Beneficios y riesgos del nuevo Reglamento de Productos Sanitarios de la Unión Europea

Hoy en día, las economías nacionales y las cadenas de suministro de todo el mundo tienen un altísimo grado de conexión e interdependencia entre sí, por lo que el cumplimiento normativo en un mercado globalizado se hace necesario, a la vez que plantea innumerables cuestiones, y exige que los productores mantengan una perspectiva global y que no se pierdan en los detalles.

Alberto Gómez
Responsable de Marketing y Comunicación
WIPOTEC-OCS España y Portugal

Fotografías: Daniel Frank, Peter Kasprzyk, Tom Claes (Unsplash)
Infografía: WIPOTEC GmbH

REGLAMENTO

La próxima entrada en vigor del Reglamento de la Unión Europea sobre Productos Sanitarios [1] (EU 2017/745 "MDR", mayo 2017), que revisa y actualiza la actual MDD (Medical Device Directive 93/42/EEC, junio 1993), prevista para el mes de mayo de 2021 tras una prórroga de 12 meses para evitar carencias en el suministro durante la pandemia del SARS-CoV-2, ha puesto al sector a trabajar para preparar sus líneas con el fin de cumplir íntegramente con los requisitos de la Identificación Única de Productos Sanitarios -UDI por sus siglas en inglés- en los plazos establecidos. El objetivo, de forma muy resumida, es asegurar altos estándares de calidad y seguridad en los productos sanitarios fabricados y suministrados en la Unión Europea mediante la implementación de un sistema que permita su identificación, trazabilidad y accesibilidad por parte de productores, distribuidores y otras instituciones relacionadas, sin olvidar a los usuarios finales y pacientes. Aquellos productores e importadores que introduzcan sus productos en la UE también estarán obligados a cumplir el reglamento. Para hacer posible su comercialización los productos deberán obtener la certificación o declaración de conformidad de los organismos notificados, designados estos por cada país de la Unión Europea, como es el caso de la AEMPS [2] (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) en España, todavía en proceso de aprobación durante la redacción de este artículo. Puede consultarse la lista de organismos notificados permanentemente actualizada por la Comisión [3]. Los plazos para la implementación UDI varían en función de la clasificación

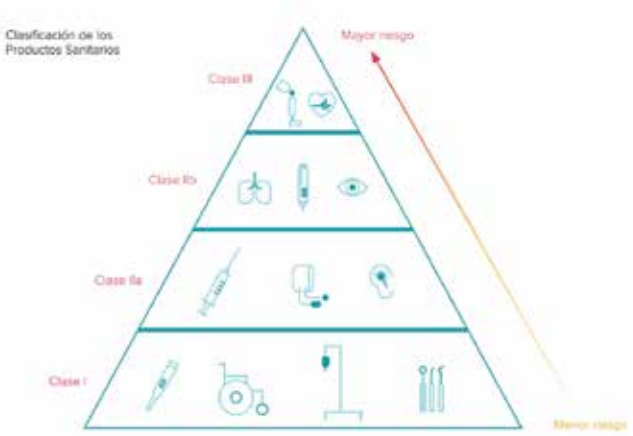
de los dispositivos de diagnóstico médico e in vitro en tres categorías diferentes según sus correspondientes niveles de riesgo. No obstante, conviene saber que algunos productos que cuentan con la marca CE según la todavía vigente MDD podrán permanecer en el mercado por un período adicional de cuatro años tras la entrada en vigor del reglamento.

El reglamento no supone borrar el texto de la directiva de 1993, sino que lo completa introduciendo nuevos requisitos, empezando por el propio sistema de identificación UDI. El MDR reclasifica ciertos dispositivos y tiene un alcance más amplio, como sucede por ejemplo con los productos de limpieza y esterilización. Se hace ahora más hincapié en el ciclo de vida de los productos respaldado por un mayor detalle y control de la información. Se endurecen también los requisitos para la designación de los organismos notificados, con un seguimiento más completo por parte de las autoridades nacionales competentes y la Comisión Europea. La transparencia es vital y, por ello, el MDR aumentará la información disponible sobre los productos sanitarios y otros estudios relacionados que podrán hacerse públicos.

UDI

El Reglamento Europeo de Productos Sanitarios tiene un impacto directo sobre la forma en que se etiquetan los dispositivos médicos y obliga a los profesionales a adquirir una amplia comprensión de las nuevas especificaciones y su alcance. Los fabricantes deberán asignar y marcar un identificador único (UDI) a cada dispositivo, colocándolo en la etiqueta y en cada uno de los subsiguientes niveles superiores de embalaje. En el caso de los productos sanitarios reutilizables el marcado también se realizará directamente sobre el dispositivo. La información contenida en esta codificación deberá enviarse y registrarse en la base de datos europea de productos sanitarios EUDAMED [4].

UDI (Unique Device Identifier) es un número de identificación que consta de dos partes: una parte estática llamada DI (Device Identifier) que es el principal identificador del modelo de producto, y otra parte dinámica llamada PI (Production Identifier). El Identificador de Dispositivo (DI), según los estándares GS1 [5], se representa con un GTIN



(Número Global de Artículo Comercial o Global Trade Item Number), que es un código único a nivel global que incluye información fija sobre el fabricante, y una versión o modelo del producto. El Identificador de Producción (PI) es un código variable que incluye datos sobre la producción, los más habituales el número de serie, lote, fecha de caducidad y fecha de fabricación. Este código debe representarse en un formato apto para lectura humana y mecánica. Los formatos aprobados para codificación UDI incluyen códigos de barras lineales, códigos datamatrix y radiofrecuencia (RFID). Seguir los estándares globales como GS1 es una de las recomendaciones más habituales, así como considerar las instrucciones específicas para cada tipo de producto emitidas por el Health Industry Business Communications Council (HIBCC) [6] y el International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA) [7].

Los tamaños de los códigos de barras deben definirse junto con el tamaño de los módulos individuales. Un módulo, según las especificaciones generales de GS1, se define como la unidad de medida de ancho nominal más estrecho en un código de barras. Su tamaño debe tomar en consideración la capacidad de ser leído por medio de escáneres comerciales, y la recomendación habitual en este sentido es mantenerse alrededor de los 0,25 mm por módulo. Pero más allá de pormenores técnicos, el marcado directo UDI no puede afectar la seguridad ni inter-

El código de barras lineal GS1-128 comúnmente usado para capturar el código UDI

Código DataMatrix GS1 para capturar el código UDI

Productos Sanitarios según normativa (EU) 2017/745 (MDR)	Implantables de Clase III	Clase IIa y Clase IIb	Clase I
Marcado UDI en etiquetas Artículo MDR 123(3)(f), 27(4)	2021 26 mayo	2023 26 mayo	2025 26 mayo
Marcado directo en productos reutilizables Artículo MDR 123(3)(g), 27(4)	2023 26 mayo	2025 26 mayo	2027 26 mayo

Productos Sanitarios según normativa (EU) 2017/745 (MDR)	Clase D IVDs	Clase C y B IVDs	Clase A IVDs
Marcado UDI en etiquetas Artículo MDR 113(3)(e), Artículo 24(4)	2023 26 mayo	2025 26 mayo	2027 26 mayo

ferir en el rendimiento de los productos sanitarios, y la legibilidad debe garantizarse independientemente de la posible curvatura y/o reflejos que presente la superficie, atendiendo a la calidad y el tamaño mínimo del marcado. Puesto que la mayor parte de verificadores offline actuales trabajan con superficies planas, tendrán que contemplarse nuevos desarrollos que permitan controles de calidad más eficientes. Existe un documento FAQ [8], publicado por la Comisión Europea, que resume de forma muy útil los principales aspectos e hitos de la codificación UDI.

DISCREPANCIAS

La ausencia de medidas de estandarización entre productores, distribuidores e instituciones hace difícil una rápida localización e identificación de los productos sanitarios y esto ocasiona un aumento de los errores médicos favoreciendo la falsificación y desviación de productos a otros mercados. Para acabar con esta situación y proteger la seguridad de los pacientes y la transparencia en todos los puntos de la cadena de suministro, la Administración Nacional de Productos Médicos de China (NMPA), la Comisión Europea, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), así como otros

La ausencia de medidas de estandarización entre productores, distribuidores e instituciones hace difícil una rápida localización e identificación de los productos sanitarios

organismos reguladores de distintos países, optaron por la adopción de la Identificación Única de Dispositivos (UDI). EEUU definió su reglamento a este respecto en 2013 basado principalmente en las directrices del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)9 y articulado en una base de datos nacional centralizada, GUDID (Global Unique Device Identification Database), equivalente a nuestra EUDAMED, y que cumple la función de ser un catálogo público de referencia para todos los productos codificados mediante UDI.

Sin embargo, a pesar de los esfuerzos del IMDRF para ayudar a estandarizar los requisitos UDI en todo el mundo, lo cierto es que las exigencias difieren notablemente de un país a otro. Algunas de las diferencias más relevantes podrían quedar agrupadas bajo los siguientes epígrafes:

- Tipos de soporte UDI aceptados.
- Especificación de datos UDI-DI y UDI-P.
- Marcaje y colocación del código UDI en el producto y su embalaje.
- Tipologías de producto sujetas a los requisitos UDI en diferentes países.
- Fechas de aplicación para los diferentes grupos de productos.

Esta diversidad de criterios añade complejidad adicional al proceso. Por ejemplo, según la norma europea EU MDR, la serialización es obligatoria para equipos implantables activos como los marcapasos o los monitores de glucosa, y debe figurar, como hemos apuntado anteriormente, en el PI (Identificador de Producción). Estos datos deben asignarse a cada unidad de empaquetado y a todos los niveles

superiores de embalaje. Otros países, como por ejemplo China o India, exigen igualmente la serialización para algunas categorías de productos sanitarios. Por el contrario, en los EEUU la serialización es opcional. También existen diferencias respecto a la aplicación de la norma según la tipología del producto; en EEUU los productos sanitarios que pueden comprarse en tiendas minoristas sin prescripción, como desfibriladores externos o jeringuillas de insulina, quedan al margen de la normativa UDI. En la Unión Europea, sin embargo, esta excepción no está recogida. En consecuencia, no existe una idea única ni consenso por el momento por lo que, como veremos más adelante, la flexibilidad y capacidad de adaptación se convierte en una ventaja competitiva. A pesar del gran esfuerzo que supone su implementación, las empresas de productos sanitarios deben contemplar el UDI y la serialización como una oportunidad para redimensionar y optimizar su eficiencia operativa, y para eliminar los puntos ciegos que tan negativamente afectan a las cadenas de suministro.

RETOS Y RIESGOS

Tras el movimiento realizado por las autoridades regulatorias, ahora son los fabricantes de productos sanitarios y los etiquetadores del sector los que deben mover ficha y afrontar numerosos desafíos hasta culminar la transición al nuevo sistema, implementando todas las novedades y modificaciones necesarias para cumplir con los requisitos de etiquetado y trazabilidad previstos en cada uno de los países donde operan. La ausencia de una visión global de los requisitos UDI junto al creciente ritmo de actualizaciones normativas no hace sino aumentar la presión sobre el sector. Según la Organización Mundial del Comercio, las barreras no arancelarias a las importaciones están aumentando debido a que los estándares de seguridad y las exigencias del etiquetado son cada vez más restrictivos. Así, el éxito final de este proceso depende de varios factores:

- Anticipación y organización: capacidad para respetar los plazos de implementación.
- Fiabilidad: selección de una solución tecnológica eficiente para el cumplimiento UDI.
- Flexibilidad: cumplimiento simultáneo con normativas de diferentes mercados.

No obstante, no son pocos los que ven la gestión efectiva de datos como el mayor escollo a superar, ya que la información UDI debe almacenarse e intercambiarse de forma segura a través de las bases de datos habilitadas a tal efecto: GUDID (Global Unique Device Identification Database) en los EEUU, o EUDAMED (European Database on Medical Devices) en la Unión Europea. Se trata de sistemas interoperables creados para recoger, indexar, actualizar e intercambiar la información de los productos sanitarios, y que sirven como punto de acceso para los entes regulatorios, operadores económicos, proveedores sanitarios y público en general. Por tanto, contar con instrumentos de codificación básicos como impresoras o equipos de inspección puede resultar insuficiente. Cumplir con todas las normas aplicables requiere implementar una solución que no solo imprima códigos, sino que también genere, gestione e intercambie datos UDI de forma eficiente, evitando dentro de lo posible sistemas cerrados que restrinjan la interoperabilidad y aumenten notablemente la complejidad y, por tanto, el coste final de todo el proceso.

Según la Organización Mundial del Comercio, las barreras no arancelarias a las importaciones están aumentando debido a que los estándares de seguridad y las exigencias del etiquetado son cada vez más restrictivos

Superar el obstáculo de la comunicación adquiere especial relevancia para los etiquetadores, puesto que tienen que enfrentarse a distintos sistemas de gestión de datos, lo que puede impedir el intercambio eficiente de información. Sortear esta dificultad significa valorar la importancia de la interoperabilidad al elegir la solución de codificación UDI. Únicamente un sistema interoperable permitirá a los proveedores de servicios crear etiquetas para distintos clientes y conectar con sus sistemas IT para el intercambio de datos UDI, lo que representará una ventaja competitiva en el corto plazo.

Otra de las preocupaciones más comunes para los fabricantes de productos sanitarios es la retirada de artículos. Debido a la globalización, rastrear y localizar los productos es cada vez más difícil, caro y laborioso. La ausencia de una identificación adecuada obliga a recuperar la totalidad del lote, incluyendo artículos que no están afectados por el problema en cuestión y que podrían incluso provenir de líneas de producción diferentes. Una de las principales ventajas de las soluciones de serialización y trazabilidad es una eficiente y quirúrgica precisión en los procedimientos de retirada de producto. Soluciones de este tipo ofrecen una mayor transparencia en relación con el movimiento y la ubicación de los productos en un punto exacto de la cadena de suministro, reduciendo el impacto de la retirada al proporcionar los datos identificativos correspondientes a cada línea en concreto en lugar de la totalidad del lote. Igualmente, se reduce el tiempo necesario y se optimizan los recursos gracias a la automatización en el intercambio de datos.

Se han alzado voces alertando de interrupciones en el suministro de algunos productos como consecuencia de la posible incapacidad de algunas compañías fabricantes para llegar a tiempo. En tal caso, y recurriendo al sentido común, las autoridades competentes podrían considerar cierto grado de incumplimiento para aquellos productos que no supongan un alto riesgo para la salud del paciente. En cualquier caso, los posibles escenarios y cómo se definirán las actuaciones a partir de mayo de 2021 es algo que todavía está por ver.

BENEFICIOS

Cuando se está inmerso en un maremágnum regulatorio y en la ingente cantidad de necesarias actuaciones que aquél provoca, es fácil perder de vista los frutos de su implementación. A continuación, se listan los beneficios que el reglamento traerá consigo, algunos más evidentes que otros, aunque todos igualmente destacables:

- Asegurar altos estándares de calidad y seguridad en los productos sanitarios fabricados y suministrados en la Unión Europea.
- Control más estricto de los dispositivos de alto riesgo previo a la comercialización.
- Mayor accesibilidad y transparencia mediante el establecimiento de una base de datos electrónica de productos sanitarios (EUDAMED).
- Trazabilidad del dispositivo desde el fabricante hasta el usuario final.
- Eliminación de puntos ciegos a través de la cadena de suministro.
- Prevención frente a las falsificaciones e importaciones paralelas que afectan a los beneficios y a la reputación de marca de los fabricantes.
- Optimización de la información disponible: reducción de los silos de datos y eliminación de registros inexactos y/o duplicados.
- Mayor control sobre los estudios clínicos.
- Historial de implantes del paciente (tarjeta de implante).
- Recopilación de datos por parte de los fabricantes sobre el uso real de sus dispositivos.
- Acceso al historial de los productos reutilizables por parte de hospitales; posibilidad de monitorizar los ciclos de reprocesamiento (cuántas veces y en qué pacientes ha sido utilizado), mejorando necesidades de servicio y vida útil.
- Inclusión de determinados productos estéticos que presenten las mismas características y nivel de riesgo que los productos sanitarios equivalentes.
- Mejor coordinación entre los Estados miembros de la UE.

RECOMENDACIONES

La Directiva Europea de Productos Sanitarios supone el cambio legislativo más significativo en relación a la tecnología médica en décadas. El aplazamiento anunciado por la Comisión Europea da a las empresas un respiro, pero mayo de 2021 está a la vuelta de la esquina y los fabricantes no deben desviar su atención de la hoja de ruta MDR. Al contrario, este tiempo extra debe ser percibido como una oportunidad para poner a punto y reforzar los procesos de recopilación de datos clínicos previos y posteriores a la comercialización, así como para implementar un sistema de control de cambios. Todos estos esfuerzos de preparación y asimilación de nuevos conocimientos requieren un importante trabajo de anticipación y planificación por lo que, como ya sucedió con la serialización farmacéutica, será necesario crear un equipo interdepartamental y ponerse a trabajar cuanto antes.

En definitiva, es importante adoptar un enfoque global, observar las mejores prácticas y utilizar sistemas interoperables y escalables para el correcto cumplimiento sin perder de vista las constantes modificaciones en la normativa de todo el mundo. Una amplia visión del panorama regulatorio internacional ayudará a las empresas a desarrollar una estrategia UDI flexible y preparada para lo que esté por venir.

Enlaces de interés

[1] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32017R0745

[2] https://www.aemps.gob.es/

[3] https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34

[4] https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_es

[5] https://www.gs1.org/industries/healthcare/udi

[6] https://www.hibcc.org/euudi/

[7] https://www.iccbba.org/subject-area/medical-devices

[8] https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36664/attachments/1/translations/en/renditions/native

[9] http://www.imdrf.org/

https://www.wipotec-ocs.com/es/trazabilidad-productos-sanitarios/