

# Preparativos de mercado para la serialización de los productos farmacéuticos en EEUU durante 2017

Guía rápida



El autor expone el proceso de serialización de productos farmacéuticos en EE UU desde que el 27 de noviembre de 2013 se firmara la Ley para la seguridad de la cadena de suministros de los medicamentos (DSCSA, por sus siglas en inglés).

---

**Richard Nemesi**

Director de marketing global de mercados para productos médicos y farmacéuticos de Videojet Technologies

El 1 de enero de 2015 la cadena de suministros comienza a reorientarse de forma gradual hacia una nueva era de serialización de los productos farmacéuticos en EE UU. Este no es el primer país en establecer medidas de control de medicamentos sospechosos e ilícitos. Varias naciones de todo el mundo (entre ellas, Argentina, Brasil, Canadá, China, India, Corea del Sur y Turquía) han empezado ya a establecer normativas nacionales en materia de trazabilidad, en un intento por proteger la salud pública a través de la reducción de la escalada de medicamentos falsificados que están entrando en la cadena de suministros. Si bien cada país o región sigue sus propias directrices o leyes concretas, casi todas estas se han creado partiendo de los estándares GS1. En el caso de los fabricantes de envasado que generan productos para el mercado farmacéutico estadounidense, es fundamental que comprendan los puntos clave de la normativa de serialización de dichos productos.

### ASPECTOS DESTACADOS DE LA NORMATIVA ESTADOUNIDENSE DE 2015

Tras encontrarse cada vez con más casos de medicamentos con receta falsificados, desviados, adulterados o etiquetados fraudulentamente, que lograban entrar en la cadena de suministros (los casos más conocidos fueron el del Botox de Allergan y el del medicamento contra el cáncer, Avastin), el Estado de California tomó medidas decisivas. En 2004 presentó su primera medida, que exigía la serialización y la clasificación electrónica de todos los medicamentos con receta que se distribuyeran en California. Las buenas prácticas que instauró un Estado llevaron a la creación de un sistema nacional para el intercambio interoperable de información, con el objetivo de dar seguimiento a los medicamentos de uso humano, acabados y con receta, que también se conoce como la Ley para la seguridad de la cadena de suministros de los medicamentos (DSCSA, por sus siglas en inglés). Este documento, firmado el 27 de noviembre de 2013, establece nuevos requisitos federales en materia de trazabilidad, y garantiza la uniformidad a lo largo de la cadena de suministros de medicamentos de EE UU, contemplando sanciones en caso de infringir la legislación.

La fase inicial de la DSCSA, que comenzó el 1 de enero de 2015, obliga a los fabricantes, mayoristas y reenvasadores del sector farmacéutico, a compartir información acerca de los lotes, que se traduce en información sobre las operaciones, el historial de las operaciones y extractos a medida que el producto recorre la cadena de suministros. Desde el 1 de julio dicha información tiene que llegar hasta las farmacias. El objetivo de estas medidas consiste en desarrollar la capacidad para validar rápidamente la autenticidad de los productos y, de ser necesario, poner en cuarentena e investigar los productos sospechosos.



Al principio basta con presentar los documentos de las operaciones en papel. Sin embargo, a partir de noviembre de 2017, y por cuestiones de serialización, será obligatorio que la información sobre la producción aparezca en el envase del medicamento. Durante esta segunda fase, los productos farmacéuticos deben llevar un identificador único de producto marcado, que se compone de su código nacional de medicamento (NDC) o número mundial de identificación comercial (GTIN), el número de serie, el número de lote y la fecha de caducidad. Esta información tiene que ser fácilmente legible por personas y máquinas. La tercera fase de la DSCSA, actualmente prevista para 2023, comprende la propiedad compartida de los datos entre todos los socios de la cadena de suministros para que los productos farmacéuticos puedan ser totalmente trazables desde su origen.

### IMPLICACIONES DE LA SERIALIZACIÓN

Las normativas nacionales en materia de serialización única de productos exigen que las empresas farmacéuticas creen un número de serie único y lo impriman en el envase del medicamento a medida que este avanza por la línea de envasado, y que, a continuación, vinculen ese número a los códigos que figuran en el cartón, el paquete y el palé, cuando sale de las instalaciones de producción. Mediante este proceso, denominado agregación, es posible cotejar la información de serialización del medicamento sin tener que abrir las cajas y escanear los productos mientras pasan por la cadena de suministro. Aunque los fabricantes de medicamentos son quienes soportan en su mayoría los costes derivados de la inversión en la nueva tecnología de codificado, los controladores, las impresoras, los escáneres y el software para la serialización y la trazabilidad, ello también les reporta muchas ventajas. En concreto, la serialización del envasado de productos farmacéuticos puede impulsar considerables mejoras de la información y el control que se tiene de la cadena de su-

ministro. Esto permite que haya un control más estricto de los incentivos y los recargos, la autenticación de bienes por el identificador del producto, el control de los desvíos ilegales utilizando la información de ventas de los productos identificados unívocamente, y las devoluciones de ajuste al saber qué destinatario es el que suscita la mayor parte de las retiradas de productos. A largo plazo es posible utilizar la serialización para fomentar la confianza y la lealtad de los consumidores en los productos de marca.

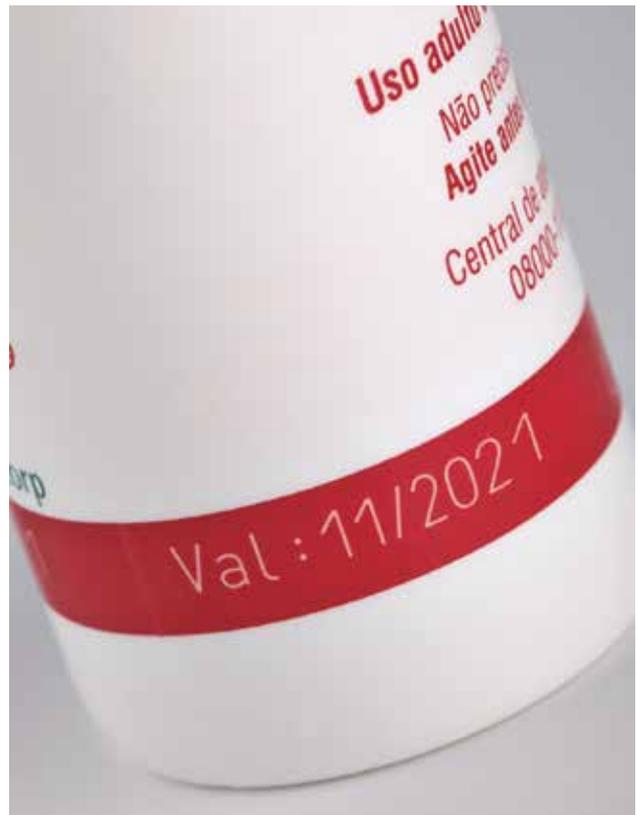
Aparte de los retos iniciales que supone el desarrollo y la catalogación de nuevos códigos únicos de serialización y los estándares para cada producto farmacéutico transaccional, muchos fabricantes deben pasarse también a un formato de código completamente nuevo para todo el envasado primario y en cajas exteriores de los productos farmacéuticos que se suministra en los Estados Unidos. El código de barras lineales tradicional, que la mayoría de las empresas farmacéuticas acostumbraba a utilizar, no fue diseñado para llevar eficazmente la cantidad de información de trazabilidad que exigen las nuevas directrices en materia de serialización, por lo que muchos fabricantes están ahora ocupándose de adoptar códigos de barras DataMatrix GS1 en dos dimensiones (2D). Esta tarea exige contar con una solución de impresión de alta resolución y con capacidades de comunicación más sofisticadas para implementar esta estrategia de manera eficaz.

## SOLUCIONES DE SERIALIZACIÓN

En el núcleo de la gran cantidad de retos técnicos, operativos, administrativos y de gestión presentados, se encuentra un componente principal: la entrega de información precisa sobre los productos en distintos puntos de la cadena de suministros por medio de la excelencia en el codificado y el etiquetado. Por lo tanto, dejando todo lo demás a un lado para que la serialización de productos tenga éxito, es preciso elegir una tecnología capaz de proporcionar siempre la información estipulada, que ha de ser perfectamente legible, en una gran variedad de envases de productos farmacéuticos.

Evidentemente, encontrar la mejor solución tecnológica y el socio adecuado para modernizar los esfuerzos de codificado existentes conlleva muchísima presión y riesgos. Un buen socio tendrá que hacer mucho más que prestar sus conocimientos de manera eficaz acerca de cuál es la mejor solución que hay que aplicar: también deberá guiar a las empresas farmacéuticas a la hora de evaluar las necesidades de producción que entraña la nueva serialización obligatoria de productos, comparándolas con el trabajo de codificado existente, y prestarles apoyo durante el proceso.

Tecnologías de impresión de núcleo diseñadas específicamente para afrontar los retos de las nuevas normativas de serialización:



- **Inyección de tinta térmica (TIJ):** Impresión sin contacto basada en tinta que emplea pequeñas resistencias para arrojar gotas de tinta al envasado cuando pasa por el cabezal de impresión. Destaca en la creación de códigos de alta resolución, incluidos los códigos DataMatrix en 2D y otros códigos de barras.

- **Sistemas de marcaje láser:** Un haz de luz infrarroja enfocado y dirigido con una serie de pequeños espejos controlados cuidadosamente para crear marcas donde el calor del haz interactúa con la superficie del envasado, también empleado para códigos de barras DataMatrix en 2D.

- **Sobreimpresión por transferencia térmica (TTO):** Proceso de impresión basado en tinta que utiliza un cabezal de impresión térmico y una cinta térmica para la aplicación de un código de alta resolución de fácil lectura a una etiqueta o *film* flexible sin degradar la calidad estética del material gráfico y el diseño del *film* de envasado.

- **Inyección de tinta continua (CIJ):** Impresión sin contacto basada en fluidos de hasta cinco líneas de texto que puede funcionar en la más amplia variedad de sustratos.

El avance hacia el logro de la serialización de productos a nivel global y de EE UU es un reto complejo y que a menudo resulta confuso, pero la adopción de una solución de codificado y de impresión de categoría superior puede ayudar a hacerse con el componente más importante del programa normativo. 