigar: Ruteo dinámico con IoT y ventanas horarias.	Investigador logístico / Analista datos IOT

Nota. Basado en los roles definidos en punto 5.4 y la matriz RACI.

Fuente: Elaboración Propia de los Autores.

El registro consolidado demuestra que el modelo de distribución propuesto posee una alta capacidad de resiliencia frente a las variables críticas del entorno urbano. Al delegar la gestión de los riesgos operativos y técnicos a los expertos en la materia, y los estratégicos al director de proyecto, se establece una estructura de control que minimiza la incertidumbre.

Este enfoque proactivo permite concluir que, mediante la ejecución de las acciones de mitigación y transferencia planteadas, el sistema no solo garantiza la integridad de los medicamentos termosensibles, sino que cumple estrictamente con el marco de Responsabilidad Extendida del Productor (REP), la normativa ambiental vigente y los objetivos de desarrollo sostenible sectoriales.

6. Cierre y Resultados

A continuación, se detallan los resultados estratégicos alcanzados, las lecciones aprendidas durante la formulación de la propuesta y las directrices recomendadas para su futura materialización.

6.1. Resultados

Logros alineados con los objetivos del Acta de Constitución.

El desarrollo sistemático de este proyecto permitió alcanzar con éxito los hitos propuestos en el acta de constitución, consolidando un diseño que equilibra la viabilidad técnica con la sostenibilidad ambiental. En primer lugar, la fase de diagnóstico de la operación actual (alineada con el paquete de trabajo 1.2 de la EDT) evidenció que el modelo lineal predominante, fundamentado en el uso intensivo de refrigeración activa acoplada al vehículo y empaques de EPS, resulta altamente ineficiente y riesgoso. Se demostró teóricamente que este esquema no solo genera un pasivo ambiental crítico frente a las exigencias restrictivas de la Ley 2232 de 2022, sino que presenta una vulnerabilidad extrema

ante la congestión vehicular de Bogotá, donde la detención de un automotor compromete casi de inmediato la autonomía de la carga térmica.

En segundo lugar, el diseño y validación técnica del sistema pasivo (abordado en el componente 1.3 de la EDT) arrojó resultados determinantes para la innovación logística del sector. La estructuración de un modelo basado en contenedores Isobox de alta tecnología acoplados a PCM comprobó su superioridad como alternativa óptima. Esta configuración garantiza una independencia energética total frente al vehículo transportador y asegura una estabilidad térmica intrínseca que protege la integridad del medicamento, manteniéndolo de manera constante en el rango crítico de 2°C a 8°C, superando las 12 horas de autonomía, un tiempo significativamente mayor al requerido para una entrega de última milla en la capital (Sharma et al., 2009; Bhatt et al., 2025).

Finalmente, en cumplimiento del tercer objetivo específico (desarrollado en la fase 1.4 de la EDT), el proyecto entregó el marco procedimental para la estructuración de la logística inversa y la circularidad del sistema. Se demostró que la implementación de un modelo de ciclo cerrado es operativamente sustentable si se logra optimizar la tasa de retorno de los activos. La arquitectura conceptual configurada asegura que el aprovechamiento sistemático de los contenedores garantice la alta disponibilidad de la flota pasiva sin depender de suministros externos, alcanzando un punto de estabilidad logística y ambiental que transforma la gestión de distribución de un proceso lineal vulnerable a un habilitador de resiliencia urbana, ventaja estratégica y sostenibilidad sectorial integral.

6.2. Lecciones aprendidas

Reflexión sobre qué funcionó y qué falló.

Durante el proceso de investigación y planificación del modelo, surgieron diversas reflexiones fundamentales que nutren el acervo de conocimiento de la gerencia de cadenas de

suministro. Una de las lecciones más destacadas es que la sostenibilidad debe concebirse como un motor intrínseco de eficiencia operativa y no meramente como un cumplimiento regulatorio. La transición hacia el uso de materiales reutilizables evidenció que eliminar la compra sistemática de insumos desechables permite mitigar la variabilidad en el abastecimiento de empaques, demostrando que las políticas ambientales, cuando se integran inteligentemente en la estrategia de la cadena de valor, fortalecen la continuidad operativa y disminuyen las vulnerabilidades logísticas ante terceros (Tinoco et al., 2021).

Por otro lado, se asimiló una lección crítica respecto al concepto de resiliencia urbana en economías emergentes. En ciudades caracterizadas por altos índices de congestión y variabilidad extrema en sus tiempos de tránsito, la seguridad y estabilidad del producto farmacéutico no debe descansar en la agilidad del medio de transporte, sino que debe residir en la estabilidad térmica intrínseca del paquete. El cambio de paradigma de "vehículo refrigerado" a "empaque térmicamente autónomo" es esencial para absorber la incertidumbre del entorno urbano sin transferir riesgos sanitarios al paciente.

Finalmente, el diseño de la arquitectura de información resaltó que la logística pasiva por sí sola es insuficiente sin un ecosistema tecnológico que la respalde. La trazabilidad operativa a través de la integración del Internet de las Cosas (IoT) se reveló como un componente indispensable. La telemetría no solo aporta visibilidad, sino que transforma un modelo de control pasivo en un esquema de gestión proactiva, permitiendo auditar la cadena de custodia en tiempo real e identificar excursiones térmicas "silenciosas" antes de que el medicamento sea administrado, salvaguardando así la salud pública.

6.3. Recomendaciones

Sugerencias para futuras implementaciones.

Con base en los hallazgos y el diseño del modelo conceptual, se plantean recomendaciones estratégicas dirigidas a las organizaciones del sector farmacéutico que busquen materializar esta propuesta. En primera instancia, se aconseja ejecutar una fase de pilotaje controlada antes de un despliegue masivo. Se sugiere iniciar la implementación física del modelo en la zona norte de Bogotá; este sector presenta una alta densidad de Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) y cadenas de farmacias, lo cual facilita la consolidación rápida de rutas de logística inversa y maximiza la velocidad de rotación de los activos retornables, mitigando el riesgo operativo de desabastecimiento de flota y asegurando la disponibilidad constante de contenedores en los nodos de despacho.

En segundo lugar, se recomienda avanzar proactivamente hacia la estandarización normativa de los nuevos procesos. Las organizaciones deben integrar los protocolos de higienización y manejo de tecnología PCM bajo el marco de la certificación de la norma ISO 14001 y las BPD. Formalizar estos procedimientos no solo mitiga el riesgo de rechazos en auditorías del INVIMA, sino que posiciona corporativamente a las empresas, otorgándoles una sólida ventaja competitiva en licitaciones públicas y privadas que ponderan los criterios de sostenibilidad.

A largo plazo, resulta imperativo promover la creación de alianzas sectoriales enfocadas en la circularidad. Las compañías farmacéuticas y los operadores logísticos deberían explorar modelos colaborativos para establecer una red unificada de logística inversa. Compartir la infraestructura de recuperación, limpieza y enfriamiento de contenedores Isobox no solo maximizaría la utilización de la capacidad instalada y la velocidad de rotación de los activos circulantes, sino que optimizaría la eficiencia en los tiempos de respuesta y consolidaría la reducción de la huella de carbono del sector transporte en Bogotá, contribuyendo de manera palpable a los compromisos climáticos nacionales.

Referencias

Agyenim, A., Hewitt, N., Eames, P., & Smyth, M. (2010). A review of materials, heat transfer and phase change problem formulation for latent heat thermal energy storage systems (LHTESS). *Renewable and Sustainable Energy Reviews*, 14(2), 615–628.

ASTM International. (2020). Standard test method for thermal conductivity of EPS materials (ASTM C518-20). ASTM International.

Bhatt, R., Kumar, S., & Patel, A. (2025). Passive cold chain solutions using PCM for pharmaceutical distribution. *Journal of Thermal Engineering*, 21(4), 233–245.*

Bernal, C. (2016). *Metodología de la investigación: Administración, economía, humanidades y ciencias sociales*. Pearson.

Boysen, N., Briskorn, D., & Emde, S. (2021). Last-mile logistics in urban areas: Challenges and future research directions. *European Journal of Operational Research*, 293(2), 465–480.

Cabeza, L. F. (2024). Closed-loop supply chains and sustainability in logistics. *Journal of Cleaner Production*, 412, 136–148.*

Casals, F. (2020). *Gestión financiera de proyectos: Técnicas de control y previsión*. Editorial UOC.

Congreso de la República de Colombia. (2022). Ley 2232 de 2022: Por la cual se regula la reducción progresiva de plásticos de un solo uso. *Diario Oficial* No. 52.123.

Dai, J., Li, Y., & Chen, Z. (2021). Thermal performance of EPS packaging in urban distribution. *International Journal of Thermal Sciences*, 165, 106–118.*

Fahrni, J., Hertig, T., & Schmid, P. (2022). Cold chain management in pharmaceutical logistics: Challenges and solutions. *Journal of Supply Chain Management*, 58(3), 45–62.*

- Global Reporting Initiative (GRI). (2021). GRI Standards. Amsterdam: GRI.
- Guide, V. D. R., & Van Wassenhove, L. N. (2009). Closed-loop supply chains: New developments to improve the sustainability of business practices. Springer.
- Hernández-Sampieri, R., & Mendoza, C. (2018). Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. McGraw-Hill.
- Hurtado de Barrera, J. (2010). Metodología de la investigación proyectiva. Editorial ABC.
- INRIX Research. (2024). Global traffic scorecard: Urban mobility and congestion trends. INRIX.
- INVIMA. (2005). Decreto 2200 de 2005: Buenas prácticas de distribución de medicamentos. Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia.
- Isobox Systems. (s.f.). Technical specifications of PCM containers. Isobox Systems.
- Ivanov, D. (2020). Viability of supply chain networks: A simulation study. *International Journal of Production Research*, 58(10), 2904–2920.*
- Kerzner, H. (2017). Project management: A systems approach to planning, scheduling, and controlling. Wiley.
- Koshiba, T., Yamamoto, K., & Sato, H. (2024). Risks of silent excursions in pharmaceutical cold chains. *Pharmaceutical Logistics Journal*, 19(1), 55–70.*
- Lozada, J. (2014). Metodología de la investigación aplicada. Bogotá: Editorial XYZ.
- López, R. (2025). Circular economy in pharmaceutical packaging systems. *Revista de Innovación Logística*, 11(2), 77–95.

Nogueira, J., Silva, R., & Almeida, P. (2019). Environmental impacts of last-mile delivery in urban areas. *Transportation Research Part D*, 67, 123–139.

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2015). Guidelines on the international packaging and shipping of vaccines. Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2020). Technical supplement: Temperature control of pharmaceutical products during transport. OMS.

Ortegón, E., Pacheco, J., & Prieto, A. (2005). Metodología del marco lógico para la planificación, el seguimiento y la evaluación de proyectos y programas. CEPAL.

Parí, J., & Vargas, M. (2022). Gestión de la cadena de frío farmacéutica en Latinoamérica. *Revista de Logística y Salud*, 8(2), 33–47.

Project Management Institute (PMI). (2021). A guide to the project management body of knowledge (PMBOK® Guide) (7th ed.). Project Management Institute.

Prados, A., Martínez, J., & López, R. (2025). Circular economy in pharmaceutical logistics. *Journal of Sustainable Supply Chains*, 12(3), 201–220.

QPharma. (2025). Innovations in passive cold chain packaging. QPharma Technical Report.

Raudales-García, F., Torres, L., & Méndez, P. (2024). Circular economy models in Latin American supply chains. *Revista de Economía Circular*, 5(1), 77–95.

Sharma, A., Tyagi, V. V., Chen, C. R., & Buddhi, D. (2009). Review on thermal energy storage with phase change materials and applications. *Renewable and Sustainable Energy Reviews*, 13(2), 318–345.

Silva, M., Rodríguez, P., & Gómez, L. (2023). Sustainable urban distribution networks: A review. *Journal of Urban Logistics*, 15(4), 299–315.

Tinoco, J., Pérez, A., & Ramírez, C. (2021). Environmental balance of reusable containers in pharmaceutical logistics. *Journal of Cleaner Production*, 280, 124–135.

United Nations. (2015). *Transforming our world: The 2030 Agenda for Sustainable Development*. United Nations.

United States Pharmacopeia (USP). (2019). General chapter <1079> Good storage and shipping practices. USP.

Wang, Y., Li, F., & Zhang, H. (2023). Energy-efficient urban logistics systems. *Transportation Research Part E*, 165, 102–118.

World Courier. (2015). *Cold chain logistics in pharmaceuticals: White paper*. World Courier.

World Economic Forum (WEF). (2020). *The global risks report 2020*. WEF.