



The Global Language of Business

Hoja de ruta regulatoria: la trazabilidad de los productos farmacéuticos.

Octubre 2018



Aviso legal:

Tanto GS1 como sus organizaciones miembros ni su personal tienen autoridad, aparente o real, para hablar en nombre de las autoridades regulatorias. GS1 ofrece servicios de asesoramiento centrados en los estándares de GS1 y no determina el camino correcto sobre el cumplimiento normativo. GS1 es una organización de la que se forma parte voluntariamente y sus miembros tienen y deben continuar determinando su propio curso de acción. GS1 aporta recomendaciones. La oficina global de GS1, las organizaciones de GS1 y el personal de GS1 no asumen ninguna responsabilidad por las acciones llevadas a cabo por sus miembros siguiendo su asesoramiento.

Tabla de contenidos

Introducción	4
1. Definición el estatus del mercado nacional de sanidad	5
2. Definición del objetivo regulatorio y selección del modelo relevante de trazabilidad	6
3. Definición del ámbito de aplicación considerando el estado del mercado de sanidad y el objetivo regulatorio	11
4. Definición del enfoque para la implementación	12
5. Definición de portador de datos y contenidos para la identificación usando los estándares globales de GS1	13
6. Definición de la comunicación de datos y los procesos de intercambio	16
GS1 Contactos de Soporte	18
Apéndice A: Beneficios de la utilización de los estándares globales GS1	18
Apéndice B: Glosario	20
Apéndice C: Referencias	22

Introducción

Trazabilidad de los productos farmacéuticos: definición

La trazabilidad es definida como la habilidad para identificar y seguir la historia, distribución, localización y uso de los productos. Un sistema de trazabilidad registra y sigue el rastro conforme los productos llegan de los proveedores, son tratados y, por último, son distribuidos como productos finales.

La trazabilidad de los productos farmacéuticos es crucial para garantizar la seguridad del paciente. Durante los últimos años, los gobiernos han aumentado los marcos legislativos para lograr la trazabilidad de los medicamentos a nivel nacional.

El propósito de esta hoja de ruta

Este documento se propone brindar un detallado, pero no exhaustivo, conjunto de directrices para apoyar a los reguladores antes, durante y después de poner en marcha políticas relacionadas con la trazabilidad de los medicamentos.

Hemos creado esta hoja de ruta en respuesta al aumento de las peticiones de apoyo de reguladores para alinearse con la red global de evaluación, etiquetado, identificación y trazabilidad de los medicamentos y para proveer información desde la perspectiva de una organización neutral, internacional y sin ánimo de lucro.

Alcance de la hoja de ruta

Este documento está dirigido a autoridades reguladoras nacionales y/o regionales, referidas como **“reguladores”**, que tienen pensado o han puesto en marcha políticas relacionadas con la trazabilidad de los medicamentos.

El ámbito de este documento abarca los productos **farmacéuticos**, pero no los aparatos médicos.

Las recomendaciones que siguen son de **aplicación principalmente al segundo nivel de embalaje**. Por ahora no hay implementaciones para el primer nivel de embalaje dado que, en ese momento, requerirían periodos de tiempo más largos y costes más altos.

En este documento el término **“sistemas de trazabilidad”** engloba varios niveles de medidas de trazabilidad.

Es fundamental para la trazabilidad que el flujo de movimientos del producto esté acompañado por el flujo de información del producto.



“[La trazabilidad de los medicamentos] representa un paso más en el fortalecimiento de la política institucional de calidad de ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), por la cual mejoramos la seguridad de los pacientes entorno a la autenticidad, la calidad y la eficacia de los medicamentos que consumen.”

Dr Carlos Chiale,
director.

ANMAT, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica en Argentina.

1. Definición el estatus del mercado nacional de sanidad

Antes de comenzar el trabajo sobre los requerimientos para la trazabilidad de los productos farmacéuticos, es fundamental **analizar el mercado local y las tendencias regionales** para garantizar que los requerimientos responderán a las necesidades y expectativas del mercado.

El análisis preliminar está concebido para ser usado internamente por los reguladores para definir “dónde y cómo”, para focalizar esfuerzos para la concienciación y preparación.

La lista de preguntas que se puede ver en la tabla más abajo no es exhaustiva y algunas preguntas pueden no ser relevantes para su país. Las preguntas persiguen un mejor entendimiento del tamaño, madurez y la composición de su mercado y el nivel de preparación para la implementación de códigos de barras e intercambios de datos mediante el uso de los estándares globales de GS1.

➔ Análisis de Mercado

- ¿Cuál es el porcentaje de grandes fabricantes frente a las pequeñas y medianas empresas fabricantes?
- ¿Cuál es el porcentaje de fabricantes locales frente a fabricantes globales o regionales?
- ¿Cuál es el porcentaje de producción local frente a los productos farmacéuticos importados?
- ¿De qué país o región (por ejemplo, Unión Europea) son los productos importados?
- ¿Cuál es el porcentaje de productos exportados?
- ¿A qué países (por ejemplo, Estados Unidos de América), ¿son los productos exportados?
- ¿Qué porcentaje hay de distribuidores?
- ¿Cuál es el papel de los distribuidores en relación con la importación, embalaje y distribución?
- ¿Cuál es el porcentaje de farmacias?
- ¿Hay fundamentalmente cadenas de farmacias o farmacias de propiedad individual?
- ¿Su mercado tiene fundamentalmente medicamentos bajo receta?
- ¿Su mercado tiene fundamentalmente medicamentos reembolsables?
- ¿Cuántos hospitales hay?
- ¿Cuál es el porcentaje de hospitales públicos y privados en su mercado?

- ¿Hay una oficina local de GS1 (miembro de la organización) en su país?
- ¿Hay proveedores logísticos de terceros (3PLs) o proveedores logísticos gestionan los productos farmacéuticos?

➔ Análisis de embalaje

- ¿Cuál es el nivel de madurez tecnológica (por ejemplo, capacidades de impresión, escáneres) de los actores identificados más arriba?
- ¿Qué clase de identificadores son utilizados actualmente en su país? ¿Con que objetivo?
- ¿Hay actualmente algunos requisitos de uso de códigos de barras? ¿Con que objetivo?
- ¿Hay algunos productos actualmente que están señalados con códigos de barras en su mercado? ¿Con qué objetivo?
- ¿Hay alguna opción para señalar los productos cuando son recibidos en la frontera o después cuando son recibidos en el país?
- ¿se están escaneando los códigos de barras? ¿Con qué objetivos y dónde se producen (por ejemplo, durante la distribución, en las farmacias, hospitales...)?

➔ Análisis de los sistemas informativos

- ¿Hay algún procedimiento para el registro y aprobación?
- ¿Hay algún Sistema de reporte de información en marcha para almacenar información sobre los productos?
- ¿Hay algún sistema en marcha para gestionar las transacciones electrónicas de datos (por ejemplo, recibos, pagos...)?
- ¿Como son gestionados el reembolso o los seguros médicos?

2. Definición del objetivo regulatorio y selección del modelo relevante de trazabilidad

La mayoría de las economías que tienen sistemas de trazabilidad han fijado claramente **objetivos en sus regulaciones**. Abajo se puede ver una lista para su consideración.

➔ Objetivos

- Mejorar la seguridad de los pacientes.
- Mejorar la eficiencia de la cadena de suministro.
- Mejorar la supervisión de los pagos.

➔ Modelos de trazabilidad

El regulador es responsable de definir el **tipo de sistema** que debe ser usado, basándose en las necesidades del país y la existencia de una regulación para la cadena de suministro para la distribución, almacenamiento y dispensación de productos farmacéuticos. Hay dos sistemas en marcha en el mundo:

- “Seguimiento y localización” (*track and trace*)
- Punto de verificación en la dispensación (*Point of Dispense verification*)

Mientras que el concepto de punto de verificación en la dispensación inherentemente se aplica a los productos individualmente dispensados al paciente, el seguimiento y ubicación puede ser implementado para el lote o producto individual dependiendo del objetivo regulatorio.

Con el **sistema de seguimiento y localización**, el fabricante o el titular de la autorización de comercialización (MAH, en sus siglas en inglés) está obligado a identificar de forma inequívoca y única el producto. Tanto el fabricante como el MAH y todos los actores de la cadena de suministro reportan información sobre el producto y sus movimientos a lo largo de la cadena - hasta el punto en que se produce la dispensación.

La ventaja de este modelo es la detección en tiempo real de las “irregularidades” de un producto y cuando se produce la detección, garantizar una retirada efectiva y gestión del inventario. Del mismo modo este sistema facilita la visibilidad de principio a fin de todo, el sistema de suministro.

La principal desventaja de este sistema de seguimiento y localización es su complejidad dado que necesita de la complicidad de un amplio abanico de actores de la cadena de suministro y suele necesitar la utilización de recursos adicionales para apoyar el funcionamiento del sistema.

El **sistema de Punto de verificación en la dispensación** libera a los actores del medio de la cadena de suministro (por ejemplo, los mayoristas) de proveer información de la mayoría de sus transacciones, mientras que el fabricante/MAH debe identificar de forma inequívoca y única el producto y compartir la información en la base de datos.

La principal ventaja del sistema de Punto de verificación en la dispensación es que implica a menos actores y por tanto es más fácil de poner en marcha. Por otro lado, la principal desventaja del sistema es que la detección de anomalías ocurre en el momento de la dispensación y como tal dicha detección depende de la validación efectiva del producto en este momento final de la cadena de suministro. Además, el sistema no incorpora los beneficios adicionales de un sistema de trazabilidad total como la detección de los productos falsos cuando entran en la cadena de suministro.

Con ambos modelos se pueden llegar a cabo medidas intermedias como por ejemplo controles en el momento de la dispensación con aleatorios controles en los mayoristas, o una implementación por fases dependiendo del tipo de producto o del actor en cuestión.



➔ Sistema de seguimiento y localización

Sistema centralizado

Cada actor que trata con el producto publica sus datos de trazabilidad en un registro central que está gestionado por una entidad reguladora.

Este sistema centralizado se ha implementado de forma exitosa en Argentina, Turquía, Corea del Sur, Arabia Saudí e India (para exportaciones).

Bahréin, Brasil, Egipto, Etiopía, Jordania, Omán, Pakistán, Rusia y otros están considerando implementar un sistema centralizado en el futuro.

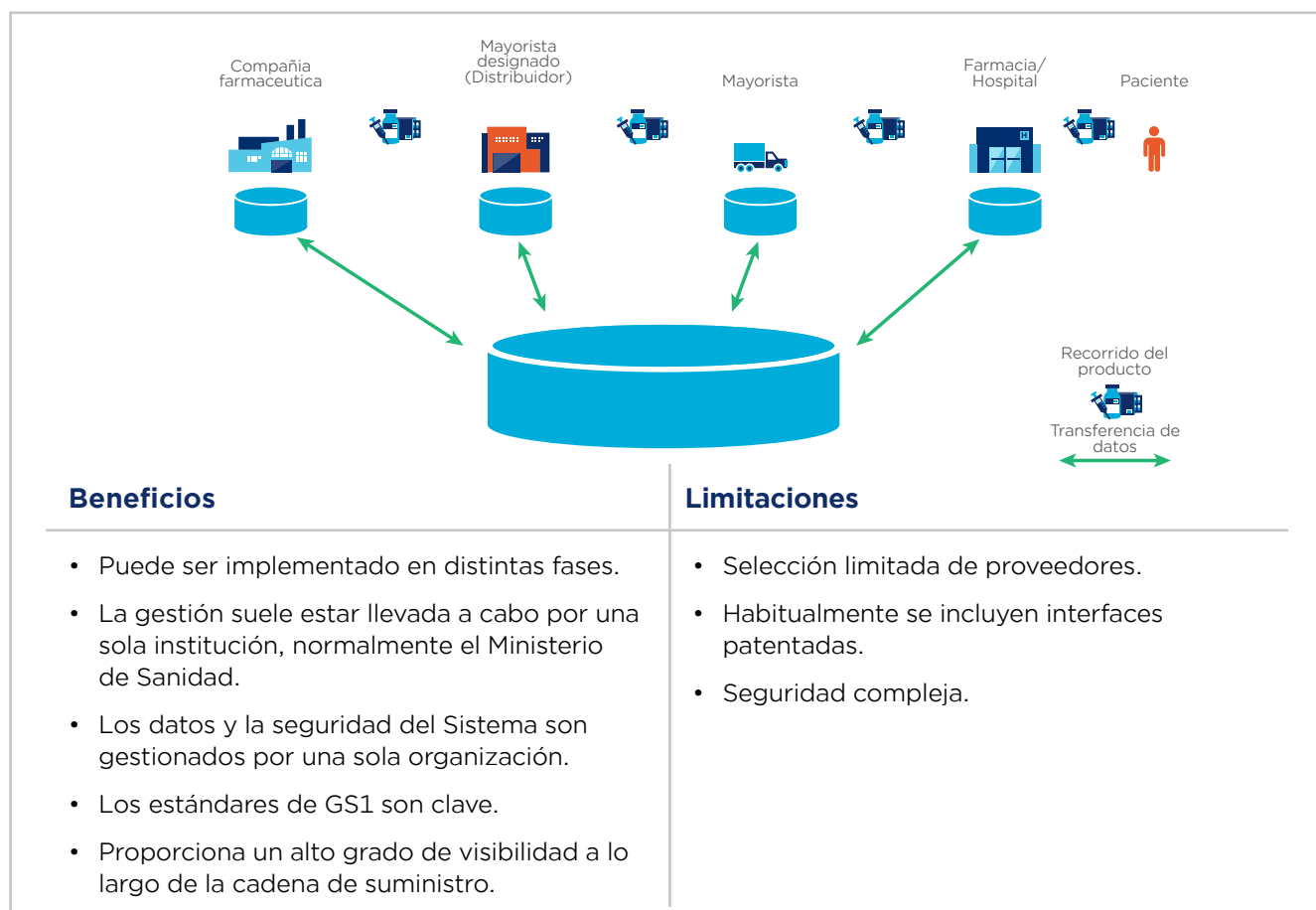


Figura 1: Modelo centralizado con sus beneficios y limitaciones (fuente: APEC Supply Chain Security toolkit).



Sistema distribuido

En este modelo cada actor que trata con el producto crea identificadores de trazabilidad disponibles en un registro para facilitar las capacidades de búsqueda de datos. Esta información puede ser almacenada en cualquier lugar dado que el registro incorpora el enlace y el mecanismo de búsqueda.

Desde octubre de 2018, el sistema no se ha implementado.

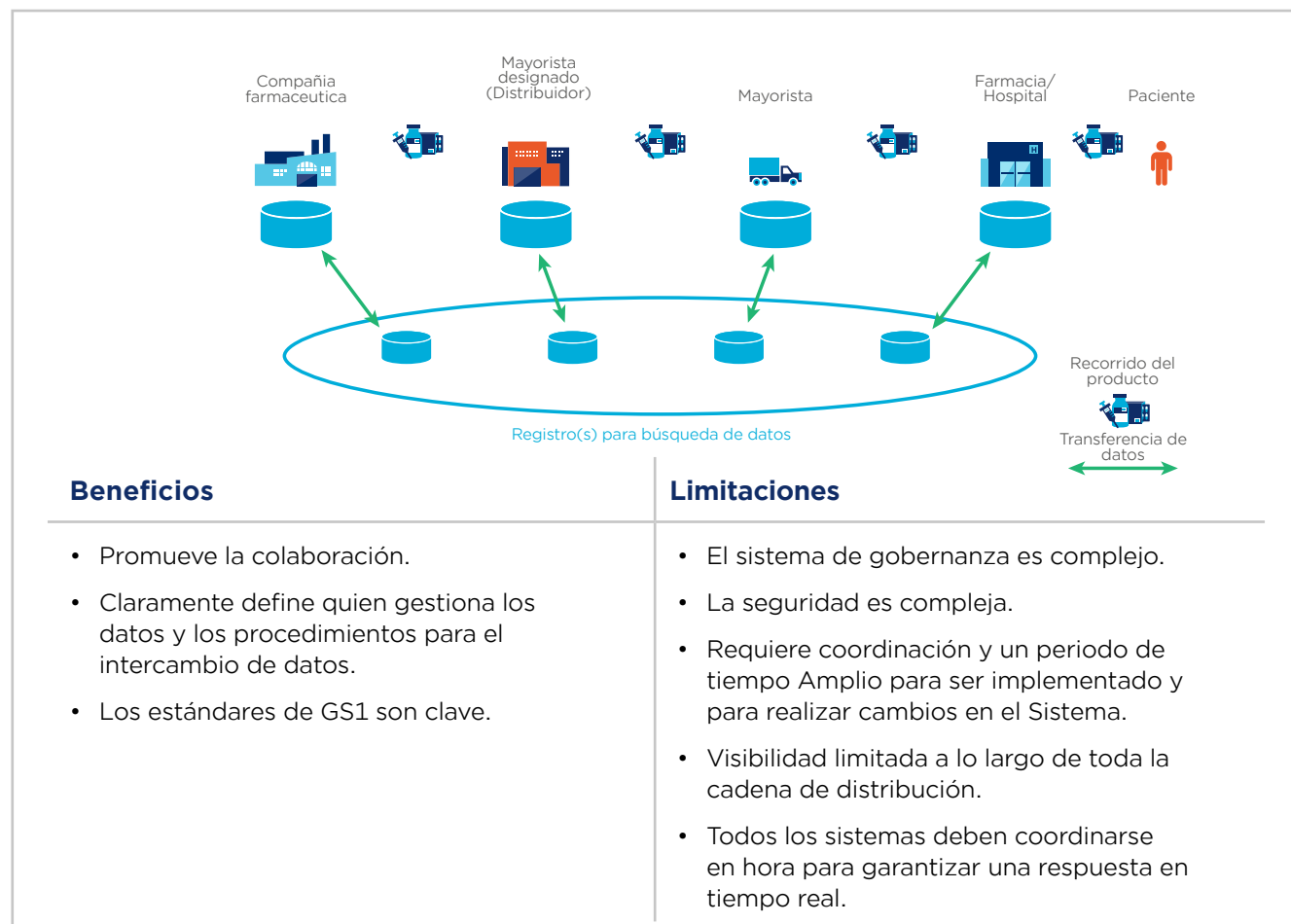


Figura 2: Sistema distribuido con sus beneficios y limitaciones (fuente: APEC Supply Chain Security toolkit).

Pharmacist+

➔ Sistema de verificación en el punto de dispensación

En Europa, un sistema de verificación en el punto de la dispensación con controles de riesgo al nivel de los mayoristas, fue puesto en marcha el 9 de febrero de 2019. En este Sistema, el depósito está diseñado y gestionado por todos los actores, aunque esto no es inherente a este modelo de verificación en el punto de dispensación.

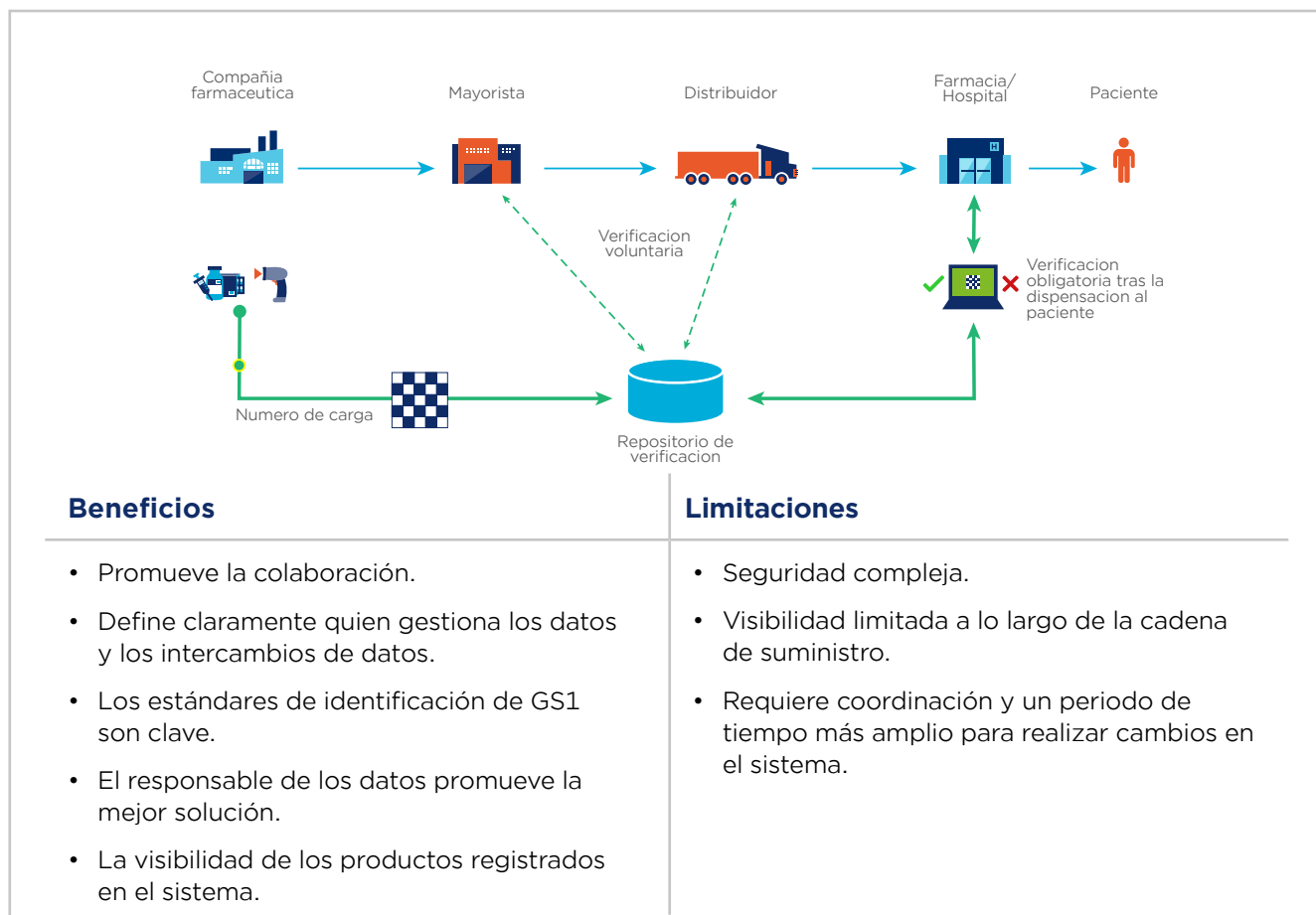


Figura 3: Sistema nacional de verificación del punto de dispensación con sus beneficios y limitaciones (fuente: APEC Supply Chain Security toolkit).





Conclusión

La tabla número 4 resume los diferentes modelos de trazabilidad con los objetivos identificados. Si bien alguno de estos objetivos puede que sea el principal impulsor para desarrollar el sistema de trazabilidad, conforme progresa la implementación, puede que otros objetivos aparezcan.

Objetivos*	Beneficios anticipados	Sistema centralizado	Sistema distribuido	Sistema de verificación en el punto de dispensación
Mejorar la seguridad del paciente	Minimiza las falsificaciones o productos sustraídos de la legítima cadena de suministro.	✓	✓	✓
	Minimiza las falsificaciones o productos robados y consumidos por los pacientes.	✓	✓	✓
	Facilita visibilidad sobre donde el producto se encuentra a lo largo de la cadena de suministro.	✓	✓	✓
Mejorar la monitorización del pago	Facilita los pagos eficientes y los procesos de monitoreo de pagos.	✓		✓
	Minimiza los fraudes relacionados con los reembolsos.	✓		✓
Mejorar la eficiencia de la cadena de distribución	Facilita la visibilidad sobre donde está el producto a lo largo de la cadena de suministro.	✓	✓	
	Facilita los procesos logísticos eficientes para devoluciones y retiradas de productos.	✓	✓	
	Facilita la realización de inventarios eficientes y su gestión a nivel central.	✓		

Figura 4: Objetivos y sistemas de trazabilidad.

* Nota: los objetivos presentados no se muestran de acuerdo con su importancia o preferencia.

3. Definición del ámbito de aplicación considerando el estado del mercado de sanidad y el objetivo regulatorio

Cuanto mayor sea el número de productos afectados, más complejo será la implementación del sistema de trazabilidad.

Los productos afectados por el sistema de trazabilidad deben ser **claramente definidos**. Los criterios para la inclusión pueden ser las farmacéuticas donde se han detectado falsificaciones, así como los productos indicados para las patologías más graves, todas las medicinas que requieran prescripción, las sustancias controladas, aquellos productos con farmacovigilancia intensiva, los productos que tienen un plan de gestión arriesgado, aquellos con mayor coste, y muchos otros.

Por ejemplo, el sistema en Turquía cubre todas las medicinas con prescripción, y ha sido implementado progresivamente durante cinco años.

Alternativamente, el sistema de trazabilidad en Argentina ha sido implementado según el tipo de producto, inicialmente afectando a productos con un alto grado de adulteración y fraude en los reembolsos, con alto coste, así como los destinados a tratar el cáncer, HIV, hemofilia y otras patologías especiales. Esta definición fue analizada y considerada durante más de un año antes de que la regulación se pusiera en marcha. Algunos años después de que la primera lista fuera publicada, otros productos bajo vigilancia intensiva, antibióticos, anti-párkinson y antidepresivos al igual que narcóticos psicotrópicos fueron incluidos.

La alineación con prácticas existentes en otros países puede facilitar la implementación en un tiempo efectivo. La tabla 13 muestra ejemplos de categorías que están incluidas o no en algunos países donde requisitos de trazabilidad ya están implementados.



Incluidas en las regulaciones de la mayoría de los países	Dentro o fuera de la regulación, dependiendo del país	Fuera del alcance de la regulación en la mayoría de los países
<ul style="list-style-type: none"> Medicinas bajo prescripción (con la excepción de aquellas registradas como fuera del alcance de la regulación) 	<ul style="list-style-type: none"> Medicamentos sin receta (OTC) Muestras gratuitas Productos de radiología y materiales de contraste radiológicos Medicamentos Cosméticos Suplementos-nutritivos Vacunas Narcóticos Métodos in vitro 	<ul style="list-style-type: none"> Líquidos de administración por vía intravenosa Medicamentos con fines de investigaciones medicinales para la investigación y el desarrollo de pruebas Productos para la salud de los animales

Figura 5: Categorías de productos dentro y fuera del alcance de las regulaciones

4. Definición del enfoque para la implementación

La colaboración entre reguladores y los actores del sector sanitario es muy valiosa a la hora de definir el enfoque de la implementación y el modelo de gobernanza (incluyendo la gestión de la privacidad de los datos).

Este dialogo permite alinearse con los procesos de gestión establecidos y en funcionamiento a nivel de las cadenas de suministro globales y regionales, lo que reduce costes y complejidad.

Esta colaboración debe ser permanente dada la naturaleza cambiante y evolutiva de la situación. Algunos ejemplos para mejorar y mantener la colaboración:

- Realizar o patrocinar semanarios.
- Desarrollar una estrategia y visión con todos los actores locales (por ejemplo, incluyendo a todas las autoridades y también la industria).
- Utilizar ejemplos de casos reales y productos de ensayo (por ejemplo, kits de configuración de envoltorios).
- Realizar consultas públicas y audiencias antes de y después de completar el proceso de diseño de la regulación.
- Consultar con otros reguladores que tengan fines similares y que hayan puesto en marcha un programa exitoso.
- Trabajar con organizaciones intergubernamentales.
- Apoyarse en documentación de apoyo existente como el APEC Supply Chain Security Kit. Visita www.nifds.go.kr/apec/SupplyChain/APEC_SupplyChainToolkit_170317.pdf.
- Revisar monográficos existentes y buenas prácticas y crear monográficos propios basados en su propia experiencia.
- Llevar a cabo pilotos y considerar las lecciones aprendidas a la hora de seguir adelante.
- Crear un servicio de asistencia y apoyo para la implementación.
- Desarrollar un documento con preguntas y respuestas (Q&A) para ayudar en la clarificación de los requisitos.



Horizonte temporal realizable

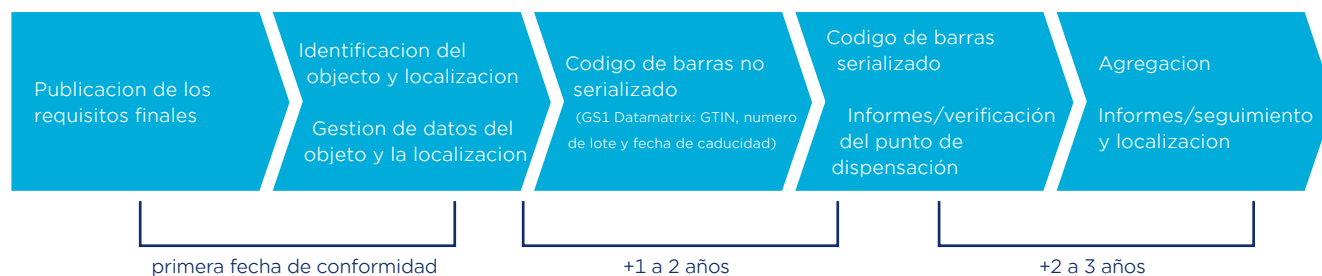


Figura 6: Ejemplo de plazo de implementación alcanzable.

Algunas medidas que se pueden poner en marcha para facilitar la implementación:

- Muchos países están poniendo en marcha **proyectos piloto** antes de publicar sus requerimientos definitivos para la trazabilidad. Esto permite “testear” la viabilidad de los requerimientos y medir el nivel de preparación de los actores de la cadena de suministro. Los resultados de estos proyectos piloto son usados como lecciones aprendidas para ajustar los requerimientos definitivos antes de su publicación.
- Otro paso puede ser la aplicación de etiquetas no extraíbles como medida de transición. Estas son etiquetas adhesivas con códigos de barras que son puestas después de que los productos son empaquetados. Ver detalles en la Tabla 7.

- Los productos que ya están puestos a la venta permanecen sin cambios y pueden ser comercializados hasta su fecha de caducidad.



Figura 7: Ejemplos de etiquetas transitorias con códigos de barras

5. Definición de portador de datos y contenidos para la identificación usando los estándares globales de GS1

El uso de los estándares globales de GS1 permite una interoperabilidad global en la identificación de los productos, la captura y la transmisión de datos. Esto promueve una gestión eficiente y de reducción de costes de la cadena de transmisión del sector sanidad a nivel mundial. El uso de los estándares de GS1 puede también facilitar una implementación armoniosa de los requerimientos regulatorios.

Un número importante de economías están requiriendo o permitiendo el uso de los estándares de GS1.

Hoy, alrededor de 70 economías del mundo están requiriendo o permitiendo el uso de los estándares de GS1 para implementar los requerimientos de trazabilidad en sanidad.

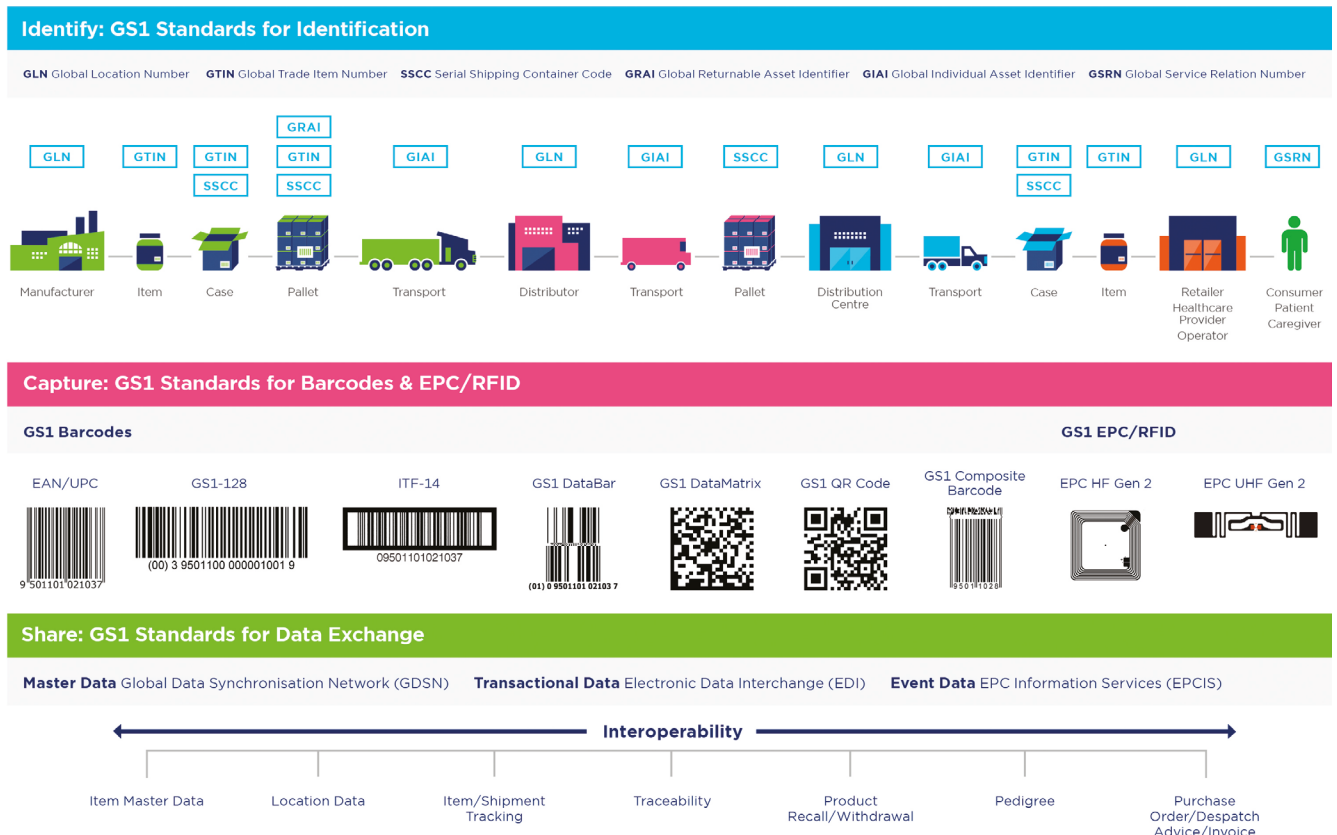


Figura 8: Los estándares globales de GS1 para la identificación, captura de datos e intercambios de datos.

La mayoría de las regulaciones sobre trazabilidad en el mundo están alineadas con tendencias en identificación y aplicación de códigos de barras en el segundo nivel de empaquetado: un código de barras de GS1 DataMatrix con un GTIN (siglas en inglés Global Trade Item Number), número de lote, fecha de caducidad y número de serie.

Definición de los niveles de empaquetado

Los requerimientos regulatorios que existen actualmente inicialmente se centraron en artículos comerciales y segundos-niveles de empaquetado para farmacéuticas. Es importante tener en cuenta que para implementar los requerimientos de trazabilidad el contenedor de datos, por ejemplo un código de barras, debe ser situado en el nivel de empaquetado registrado, que tiene que ver con la forma en que el producto farmacéutico es descrito en su dossier autorizado para su comercialización, independientemente de la unidad comercial para su venta.

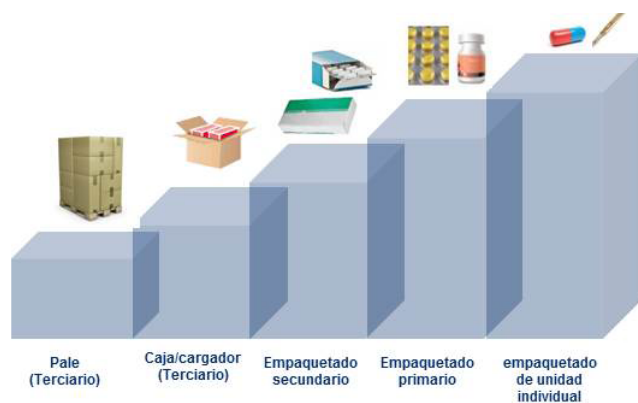


Figura 9: Niveles de empaquetado

*Nota: no hay una definición global de "empaquetado terciario"

Empaquetado primario

El empaquetado primario es el primer nivel de empaquetado que está en "contacto directo" con el producto. En otras palabras, contiene el producto mismo. Este nivel de empaquetado debe ser señalado con un código de barras de GS1 "DataMatrix", bien directamente en el empaquetado o en una etiqueta fijada en el empaquetado.

En el empaquetado primario, la identificación y etiquetado no está recomendado a día de hoy, pero si se pone en marcha en el futuro el código de barras GS1 DataMatrix debe solo incluir un GTIN o un GTIN con el número de lote/serie y la fecha de caducidad. Es importante señalar que los requerimientos para la identificación y etiquetado en el nivel primario de empaquetado no está recomendado y no se ha implementado hasta ahora en ningún país.

La codificación del empaquetado primario esta fuera del alcance a la hora de considerar los requerimientos de trazabilidad para los productos farmacéuticos. Se menciona en este documento para dar una información completa.

Empaquetado secundario

El empaquetado secundario (habitualmente llamado nivel del producto) es un nivel de empaquetado que puede contener uno o más empaquetados primarios, o un grupo de empaquetados primarios con un solo producto. Este nivel de empaquetado debe ser etiquetado con un código de barras "DataMatrix" de GS1, bien directamente en el empaquetado o con una etiqueta pegada en el empaquetado.

Diferencia entre unidades logísticas y elementos comerciales.

Elementos comerciales: Cualquier elemento – producto o servicio – donde hay una necesidad de recuperar información predefinida y que pueda ser tasada o facturada en cualquier tramo de la cadena de suministro. Identificar y etiquetar un elemento comercial con al menos un GTIN en un código de barras lineal o con un código de barras de GS1 DataMatrix.

Unidades logísticas: Cualquier elemento de cualquier composición que ha sido establecido para el transporte y/o almacenaje que debe ser gestionado a través cadena de suministro. Identificar y etiquetar una unidad logística con al menos un SSCC (en inglés, Serial Shipping Container Code) en un código de barras lineal. Si la unidad logística es además un elemento comercial, también puede ser identificado y etiquetado al menos con un GTIN en un código de barras lineal.

Los estándares de GS1 deben ser tenidos en cuenta a la hora de definir el portador de datos (por ejemplo, el código de barras lineal, el código de barras DataMatrix de GS1) y la información de identificación (por ejemplo, el GTIN, SSCC) usado en elementos comerciales frente a unidades logísticas.

En este nivel secundario, el código de barras DataMatrix de GS1 debe encriptar un GTIN con el número de lote/serie y la fecha de caducidad, y en el futuro, dependiendo del objetivo regulatorio, el número de serie.

Empaquetado terciario

El empaquetado terciario se refiere a los niveles superiores de la jerarquía de empaquetado. Un embalaje terciario puede ser:

- Una caja que contiene uno o varios empaquetados secundarios
- Unos pales que contiene una o varias cajas

Tertiary packaging may be either a logistic unit or a trade item.

Identificación de los productos farmacéuticos

Para establecer la trazabilidad unitaria de los productos farmacéuticos, es esencial identificar los productos de forma inequívoca y única.

Para lograr esto, algunos reguladores están exigiendo para la trazabilidad el uso de números de serie de acuerdo con los estándares globales de GS1. El **número de serie** debe estar asociado con un número específico del código de producto (por ejemplo, el GTIN) y el código del producto y su número de serie asociado debe ser único y debe ser usado solamente una vez.

Los reguladores puede que también requieran el uso de otros datos del producto, como el número de lote y la fecha de caducidad.

Es importante señalar que, en algunos países, debido a razones históricas, el registro del número de producto o la identificación del producto para la seguridad social puede ser también requerido. En esos casos, estos datos no deben ser incluidos en la identificación del producto ni en el código de barras, sino que deben ser incluidos en la base de datos.

La trazabilidad también puede ser llevada a cabo a través del lote. En relación con la distribución de productos farmacéuticos, el empaquetado secundario debe llevar a cabo la identificación del número de lote del fabricante que, en algunos casos, está registrado en los documentos comerciales que acompañan al producto.

El código de barras en los productos farmacéuticos

Los datos de identificación de los productos, tal y como han sido definidos en la sección anterior, deben ser encriptados en un transportador de datos (por ejemplo, un código de barras), lo que permite la lectura automática de los datos.

Utilizar un solo código de barras es esencial para garantizar la seguridad del paciente. Si se utiliza más de un código de barras en un solo paquete

genera problemas en el entorno de los proveedores sanitarios. Es importante utilizar los portadores de datos que han sido previamente acordados por los actores implicados, y que estos no sean muy costosos ni complejos.

El portador de datos recomendado para la identificación farmacéutica es el código de barras **DataMatrix de GS1** por los siguientes motivos:

- Capturan la mayor cantidad de datos en una huella lo más pequeña posible.
- Pueden ser impresos directamente en los productos.
- Tienen sistemas sofisticados de detección de errores y algoritmos de corrección, permitiendo que el DataMatrix de GS1 sea escaneado incluso aunque este dañado, rasgado o impreso con baja calidad.

Aunque el Código QR sea utilizado para otros objetivos de etiquetados, como cuando se comercializa un producto, no debe ser utilizado para la identificación y trazabilidad y no debe ser impreso en el paquete para evitar confusión y errores.

Es importante señalar que los requerimientos adicionales para los portadores de datos, como etiquetas especiales, la generación de números de serie por la autoridad regulatoria, los tamaños de las etiquetas o la definición del color o el tipo de material harán que la implementación sea más compleja y más costosa.



Es requerido que toda la información encriptada en los códigos de barras debe también ser enseñada como HRI (información humanamente legible), adyacente al símbolo del código de barras.

Impresión del código de barras de GS1 DataMatrix

Cuando se crea e imprime el código de barras DataMatrix de GS1, las especificaciones para la encriptación y la calidad de la impresión pueden ser encontrados en el documento [GS1 General Specifications](#) y deben ser tenidas en cuenta. (Ver apéndice C: Referencias).

Lo que sigue son consideraciones añadidas:

- **Localización:** El código de barras DataMatrix de GS1 debe ser impreso en una parte del empaquetado secundario - preferiblemente en una superficie plana. Para facilitar su lectura posterior, debe siempre ser ubicado en la misma parte del empaquetado del producto, si es posible.
- **Los escáneres de códigos de barras:** El código de barras DataMatrix de GS1 puede ser leído por una cámara 2D/matrix o escáneres basados en imágenes, pero no por escáneres tipo 1D laser lineal. Los escáneres basados en una cámara pueden leer tanto códigos de barras 1D/lineal como 2D/matrix, como el código de barras GS1 DataMatrix.

Identificación de los actores/partes interesadas en sanidad

Los fabricantes/MAHs deben ser registrados en la base de datos de sus respectivos sistemas de trazabilidad del país. Deben identificar de forma única su compañía y/o lugar con un Localizador numérico global de GS1 (GLN).

Los mismos requerimientos son de aplicación para las partes interesadas (por ejemplo, distribuidores, proveedores sanitarios...) involucrados en la dispensación de los productos farmacéuticos.



6. Definición de la comunicación de datos y los procesos de intercambio

Diseño del intercambio de datos para la trazabilidad

El diseño del intercambio de los datos para la trazabilidad requiere un conocimiento técnico del estándar que debe ser aplicado y también la metodología estructural. Los procesos de trazabilidad deben ser analizados desde una perspectiva empresarial con independencia de la tecnología utilizada para capturar y compartir datos; esta independencia es crucial para la flexibilidad y la adaptabilidad del sistema más adelante.

La trazabilidad es cada vez más compleja conforme el número de socios comerciales aumenta. Es probable que cada parte tenga relaciones comerciales con muchos otros actores, y cada una de esas relaciones requiere el intercambio de información.

Un elemento fundamental para la gestión de esta complejidad es **separar el contenido de la coreografía**. El contenido de los datos relacionados con la trazabilidad debe ser diseñados de acuerdo con una metodología estructural (como el proceso

descrito en GS1's [EPCIS Implementation Guideline](#)), independientemente de los medios tecnológicos de captura de datos e intercambio.

Además, los socios comerciales (o reguladores, cuando su preferencia ha sido estipulada) pueden decidir dónde y cómo los datos pasaran de un socio comercial a otro - esto es lo que llamamos **coreografía**.

Las decisiones en el marco de la coreografía incluyen:

- ¿Dónde estarán almacenados los datos?
- ¿Qué es lo que activará la comunicación de los datos de un actor a otro?
- ¿Serán utilizados módulos de "push o pull"?
- ¿Qué tecnología será utilizada para el trabajo en red?

Mediante la separación de contenido de la coreografía, la coreografía puede adaptarse a los cambios en el tamaño del ecosistema comercial y la evolución tecnológica, mientras que el diseño del contenido de los datos de trazabilidad se mantiene igual.

Hay muchas posibles maneras de interpretar la coreografía. La mayoría encaja en una de estas dos categorías:

- **Coreografía centralizada:** Los datos de trazabilidad de actores múltiples en la cadena de suministro son enviados a una **base de datos compartida**. Para ver una vista global de la cadena de suministro, solamente es necesario acceder a esta base de datos.
- **Coreografía distributiva:** Cada parte que captura datos de trazabilidad mantiene dicha información en su **base de datos**. Hay dos formas de compartir datos de distribución:
 - **Consulta:** Cuando otra parte interesada necesita una visión global de la cadena de suministro, debe localizar y pedir (consultar) todas las otras partes que tengan información relevante archivada en sus respectivas bases de datos.
 - **push:** En lugar de esperar a que otra parte pida o consulte esos datos, la parte que captura una información la envía (la empuja o push) a las otras partes en la cadena de suministro que son susceptibles de necesitar esa información. Habitualmente el información sigue el mismo camino que los objetos físicos o digitales; por ejemplo si la Parte A envía bienes a la Parte B, también envía sus datos de trazabilidad a la Parte B.

Datos principales

Una de las más importantes y más difíciles áreas relacionadas con la implementación de la trazabilidad, o cualquier proceso relacionado con la cadena de suministro, se refiere a la calidad de los datos principales.

Que los datos estén completos y sean exactos es la responsabilidad principalmente del fabricante. Cada fabricante debe tener un proceso interno para gestionar los datos requeridos por el regulador.

Esto incluye:

- Revisión y procedimientos sobre calidad de los datos.
- Gestión de proceso y políticas de datos.
- Políticas de ámbito de toda la empresa sobre gestión de datos.
- Roles y responsabilidades que subrayan quien tiene la autoridad para crear, modificar y aprobar los datos.

En un modelo de trazabilidad, conforme los datos son compartidos entre todos los actores implicados en la cadena de suministro, esto crea un flujo de información que precede al intercambio físico del producto. Esto crea un efecto de cadena de custodia sobre los datos que requiere que cada actor comparta responsablemente para mantener la integridad y la calidad de los datos. Es importante que los datos requeridos estén limitados a los datos importantes que sean efectivamente necesarios

para el sistema de trazabilidad y que estos sean definidos en consultas con los actores implicados.

El intercambio de información se refiere a un método estandarizado de compartir información entre el origen de los datos y todos los recipientes a lo largo de la cadena de suministro. El GDSN® (GS1 Global Data Synchronisation Network® *en inglés* es un estándar desarrollado por GS1 para compartir información de forma segura entre organizaciones a nivel global. Consiste en el Registro Global operado por GS1, que conecta con más de 40 registros de datos certificados (Certified Data Pools¹) de todo el mundo. EL GDSN permite a los fabricantes compartir datos de los productos con sus consumidores o reguladores, con independencia de donde estén localizados.

En lo que se refiere a la trazabilidad, el GDSN ayuda al establecimiento de un cimiento sólido de información precisa de los productos para todos los actores de la cadena de suministro. Esto permite a los fabricantes publicar los datos de sus productos mediante una única conexión con la cadena.

Visibilidad del evento de datos

La visibilidad de los eventos de datos incluye el “que”, “donde”, “cuando”, y “por qué” sobre un objeto (producto) en la cadena de suministro.

Los datos de visibilidad pueden describir:

- El origen de un objeto, por ejemplo, donde y cuando y por quien fue introducido en la cadena de suministro como un producto únicamente identificado.
- Cada paso empresarial y localización donde el objeto fue observado en la cadena de suministro.
- Fecha y hora de cada observación.
- Estatus o disposición del objeto después de cada observación.

EPCIS es un standard de GS1 e ISO que permite a los socios de la cadena de suministro capturar información sobre los acontecimientos en la cadena de suministro (por ejemplo, “enviado”, “recibido”) y compartir dicha información con sus socios comerciales de forma segura y en tiempo real. Capturar y compartir datos de visibilidad, tanto internamente como a lo largo de los socios comerciales, aporta una visión en la historia del fabricante, enviando, recibiendo y vendiendo procedimientos que permiten una cadena de suministro más eficiente, menos costosa y más segura.

A las partes interesadas en Estados Unidos les gustaría utilizar EPCIS para ayudar a satisfacer las provisiones de trazabilidad de la FDA (Administración para los alimentos y las medicinas) y DSCSA (Norma para la seguridad en la cadena de suministro de medicinas). EPCIS ha sido también explícitamente mencionada en las directrices de FDA como un posible mecanismo para el intercambio interoperable de la trazabilidad de los datos farmacéuticos.

¹ GS1 website, Find a GDSN Data Pool.

GS1 Contactos de Soporte

Este documento ha sido desarrollado para ayudar a los reguladores a establecer un sistema nacional de trazabilidad de medicamentos que utilizan los estándares GS1. GS1 recomienda el uso de las *Especificaciones Generales GS1* como el documento de referencia principal para todas las especificaciones técnicas necesarias para cumplir con los requisitos de acuerdo con los estándares globales GS1.

La Oficina Global GS1 y las 114 Organizaciones Miembros GS1 con base en los países están disponibles para apoyar las necesidades de los reguladores para capacitación, educación e implementación.

La información sobre cómo comunicarse con cada una de las Organizaciones Miembros GS1 está disponible: www.gs1.org/contact/overview

Apéndice A: Beneficios de la utilización de los estándares globales GS1

Al utilizar los estándares globales GS1, los interesados en toda la cadena de suministro de salud pueden beneficiarse de las siguientes maneras:

- Previene la falsificación de medicamentos; medicamentos más seguros.
- Previene la reventa de medicamentos.
- Acelera la retirada de medicamentos.
- Evita la venta de medicamentos vencidos.
- Reduce la escasez de medicamentos.
- Mejora la eficiencia del proceso en la cadena de suministro.
- Permite datos de calidad para seguros de salud.
- Proporciona estadísticas para desarrollar políticas sobre el uso racional de la medicina.
- Permite la farmacovigilancia y la planificación estratégica.

El informe McKinsey, *Fortaleza en la unidad: la promesa de los estándares globales en salud* concluye: “Nuestra investigación también sugiere que estos beneficios se pondrían en riesgo si la industria continúa tratando de manejar la complejidad de múltiples estándares en lugar de alinearse en torno a uno.

Los líderes mundiales de salud tienen ahora una oportunidad de trabajar juntos para alinearse en torno a un conjunto único de estándares globales y colaborar para impulsar la adopción de las prácticas habilitadas por estos estándares”.

Sin embargo, hoy en día la “alineación en torno a un conjunto único de estándares globales” es más una visión que una realidad.

A medida que crece el número de soluciones patentadas, también lo hace la complejidad y el

coste para los fabricantes farmacéuticos cuando deben adoptar diferentes soluciones para diferentes mercados. Este entorno basado en la propiedad aumenta los costes que luego se transmiten a la cadena de suministro.

Si bien existen costes asociados con la implementación de los estándares GS1, estos serían aún mayores si existiera la necesidad de implementar soluciones locales y/o patentadas para numerosos mercados.



Ejemplo: Costes de implementación de trazabilidad

Solución típica de seguimiento y trazabilidad de mercados emergentes				
		Producto	Cantidad	Coste
Capital				
	Serialización de envases primarios	No requerido		
Equipo	Serialización Imprimir y verificar	Serialización imprimir y verificar equipo	1	\$13,000-70,000
	Alterar Evidencia	Módulo de evidencia de manipulación	1	\$28,000-50'000
	Estación de almacén	Rehacer Estación	1	\$7,000-17'000
	Estación de evaluación de calidad	Rehacer Estación	1	\$7,000-17'000
		software de instalación	Licencia	1
Software de serialización	software de gama	Incluido en los precios del equipo		\$ 0
	Integración al sistema de comunicación interna de la empresa.	Si necesario	1	\$ 6,000-25,000

Resumen de inversiones necesarias

Los ejemplos de inversiones necesarias por parte del fabricante en un mercado emergente incluyen:

- La inversión en equipos en líneas de envasado solo representa una parte de las inversiones totales requeridas. (Estimación más/menos 30%).
- La extensión física de las instalaciones puede ser requerida si no hay suficiente espacio para equipo adicional.
- La gestión del proyecto puede requerir personal local adicional
- La agregación puede requerir una inversión significativa en el caso de maquinaria de embalaje.
- Se requiere una inversión significativa en sistemas de IT.
- Las obras deben ser evaluadas, ajustadas y aprobadas en instancias regulatorias.
- El desarrollo de datos maestros incluye:
 - Recolectar, validar y crear GTINs.
 - Establecer estándares de serialización.
 - Recolectar, validar y crear datos maestros regulatorios recientemente requeridos.
 - Invertir en sistemas para integrar datos maestros en todos los sistemas afectados.

Es importante tener en cuenta que la estandarización es vital para mantener todas las inversiones anteriores bajo control y aplicadas consistentemente. Cada desviación de los estándares requerirá inversiones adicionales en sistemas de TI, gestión de cambios, material gráfico y datos maestros. Además, tener diferentes requisitos entre regiones o entre países agrega complejidad en las operaciones, aumentando el riesgo de fallas.



Apéndice B: Glosario

A continuación, se proporciona un glosario de términos clave.

La *especificación general GS1* debe usarse como referencia para términos que pueden no definirse a continuación.

automatic identification and data capture (AIDC)	Tecnologías utilizadas para capturar datos automáticamente; Las tecnologías AIDC incluyen códigos de barras, tarjetas inteligentes, biometría y dispositivos de identificación por radiofrecuencia.
Código de barras	Un símbolo que codifica los datos en un patrón legible por máquina de barras oscuras adyacentes, de ancho variable, paralelas, rectangulares oscuras y espacios pálidos.
Lote	El número de lote o lote asocia un artículo con información de producción que el fabricante considera relevante para la trazabilidad del artículo comercial. Los datos pueden referirse al artículo comercial en sí mismo o a los artículos contenidos en él.
Propietario de marca	La organización que posee las especificaciones de un artículo comercial, independientemente de dónde y quién lo fabrique; El propietario de la marca normalmente es responsable de la gestión del GTIN.
Global Trade Item Number (GTIN)	La clave de identificación GS1 utilizada para identificar artículos comerciales; La clave incluye un Prefijo de Compañía GS1, una referencia de artículo y un dígito de verificación.
GS1	Una organización global neutral y sin fines de lucro que desarrolla y mantiene los estándares de cadena de suministro más utilizados en el mundo.
GS1-128 Simbología	Una simbología de código de barras lineal/1D que aprovecha un subconjunto del código ISO/IEC 128 que se utiliza exclusivamente para las estructuras de datos del sistema GS1.
GS1 Application Identifier (AI)	El campo de dos o más dígitos al comienzo de una cadena de elementos que define de forma exclusiva su formato y significado.
GS1 Prefijo de compañía	<p>Una cadena global única de cuatro a doce dígitos asignada a una entidad y utilizada para emitir claves de identificación GS1. Los primeros dígitos son un prefijo GS1 válido y la longitud debe ser al menos uno más larga que la longitud del prefijo GS1.</p> <p>El Prefijo de Compañía GS1 es emitido por una Organización Miembro GS1. Como el Prefijo de Compañía GS1 varía en longitud, la emisión de un Prefijo de Compañía GS1 excluye que todas las cadenas más largas que comienzan con los mismos dígitos se emitan como Prefijos de Compañía GS1.</p>
GS1 DataMatrix simbología	Una simbología de código de barras 2D/matriz que es la implementación GS1 de la simbología de código de barras ISO/IEC Data Matrix.
GS1 Clave de identificación	Un identificador único para una clase de objetos (por ejemplo, un artículo comercial) o una instancia de un objeto (por ejemplo, una unidad logística).
Empaquetado primario de sanidad	<p>El primer nivel de empaquetado para el producto marcado con un soporte de datos AIDC directamente en el empaquetado o en una etiqueta adherida al empaquetado.</p> <p>Para el embalaje no estéril, el primer nivel de embalaje puede ser el embalaje en contacto directo con el producto. Para el envasado estéril, el primer nivel de envasado puede ser cualquier combinación del sistema de envasado estéril y puede consistir en un único elemento o grupo de elementos para una única terapia, como un kit. Para las configuraciones de embalaje que incluyen un artículo comercial de consumo minorista, el embalaje primario es un nivel de embalaje inferior al artículo comercial de consumo minorista.</p>

Empaquetado secundario de sanidad	Un nivel de empaquetado marcado con un transportista AIDC que puede contener uno o más paquetes primarios o un grupo de paquetes primarios que contienen un solo artículo.
Actores en sanidad	Fabricantes, titulares de autorizaciones de comercialización (MAH), pre-mayoristas, 3PL, proveedores de logística, empresas de transporte, farmacias minoristas, farmacias hospitalarias, asociaciones comerciales, reguladores y pacientes.
human readable interpretation (HRI)	Caracteres como letras y números que puede leer una persona y están codificados en soportes de datos AIDC GS1 confinados a una estructura y formato estándar GS1; La interpretación legible por humanos es una ilustración uno a uno de los datos codificados. Sin embargo, los caracteres de inicio, parada, desplazamiento y función, así como el carácter de verificación de símbolos, no se muestran en la interpretación legible por humanos.
Unidad logística	Un artículo de cualquier composición establecida para el transporte y/o almacenamiento que necesita ser administrado a través de la cadena de suministro; Se identifica con un SSCC.
Número de serie	Un código, numérico o alfanumérico que se asigna a una instancia individual de una entidad durante su vida útil. Un ejemplo: modelo de microscopio AC-2 con número de serie 1234568 y modelo de microscopio AC-2 con número de serie 1234569. Se puede identificar un artículo individual único con el número combinado de GTIN y de serie.
Serial Shipping Container Code (SSCC)	La clave de identificación GS1 utilizada para identificar unidades logísticas; La clave incluye un dígito de extensión, prefijo de compañía GS1, referencia de serie y dígito de verificación.
Artículo de intercambio	Cualquier artículo (producto o servicio) sobre el cual existe la necesidad de recuperar información predefinida y que puede ser tasado, pedido o facturado en cualquier momento, en cualquier cadena de suministro.



Apéndice C: Referencias

- McKinsey, “Strength in Unity: The promise of global standards in healthcare,” October 2012. www.gs1.org/docs/healthcare/McKinsey_Healthcare_Report_Strength_in_Unity.pdf
- World Health Organization, A69/41, “Substandard/spurious/falsely-labelled/ falsified/counterfeit medical products,” 4 March 2016. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_41-en.pdf
- GS1, “Recommendations on a harmonised implementation of the EU Falsified Medicines Directive using GS1 standards,” December 2016. www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/position-papers/final_recommendations_harmonised_implementation_fmd_using_gs1_dec2016.pdf
- GS1, “GS1 General Specifications, Release 18,” Ratified, January 2018. www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf
- GS1, “GTIN Management Standard, Release 1.0,” Ratified, June 2016. www.gs1.org/sites/default/files/docs/barcodes/GS1_GTIN_Management_Standard.pdf
- GS1, “GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules, Release 9.0.2,” Ratified, December 2015. www.gs1.org/docs/gsmf/healthcare/GS1_Healthcare_GTIN_Allocation_Rules.pdf
- GS1 website, Find a GDSN Data Pool. www.gs1.org/services/gdsn/certified-data-pools
- GS1 website, GS1 EDI. www.gs1.org/standards/edi
- GS1 website, GS1 EPCIS. www.gs1.org/standards/epcis
- GS1 website, GS1 GDSN. www.gs1.org/services/gdsn
- GS1 website, GS1 Healthcare landing page, Enabling traceability, Healthcare traceability and GS1 standards. www.gs1.org/traceability-healthcare
- GS1 website, GS1 Healthcare landing page, Regulatory information, Public Policy and Healthcare. www.gs1.org/public-policy/industry-sectors/healthcare
- GS1 website, GS1 Healthcare landing page, Regulatory information, Unique Device Identification (UDIs). www.gs1.org/healthcare/udi
- GS1 website, GS1 Healthcare landing page, Regulatory information, Patient safety and pharmaceuticals. www.gs1.org/healthcare/regulations-pharmaceuticals
- GS1 website, GS1 Healthcare landing page, Regulatory information, Public Policy Database. www.gs1.org/healthcare/public-policy-database
- APEC Supply Chain Security Kit, March 2017 http://www.nifds.go.kr/apec/SupplyChain/APEC_SupplyChainToolkit_170317.pdf





Acerca de GS1

GS1 es una organización neutral, sin fines de lucro, que desarrolla y mantiene los estándares globales más ampliamente utilizados para la comunicación empresarial eficiente. Somos más conocidos por el código de barras, nombrado por la BBC como una de «las 50 cosas que hicieron la economía mundial». Los estándares GS1 mejoran la eficiencia, seguridad y visibilidad de las cadenas de suministro a través de canales físicos y digitales en 25 sectores. Nuestra escala y alcance – Organizaciones Miembro locales en 112 países, 1.5 millones de empresas usuarias y 6 mil millones de transacciones cada día – ayudan a garantizar que los estándares GS1 creen un lenguaje común que admita sistemas y procesos en todo el mundo. Para más información visite www.gs1.org.

Acerca de GS1 Healthcare

GS1 Healthcare visualiza un futuro en el que el sector de la atención médica logre la implementación armonizada de estándares globales en los procesos comerciales y clínicos que permitan la interoperabilidad, la calidad óptima y la eficiencia de la prestación de atención médica para beneficiar a los pacientes.

GS1 Healthcare es una comunidad neutral y abierta que reúne a todas las partes interesadas relacionadas con el cuidado de la salud para liderar el desarrollo exitoso y la implementación de los estándares globales GS1 que mejoran la seguridad del paciente, la eficiencia operativa y de la cadena de suministro. Los miembros de GS1 Healthcare incluyen más de 110 organizaciones líderes de Salud en todo el mundo.

Para obtener más información sobre GS1 Healthcare, visite www.gs1.org/healthcare.

GS1 Global Office

Blue Tower, Avenue Louise 326, bte 10, Brussels, B-1050, Belgium
T +32 2 788 78 00 | F +32 2 788 78 99 | E contactus@gs1.org
www.gs1.org

Connect With Us



GS1 is a registered trademark of GS1 AISBL.
All contents copyright © GS1 AISBL 2018
190253 | Regulatory Roadmap | 1018