



Documento de orientación sobre la trazabilidad de los productos médicos



Organización
Mundial de la Salud

Documento de orientación sobre la trazabilidad de los productos médicos



**Organización
Mundial de la Salud**

Documento de orientación sobre la trazabilidad de los productos médicos [Policy paper on traceability of medical products]

ISBN 978-92-4-003570-6 (versión electrónica)

ISBN 978-92-4-003571-3 (versión impresa)

© Organización Mundial de la Salud 2021

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia 3.0 OIG Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la OMS refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OMS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: «La presente traducción no es obra de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en inglés será el texto auténtico y vinculante».

Toda mediación relativa a las controversias que se deriven con respecto a la licencia se llevará a cabo de conformidad con el Reglamento de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (<https://www.wipo.int/amc/es/mediation/rules>).

Forma de cita propuesta. Documento de orientación sobre la trazabilidad de los productos médicos [Policy paper on traceability of medical products]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogación (CIP). Puede consultarse en <http://apps.who.int/iris>.

Ventas, derechos y licencias. Para comprar publicaciones de la OMS, véase <http://apps.who.int/bookorders>. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase <https://www.who.int/about/policies/publishing/copyright>.

Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OMS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OMS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OMS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OMS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Índice

Agradecimientos	iv
Cuestiones esenciales	v
Glosario	vi
Introducción	1
Metodología	2
Ámbito de aplicación	3
Oportunidades y riesgos de los sistemas de trazabilidad	5
Diferentes características de los sistemas de trazabilidad, incluida la gobernanza	7
CARACTERÍSTICA 1: Identificación	8
CARACTERÍSTICA 2: Uso de normas de ámbito mundial	9
CARACTERÍSTICA 3: Trazabilidad de lotes o partidas	10
CARACTERÍSTICA 4: Serialización de unidades	11
CARACTERÍSTICA 5: Datos agregados	13
CARACTERÍSTICA 6: Verificación	15
CARACTERÍSTICA 7: Seguimiento y localización integrales frente a verificación en el punto de dispensación	17
CARACTERÍSTICA 8: Verificación por los pacientes	19
CARACTERÍSTICA 9: Detección y respuesta, y notificación	20
Formulación de normativas viables sobre trazabilidad	21
ESTRATEGIA 1: Análisis de los riesgos y los beneficios	23
ESTRATEGIA 2: Gobernanza y financiación	23
ESTRATEGIA 3: Normas	25
ESTRATEGIA 4: Análisis de la situación actual	26
ESTRATEGIA 5: Proyectos de requisitos normativos	27
ESTRATEGIA 6: Sistemas y procesos experimentales	28
ESTRATEGIA 7: Fechas límite	29
ESTRATEGIA 8: Exenciones, excepciones y dispensas	30
ESTRATEGIA 9: Planificación del control de la observancia	31
ESTRATEGIA 10: Publicación	31
ESTRATEGIA 11: Planificación de la comunicación	32
Aplicación de los sistemas de trazabilidad	33
Bibliografía	34
Anexo 1. Sistemas de trazabilidad de dispositivos médicos, incluidos los utilizados para el diagnóstico in vitro	35
Anexo 2. Organizaciones mundiales de normalización	38

Agradecimientos

Esta guía fue redactada por Dirk Rodgers (consultor independiente) junto con Diana Lee (Departamento de Reglamentación y Precalificación, OMS) y bajo la dirección de Pernette Bourdillon Esteve, Michael Deats y Hiiti Sillo (Departamento de Regulación y Precalificación, OMS). Anita Sands, Helena Ardura García (Departamento de Reglamentación y Precalificación, OMS), François-Xavier Lery, Lisa Hedman, Adriana Velázquez Berumen, Laura Alejandra Vélez Ruiz Gaitán, Yuyun Maryuningsih, Stratos Chatzixiros (Política y Normas sobre Productos Sanitarios, OMS), Maricel Castro, Daniel Brigden, Tania Cernuschi (Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos, OMS) contribuyeron a la elaboración de la guía.

La OMS desea dar las gracias a los representantes del mecanismo de Estados Miembros de la OMS sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados que participaron en el grupo de trabajo que preparó y revisó este documento.

La OMS agradece la colaboración de la Coalición Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica, sobre todo por lo que respecta a la sección del glosario del documento.

Este trabajo ha sido financiado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, a través de su apoyo al mecanismo de los Estados Miembros de la OMS sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

Cuestiones esenciales

El presente documento de orientación resume las características de los sistemas existentes de trazabilidad (también denominada «rastreadabilidad») y proporciona orientaciones para formular normativas viables al respecto. Debido a que las necesidades, la capacidad y los recursos de los Estados Miembros son muy variables, las estrategias de sostenibilidad y de reducción de riesgos que se integren en las iniciativas de aplicación serán también diversas. Además, debido a la existencia de distintas vías posibles de aplicación, los Estados Miembros podrán basarse en un conjunto de principios rectores para establecer los sistemas que se adapten mejor a sus necesidades y sus limitaciones.

Con ese fin, se alienta a los Estados Miembros a:

- ▶ poner en marcha un proceso de gobernanza adecuado a su sistema de trazabilidad, a partir del análisis de las características del país (por ejemplo, de su marco normativo y de la gestión de su cadena de suministro), teniendo en cuenta las repercusiones de las distintas formas de gobernanza en la interoperabilidad, los costos, la seguridad, el control regulatorio y el acceso a productos médicos seguros y de calidad;
- ▶ incluir en la planificación de su sistema de trazabilidad un análisis de costos y un sistema para garantizar la sostenibilidad, con el fin de evitar que los costos repercutan negativamente en los pacientes, la administración pública, las partes interesadas de la cadena de suministro y, en último término, en el acceso a los productos médicos; y
- ▶ utilizar normas mundiales para la identificación de los productos, la identificación de la producción, la identificación automática, la captación de datos y el intercambio de datos para reducir los costos de establecimiento y funcionamiento del sistema y potenciar al máximo la interoperabilidad nivel nacional e internacional.

Glosario

Este glosario, que no pretende ser una lista exhaustiva, se ha elaborado en consulta con la Coalición Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica.

Agregación	Documentación de las relaciones jerárquicas entre artículos con identificador único y el envase exterior con identificador único que los contiene, con el fin de mejorar la eficacia de los procesos comerciales de serialización que implican el intercambio de datos y/o requisitos normativos.
Artículo comercial	Producto o agrupación homogénea de un producto que se identifica para que se lo trate como una sola unidad a los efectos del registro, la inclusión en listas, la comercialización, la venta, el envío, la facturación y otras aplicaciones de la cadena de valor y la cadena de suministro. No todas las agrupaciones homogéneas son artículos comerciales.
Autenticación	Determinación de la autenticidad de un producto por el usuario de un sistema.
Autenticidad	Cualidad de un producto o un etiquetado que establece incuestionablemente su legitimidad.
Cadena de suministro	Dos o más empresas que compran y/o venden productos, partiendo del fabricante y culminando con la entidad que suministra o administra los productos al paciente final.
Cadena de suministro legal	Vías y participantes de una cadena de suministro reconocidos y autorizados por la autoridad o autoridades de una jurisdicción determinada. En ocasiones se denomina también «cadena de suministro legítima».
Captación de datos	Proceso de recogida de datos sobre unidades de un determinado tipo de producto. Pueden ser los datos que se codificarán en un soporte de datos que se fijará al envase de un producto o los datos incluidos en soportes de una o más unidades de un producto en cualquiera de los niveles de envasado.
Código de barras	Símbolo conforme con la norma de soporte de datos que codifica una cantidad finita de datos, de forma que se puede leer varias veces de forma fiable con el fin de extraerlos. En general, en las cadenas comerciales de suministro de todo el mundo se utilizan dos tipos de códigos de barras: los lineales y los bidimensionales.
Código de producto	Secuencia numérica o alfanumérica de caracteres que se registra como identificador de una clase de objetos (por ejemplo, un artículo comercial).
Datos de transacciones	Datos que describen una o más transacciones económicas y/o de la cadena de suministro (como el cambio de propietario de un producto).

Datos maestros de un producto	Datos que describen diversas características de un producto específico que lo diferencian de los demás productos.
Datos/información de trazabilidad	Datos que documentan por dónde han circulado uno o varios productos dentro de una cadena de suministro.
Desactivación	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acción de documentar la desvinculación de un identificador único de una unidad específica de un tipo de objeto, por lo general cuando el objeto ya no existe o finaliza por completo su ciclo de vida (es decir, se consume o destruye). 2. Acción en que se proporciona visibilidad a un producto, según se define en la norma EPCIS de GS1,¹ mediante la cual se registra la desactivación definida en el punto 1.
En tiempo real	Cualidad de un evento o un proceso que se produce con tanta rapidez en respuesta a un factor desencadenante que parece ocurrir inmediatamente o incluso simultáneamente. El término «en tiempo casi real» describe un acontecimiento o un proceso que se produce rápidamente en respuesta a un factor desencadenante, pero no lo suficiente como para considerar que se produce «en tiempo real».
Envase	Producto envasado que circula a través de una cadena de suministro, que se vende/administra/dispensa al paciente final y que, por lo general, debe cumplir determinados requisitos de serialización.
Envase primario	Envase del producto en contacto con la dosis (por ejemplo, un blíster o un vial). Si no hay envase secundario, el envase primario suele ser el envase vendible de nivel más bajo.
Envase secundario	Envase que contiene uno o más envases primarios. En la mayoría de los mercados —pero no en todos— un envase secundario (cuando lo hay) es el envase vendible de menor nivel en la cadena de suministro. En ocasiones se denomina «envase final», «producto terminado» o «envase para la venta».
Envase terciario	Tercer nivel de envasado (o superior), que suele incluir unidades logísticas como contenedores, cajas, cajones o palés.
Excepción por derechos adquiridos	Excepción contemplada en una nueva normativa sobre trazabilidad que se aplica a los productos que ya se encuentran en la cadena de suministro en la fecha en que entra en vigor, por haber sido envasados con anterioridad (razón por la cual no se puede exigir que cumplan la normativa). Se dice de esos productos que están exentos por derechos adquiridos (o por criterios históricos).
Fecha de caducidad	Fecha más tardía en la que un fabricante confía en que una determinada unidad de un producto tendrá el uso que se le atribuye o que está regulado.
Gobernanza	Proceso de formulación y control de la observancia de las normas técnicas destinadas a garantizar la seguridad de las cadenas de suministro de productos.
Identificación automática y captación de datos	Procesos utilizados para automatizar la asignación, el marcado y la captación (lectura) de la identificación de un producto mediante tecnologías utilizadas para soportar datos, como los códigos de barras y las etiquetas de identificación por radiofrecuencia.

¹ Véase el sitio web de la GS1: <https://www.gs1.org/standards/epcis> (consultado el 21 de septiembre de 2020).

Identificador	Secuencia numérica o alfanumérica de caracteres que se registra como identificador de una clase de objetos (por ejemplo, un artículo comercial) o una unidad de un objeto (por ejemplo, una unidad logística).
Identificador de producto único en el mundo/mundialmente único	Código de producto que no puede asignarse a más de un producto en todo el mundo porque se define por elementos que controlan un organismo mundial de asignación y el fabricante.
Identificador único	Número de serie único combinado con un código de producto. Un identificador único identifica una sola unidad de un producto.
Inferencia	Proceso de determinación de los identificadores únicos de los objetos contenidos en el interior de envases exteriores como cajas, contenedores y palés, leyendo datos agregados en vez de abrir los envases. Los identificadores únicos encontrados se infieren o deducen a partir de los datos agregados porque su exactitud depende de la exactitud de los datos agregados y de la integridad del envase exterior, ya que los objetos y sus identificadores no son visibles.
Intercambio de información/de datos	Transmisión/circulación de datos estructurados de una parte a otra o a más partes. Para que se realice de forma satisfactoria, todas las partes implicadas deben acordar de antemano la estructura y el protocolo de transmisión de los datos, normalmente de acuerdo con normas mundiales.
Interoperabilidad	Capacidad de los socios comerciales de una cadena de suministro y/o los entes reguladores autorizados para intercambiar información sobre la trazabilidad de los productos de manera precisa, eficaz y coherente.
Interoperabilidad transaccional	Transacción en un sistema que se extiende automáticamente a otro sistema.
Localización	Capacidad para conocer dónde se encuentra un producto en el momento actual.
Modelo de financiación por las partes interesadas	Método de financiación del establecimiento y la gestión de la infraestructura tecnológica necesaria para que un sistema nacional de trazabilidad que depende de las empresas reguladas (las partes interesadas de la cadena de suministro) pague la totalidad o una parte del mismo.
Modelo de trazabilidad	Enfoque bien definido para captar, comunicar y almacenar datos de trazabilidad.
Mundialmente único	Denominación utilizada para denotar una característica única en el mundo.
Niveles de envasado	Jerarquía de envasado de los productos. En cada nivel se aplica una forma específica de protección e identificación del producto durante los distintos tipos de manipulación. Los niveles reconocidos son: primario, secundario y terciario.
No registrado/no autorizado	Producto médico que no ha sido evaluado y/o autorizado por el organismo nacional de reglamentación del mercado en el que se comercializa/distribuye o utiliza, con sujeción a las condiciones permitidas por la reglamentación o la legislación nacional o regional.
Norma sobre datos	Norma publicada que establece las características de un conjunto de datos con un fin determinado.

Normas mundiales sobre datos/ familia de normas	Conjunto de normas definidas específicamente para cumplir conjuntamente un propósito específico, por ejemplo, el comercio seguro dentro de una cadena de suministro.
Número de lote o de partida	Número identificador que se asigna a una cantidad homogénea de un producto que posee características idénticas de fabricación y envasado, incluidas las materias primas, las secuencias cronológicas y los procesos de fabricación. Este número asocia un artículo comercial con la información relativa a su producción que el fabricante considera pertinente para su trazabilidad. Los datos se pueden referir al propio artículo comercial o a artículos que contenga.
Número de serie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Código numérico o alfanumérico único que, cuando se asocia a un código de producto, identifica una sola unidad de ese producto. 2. Coloquialmente, número único que identifica una sola unidad de un producto.
Número único	Secuencia numérica o alfanumérica de caracteres que identifica una sola unidad de un producto de tal manera que ninguna otra unidad tiene la misma secuencia asociada.
Partes interesadas en la cadena de suministro	Entidades, incluidas las organizaciones no gubernamentales y los organismos de ayuda, que participan en la cadena de suministro de productos médicos, entre ellas fabricantes, otros proveedores de servicios logísticos, importadores, distribuidores, distribuidores mayoristas, empresas de logística, farmacias, hospitales, dispensarios, etc.
Producto	Generalmente, un medicamento, un producto biológico, una vacuna u otro producto para consumo relacionado con la atención de salud que está regulado y circula a través de una cadena de suministro desde el fabricante hasta el consumidor.
Producto falsificado	Productos que tergiversan deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen.
Producto farmacéutico	Todo material o producto destinado al uso humano o veterinario, presentado en una forma de dosificación final o como material de partida para su uso en dicha forma, que está sujeto a la legislación farmacéutica del Estado exportador y/o del Estado importador.
Propiedad de los datos	Reconocimiento de la parte que ostenta los derechos de propiedad de un determinado conjunto de datos.
Rastreo	Capacidad de conocer por dónde ha circulado un producto dentro de una cadena de suministro con anterioridad a su localización actual.
Seguimiento y localización	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tipo de modelo de trazabilidad para rastrear y localizar los productos a lo largo de una cadena de suministro. 2. Coloquialmente, se emplea para referirse a todos y cada uno de los modelos de trazabilidad.
Serialización	Procesos y resultados de la definición, asignación y fijación de números de serie únicos en los envases de los productos, a cualquier nivel.
Sistema de trazabilidad	Aplicación sistemática de un modelo de trazabilidad.
Socio comercial	Partes interesadas de la cadena de suministro que se dedican a la compra, la venta y la donación de productos entre sí.

Soporte de datos	Cualquiera de las diversas tecnologías utilizadas para codificar y presentar datos de identificación de un producto en el envase correspondiente. Los hay de muchos tipos específicos, pero en las cadenas de suministro de productos médicos se suelen emplear las siguientes categorías: códigos de barras lineales, códigos de barras bidimensionales y etiquetas de identificación por radiofrecuencia.
Subestándar	Productos autorizados —denominados también «no conformes»— que no cumplen con las normas de calidad y/o las especificaciones que se le aplican.
Titular de una autorización de comercialización	Persona jurídica que ha sido autorizada por el organismo nacional de reglamentación para comercializar determinados productos médicos en un mercado regulado.
Trazabilidad	Capacidad para rastrear algo. En algunos casos, se interpreta como la capacidad para conocer la trayectoria, la ubicación o la aplicación de un artículo o producto mediante una identificación registrada.
Verificación	Proceso de determinación de la validez del identificador único de un producto.
Verificación en el punto de dispensación	Modelo estructurado y reconocido de trazabilidad que tiene por objeto limitar los puntos de una cadena de suministro en los que se debe verificar un medicamento hasta el punto en que se dispensa o se administra a un paciente. En inglés se denomina también book-end approach porque suele requerir que los fabricantes en el extremo inicial de la cadena de suministro apliquen un identificador único a los envases de los medicamentos y que los dispensadores situados al final de la cadena lo verifiquen. La Directiva de la Unión Europea sobre medicamentos falsificados (Directiva 2011/62/UE), tal como se define en el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2016/161, es un ejemplo de sistema que aplica este tipo de verificación.



Introducción

Como consecuencia del crecimiento y la globalización del comercio,¹ los productos médicos se fabrican y distribuyen hoy en día en cadenas de suministro complejas. Los productos circulan a través de muchas entidades en el trayecto que los lleva hasta el paciente; a menudo, se fabrican en un país y, tras su transporte transfronterizo, posteriormente se comercializan o venden en otros países. A medida que su distribución alcanza zonas geográficamente más extensas y que la cadena de suministro se fragmenta de forma creciente, los organismos nacionales de reglamentación ven reducida su capacidad de supervisión. Así, la supervisión de la cadena de suministro se debilita en la práctica, se incrementa el riesgo de que entren en el mercado productos médicos de calidad subestándar y falsificados y aumenta la probabilidad de que aparezcan deficiencias, como el agotamiento de las existencias de un producto o la presencia de productos caducados. Ello puede dar lugar a una pérdida de confianza de los usuarios y, a la larga, puede generar dudas y una desvinculación e infrautilización de los programas de salud. Por consiguiente, es fundamental abordar estos factores de vulnerabilidad y reforzar la integridad y la eficacia de la cadena de suministro, poniendo en primer plano la seguridad de los pacientes.

Las tecnologías de trazabilidad, tal y como se describen en el presente documento, ofrecen la posibilidad técnica de rastrear los productos médicos a lo largo de la cadena de suministro —desde la etapa final de su fabricación hasta el punto de dispensación o el lugar donde se administra al paciente— con miras a reforzar la vigilancia, en tiempo casi real, de la integridad de un determinado envase. Hay un consenso mundial con respecto a que los sistemas de trazabilidad se pueden aprovechar como herramientas útiles para garantizar la integridad y mejorar la eficacia de las cadenas de suministro. Aunque la trazabilidad puede no bastar para evitar por completo la entrada de productos médicos falsificados en la cadena de suministro, si se aplica

teniendo en cuenta las cuestiones que se explican en el presente documento de orientación puede reducir al mínimo el riesgo y hacer posible la detección y la respuesta rápidas.

En los últimos años, los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) han pedido a esta que facilite el intercambio de experiencias, enseñanzas adquiridas e información obtenida sobre tecnologías, métodos y modelos de trazabilidad (1). El mecanismo de Estados Miembros de la OMS sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados ha dado prioridad a las actividades en torno a esta cuestión y ha publicado documentos técnicos para mejorar los conocimientos acerca de la situación actual que incluyen experiencias adquiridas en los países (2). No obstante, todavía no se han elaborado un marco o directrices mundiales y las pruebas revisadas por homólogos sobre la aplicación de sistemas de trazabilidad que permitan fundamentar la elaboración de normativas son todavía escasas.

En consecuencia, el objetivo del presente documento de orientación es reunir los conocimientos disponibles sobre los sistemas de trazabilidad existentes para ayudar a los organismos nacionales de reglamentación a garantizar la trazabilidad de los productos médicos.

¹ En el presente documento, se consideran «productos médicos» los productos farmacéuticos terminados, que incluyen los medicamentos y las vacunas.

Metodología

Con el fin de redactar un proyecto de documento de orientación sobre trazabilidad concebido principalmente por y para entes reguladores, se reunió a un grupo de trabajo compuesto por países que forman parte del mecanismo de Estados Miembros de la OMS, procurando que estuvieran representadas equitativamente las diversas regiones.

Integraron el grupo de trabajo los 19 Estados Miembros siguientes:

Región de África

Benin
Etiopía
Kenya
Liberia
Mozambique
Nigeria
República Unida de Tanzania

Región de Europa

España
Federación de Rusia
Ucrania

Región del Mediterráneo Oriental

Iraq

Región de las Américas

Argentina
Brasil
Chile
Estados Unidos de América
México

Región de Asia Sudoriental

India
Indonesia

Región del Pacífico Occidental

República de Corea

El grupo de trabajo contó también con la participación de la Coalición Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica y la Dirección Europea de Calidad del Medicamento.

Se efectuó un examen de numerosos documentos sobre recursos técnicos y actividades relacionadas con la aplicación a nivel nacional e internacional, que incluyó un enfoque de estudio de casos en el que los organismos de ejecución de los Estados Miembros proporcionaron sistemáticamente sus opiniones a través de encuestas, debates y entrevistas. Con el fin de no duplicar esfuerzos y de garantizar la coordinación, los miembros del grupo de trabajo cooperaron también, cuando fue necesario, con otros organismos reguladores de ámbito regional e internacional, así como con expertos externos, partes interesadas del sector industrial y organismos de normalización.

Ámbito de aplicación

El presente documento de orientación abarca los productos farmacéuticos —incluidos los medicamentos y las vacunas— terminados y presentes en la cadena de suministro, desde el punto de fabricación hasta la recepción por el dispensador (por ejemplo, el farmacéutico) o el administrador (por ejemplo, el hospital o el dispensario).

No se incluyen en dicho ámbito de aplicación los flujos de los siguientes productos: principios farmacéuticos activos; fórmulas magistrales; productos sanitarios (incluidos los utilizados para el diagnóstico in vitro); sangre y hemoderivados (excepto los productos obtenidos de plasma que se utilizan como medicamentos); órganos, tejidos y células; medicamentos personalizados; medicamentos tradicionales (excepto los registrados como medicamentos); complementos alimentarios, y productos veterinarios.

El presente documento de orientación tampoco se aplica de forma automática y completa a los productos sanitarios, ya que existen grandes diferencias entre los entornos de su cadena de suministro y los requisitos normativos que se les exigen con respecto a los de los productos farmacéuticos y las vacunas. Sin embargo, en el anexo 1¹ se presenta un análisis de la situación y es posible que, en futuras versiones del presente documento, se aborde la trazabilidad de los productos sanitarios.

En cuanto al nivel al que se aplica el documento de orientación, en él se responde a cuestiones sobre la aplicación a nivel nacional o regional (en el caso de que varios Estados Miembros pertenecientes a una misma región decidan conjuntamente elaborar un sistema integrado de trazabilidad). A fin de no duplicar esfuerzos, la OMS recomienda a los Estados Miembros que deseen informarse sobre la interoperabilidad entre varios sistemas nacionales o regionales que consulten el documento de orientación sobre este asunto elaborado por la Coalición Internacional de Organismos de Reglamentación

Farmacéutica que se publicará próximamente, en 2021.

El presente documento de orientación abarca la cadena de suministro y las partes interesadas legítimas que estén debidamente registradas, habilitadas o autorizadas, desde los fabricantes de productos terminados (liberación para la comercialización de un lote o partida) hasta el punto de dispensación de los medicamentos (por ejemplo, las farmacias) o de su administración (por ejemplo, los hospitales o los dispensarios). Sin embargo, el documento no se aplica a la circulación de medicamentos más allá de estos límites; es decir, queda excluida, por ejemplo, la trazabilidad de los principios farmacéuticos activos utilizados para fabricar productos terminados. Con todo, se incluye un apartado sobre la verificación por el paciente en el que se explican aspectos de la trazabilidad que permiten que el paciente compruebe los medicamentos tras su dispensación (Nigeria y Kenya).

En lo que respecta a su profundidad, el documento ha de orientar a los Estados Miembros sobre enfoques normativos y de reglamentación, especialmente en relación con la gobernanza de los sistemas de trazabilidad y con el modo en que gestionan los datos. Una vez los Estados Miembros hayan establecido

¹ Para el anexo 1 sobre los sistemas de trazabilidad de los dispositivos médicos, incluidos los utilizados para el diagnóstico in vitro, sírvase consultar: <https://mednet-communities.net/sf> (consultado el 28 de septiembre de 2020).

políticas y un marco de reglamentación pertinentes para la trazabilidad, se deberán ofrecer directrices y ayudas adicionales para potenciar la capacidad de reglamentación y garantizar la integración sin fisuras y la observancia de las posteriores medidas de aplicación. Para la aplicación a nivel nacional, los Estados Miembros y todas las partes interesadas en la cadena de suministro deberán remitirse a otros documentos orientativos, en concreto acerca de las distintas normas sobre datos relativas a la trazabilidad de los productos médicos.

El presente documento no analiza las normas sobre datos y las tecnologías disponibles en la actualidad, ni tampoco formula preferencias a este respecto,^{1,2} sino que se centra en las ventajas de la aplicación de las normas elegidas por los Estados Miembros, en las situaciones que repercuten en ella y en el valor de la normalización entre sistemas.

Con respecto a la utilización de los sistemas de trazabilidad, el documento trata sobre la eficacia y la integridad de la cadena de suministro. Aunque en los debates celebrados por el comité de redacción se incluyeron la farmacovigilancia y el reembolso por productos, esas cuestiones no se trataron con la suficiente amplitud como para formular recomendaciones específicas y, por tanto, no se incluyen en el ámbito de aplicación del documento. Los Estados Miembros deben informarse sobre los debates de alcance mundial acerca del uso de las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) para identificar medicamentos, cuyo objetivo es establecer un marco mundial para identificar sustancias, medicamentos y productos envasados y de la situación actual relativa a su autorización en cada país o región que aplica esas normas.

Tampoco se incluyen en el ámbito de aplicación del presente documento las cuestiones relativas a la propiedad intelectual. Sin embargo, si se utiliza un sistema de trazabilidad con fines como el reembolso o el comercio de productos (por ejemplo, en aduanas), es aconsejable que las autoridades sanitarias se pongan en contacto con las demás autoridades pertinentes para garantizar tanto el uso correcto de los datos de trazabilidad utilizados en el sistema como el acceso a ellos.

En los párrafos previos se ha descrito el alcance del presente documento de orientación. Corresponde a los organismos nacionales de reglamentación que elaboran normativas sobre trazabilidad determinar el alcance de su propia reglamentación, que puede abarcar asuntos incluidos en el presente documento y también otros temas. A fin de evitar ambigüedades, los organismos de reglamentación de cada país deben definir claramente ese alcance en su respectiva reglamentación.

¹ Los ejemplos proporcionados por los Estados Miembros que integran el grupo de trabajo se basan en la aplicación del conjunto de normas conocido como GS1. GS1 es un nombre de marca registrada de normas sobre datos que son propiedad de GS1, una organización internacional sin fines de lucro registrada en Bélgica que se dedica a la elaboración de normas. El hecho de que todos los ejemplos se basaran en estas normas no fue una decisión voluntaria, aunque tampoco fue inesperada. En general, las normas de GS1 son las que más se utilizan para los medicamentos —por ejemplo, las emplean numerosos organismos del sistema de las Naciones Unidas—, pero cabe señalar que la OMS no apoya ninguna marca.

² Para el anexo 2 sobre las organizaciones internacionales de normalización, sírvase consultar: <https://mednet-communities.net/sf> (consultado el 28 de septiembre de 2020).

Oportunidades y riesgos de los sistemas de trazabilidad

Posibles oportunidades

La aplicación satisfactoria de los sistemas de trazabilidad puede facilitar el fortalecimiento de la integridad y la eficiencia de la cadena de suministro, con la capacidad de determinar la ubicación de un producto en un momento dado. La información en tiempo casi real y el acceso adecuado a los datos pueden dar visibilidad a los productos y acelerar las respuestas regulatorias para salvaguardar a los pacientes y la cadena de suministro de las siguientes formas, entre otras:

- 1 velando por que solo productos autorizados, que han sido registrados o aprobados, circulan por la cadena de suministro legal;
- 2 evitando la distribución o dispensación de productos falsificados, que han expirado, están prohibidos o han sido retirados del mercado;
- 3 facilitando las retiradas eficientes y rápidas de productos del mercado;
- 4 propiciando una gestión eficiente de las existencias a todos los niveles; y
- 5 detectando la escasez de productos y supervisando las razones de la escasez y los desabastecimientos.

Es probable que aumenten los retos que imponen los cada vez más complejos procesos de fabricación y los flujos comerciales, dado que las estimaciones actuales indican que en los países de ingresos bajos y medianos uno de cada diez productos médicos es de calidad subestándar o falsificados. (3) Una sólida supervisión regulatoria puede mitigar las vulnerabilidades y riesgos de la cadena de suministro, y promover una mayor prevención, detección y respuesta ante los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Los sistemas de trazabilidad pueden contribuir a evitar la entrada de productos falsificados en las cadenas de suministro reguladas, detectar los productos médicos falsificados que circulan por los países y ayudar a los entes reguladores a responder rápida y proporcionalmente a los incidentes que surjan en relación con productos de calidad subestándar y falsificados.

Estas posibles oportunidades, en caso de materializarse, pueden compensar los costos de los sistemas de trazabilidad. Los costos ocultos de no invertir en trazabilidad para poner a punto cadenas de suministro resilientes pueden acabar siendo considerablemente más altos.

Posibles riesgos

El establecimiento y puesta en marcha de sistemas de trazabilidad requieren una inversión considerable y conllevan costos elevados que pueden suponer una carga desproporcionada para los Estados Miembros de ingresos bajos y medianos. Los organismos de reglamentación ya se enfrentan a bastantes dificultades por la escasez de recursos o los entornos regulatorios débiles y la incorporación de nuevas iniciativas puede constreñir todavía más los presupuestos, los programas y las plantillas. Las consecuencias de una aplicación mal gestionada y de medidas débiles para garantizar la observancia también afectan a las partes interesadas de la cadena de suministro y podrían rebasar o desviar los escasos recursos destinados a avanzar o resolver problemas, lo cual puede afectar a largo plazo a la asequibilidad de los productos médicos y, por tanto, al acceso de los pacientes a ellos. Al mismo tiempo, algunos mercados no están excesivamente afectados por los medicamentos de calidad subestándar y falsificados, por lo que en esas zonas los riesgos de poner en marcha sistemas de trazabilidad pueden superar las ventajas.

Algunos Estados Miembros han promulgado normativas sobre trazabilidad que ya se han aplicado o están en proceso de aplicarse; mientras que otros están evaluando diferentes opciones de aplicación o todavía no han abordado el asunto. Sin coordinación y orientaciones, puede haber variabilidad en las normas y requisitos utilizados. Las nuevas iniciativas de trazabilidad deberían tener en cuenta la armonización de las normas, a fin de garantizar la continuidad y sostenibilidad del sistema, una vez establecido.

El despliegue de tecnologías es una parte intrínseca de la trazabilidad, pero si la capacidad tecnológica es limitada en los puntos de entrada, los centros de distribución y las farmacias —especialmente en zonas remotas, donde la conectividad a internet, los servicios de datos móviles, etc. son endebles— puede haber deficiencias en la información recogida y retrasos en el intercambio de información. Además, las inquietudes con respecto a la sostenibilidad van acompañadas de la ausencia de normativas claras y viables. Como medida de mitigación, los Estados Miembros deberían formular planes de continuidad y transición graduales a largo plazo que tengan en cuenta la gestión de riesgos y lleven asociados plazos realistas.

Es necesario colaborar estrechamente y dialogar con las principales partes interesadas, en particular las que donan o proporcionan productos médicos, como donantes internacionales, organismos internacionales de compra u organizaciones no gubernamentales. Los puntos débiles o falta de solidez en los ajustes técnicos de un sistema de trazabilidad, su gobernanza o su política de gestión de datos pueden provocar brechas en el sistema, especialmente el acceso de usuarios no registrados o deshonestos, el uso indebido de los datos y los intentos de perturbar el servicio. Estos riesgos se magnifican debido a la sensibilidad y valor de los datos que manejan los sistemas de trazabilidad, relativos a la identidad y la ubicación en tiempo casi real de productos, si procede. En ese sentido, es de suma importancia garantizar la protección de los datos como parte de los planes de control de la observancia, a fin de garantizar el cumplimiento de las expectativas de las partes interesadas al respecto.

Todos los modelos de trazabilidad requieren una definición sólida de las normas de interoperabilidad con el fin de que la trazabilidad sea posible a lo largo de la cadena de suministro. Las transferencias del producto físico y los datos correspondientes requieren alineación estricta y transmisión eficiente entre las entidades con el fin de eliminar errores y racionalizar las operaciones.



Diferentes características de los sistemas de trazabilidad, incluida la gobernanza

A continuación se esbozan nueve características frecuentes de los sistemas de trazabilidad aplicados por los Estados Miembros, así como las consideraciones más importantes. Algunas características son mutuamente excluyentes, a diferencia de otras. Cabe observar que la aplicación de las siguientes características depende en gran medida de la madurez de los sistemas de reglamentación existentes, los recursos nacionales y el contexto local del Estado Miembro en cuestión. Se alienta a los Estados Miembros a que evalúen la posible viabilidad de cada una de estas características, en particular las oportunidades y los riesgos de la aplicación y la sostenibilidad.



Característica 1:
Identificación

Característica 2:
Uso de normas de ámbito mundial

Característica 3:
Trazabilidad de lotes o partidas

Característica 4:
Serialización de unidades

Característica 5:
Datos agregados

Característica 6:
Verificación

Característica 7:
Seguimiento y localización integrales frente a verificación en el punto de dispensación

Característica 8:
Verificación por los pacientes

Característica 9:
Detección y respuesta, y notificación

Identificación

Para rastrear de forma satisfactoria productos a través de una cadena de suministro, es necesario distinguir los cuatro elementos fundamentales siguientes de forma normalizada: a) productos; b) partes interesadas; c) subconjuntos de productos con arreglo a la fabricación o la producción; y d) ubicaciones.

- ▶ Para empezar, los datos maestros deben identificar de forma inequívoca los productos, en particular sus características distintivas como el nombre del producto, su principio activo, concentración, forma farmacéutica, envasado, y a menudo el destino comercial preestablecido, con arreglo a los principios definidos en las normas de la ISO sobre la identificación de medicamentos. ⁽⁴⁾ Los productos médicos debe identificarse en el segundo nivel de envasado (véase el glosario) o, si este no existe, en el nivel primario.¹
- ▶ La cantidad de unidades de fabricación o producción identificadas con códigos únicos determinará, a su vez, el grado de detalle posible de la localización.
- ▶ Debe ser posible identificar la ubicación y las partes interesadas a fin de poder documentar los movimientos del producto entre compradores y vendedores en el sistema de trazabilidad.

¹ Identificar los productos con un código, número de lote y fecha de caducidad en un mismo soporte de datos ofrece otras ventajas aparte de la trazabilidad, por ejemplo: el escaneado de cabecera, la detección automática de productos retirados del mercado y la comprobación de la fecha de caducidad.

Consideración

La identificación de las partidas es pertinente para retirar productos del mercado y para la farmacovigilancia, pero la serialización de unidades sería probablemente más adecuada para otros fines, como la investigación de incidentes relacionados con productos de calidad subestándar y falsificados y el robo y desvío de cargamentos. Los Estados Miembros que confían en asociados en la ejecución para parte del suministro de productos médicos deberían considerar la posibilidad de establecer exenciones, excepciones o dispensas (véase la estrategia 8: Exenciones, excepciones y dispensas) para localizar productos que contienen los mismos componentes (por ejemplo, la misma molécula) importados con nombres diferentes sin estar registrados en el mercado de destino.

Uso de normas de ámbito mundial

El uso de normas de ámbito mundial ofrece las siguientes ventajas con respecto a los enfoques de ámbito local:

- ▶ gobernanza sólida y procedimientos claros de actualización;
- ▶ menos limitaciones si la normativa sobre trazabilidad cambia en el futuro;
- ▶ apoyo de terceros disponible en todo el mundo para todas las partes interesadas;
- ▶ amplia familiarización y aceptación por parte de los fabricantes de productos médicos y sus operadores económicos (agentes, distribuidores, representantes autorizados) y las empresas de logística de todo el mundo;
- ▶ gran número de opciones de aplicación, con posibilidad de ampliación futura integrada;
- ▶ más oportunidades de intercambio interoperativo de datos de farmacovigilancia al utilizar muchos países el mismo conjunto de normas; y
- ▶ tecnología para los soportes físicos y los soportes lógicos ampliamente disponible y lista para su uso, concebida para funcionar con tales normas.

Estas ventajas dan lugar a costos iniciales y operativos más bajos y a un funcionamiento más fluido para los organismos nacionales y las partes interesadas de la cadena de suministro a través del ciclo de vida de los diferentes productos médicos.⁽⁵⁾ Entre algunas de las normas habitualmente utilizadas cabe citar:

- ▶ Las normas **GS1**, que constituyen actualmente la gran familia de normas de amplio uso en todo el mundo para los productos farmacéuticos.

- ▶ La norma **ISBT 128** del International Council for Commonality in Blood Banking Automation (**ICCBBA**), que se utiliza ampliamente para identificar los productos médicos de origen humano (como sangre, células, leche y productos derivados de órganos).

Ahora bien, el mero hecho de utilizar normas de ámbito mundial no ofrece automáticamente interoperabilidad. Debe prestarse atención especial a las normas elegidas y a la forma de aplicarse.

Consideración

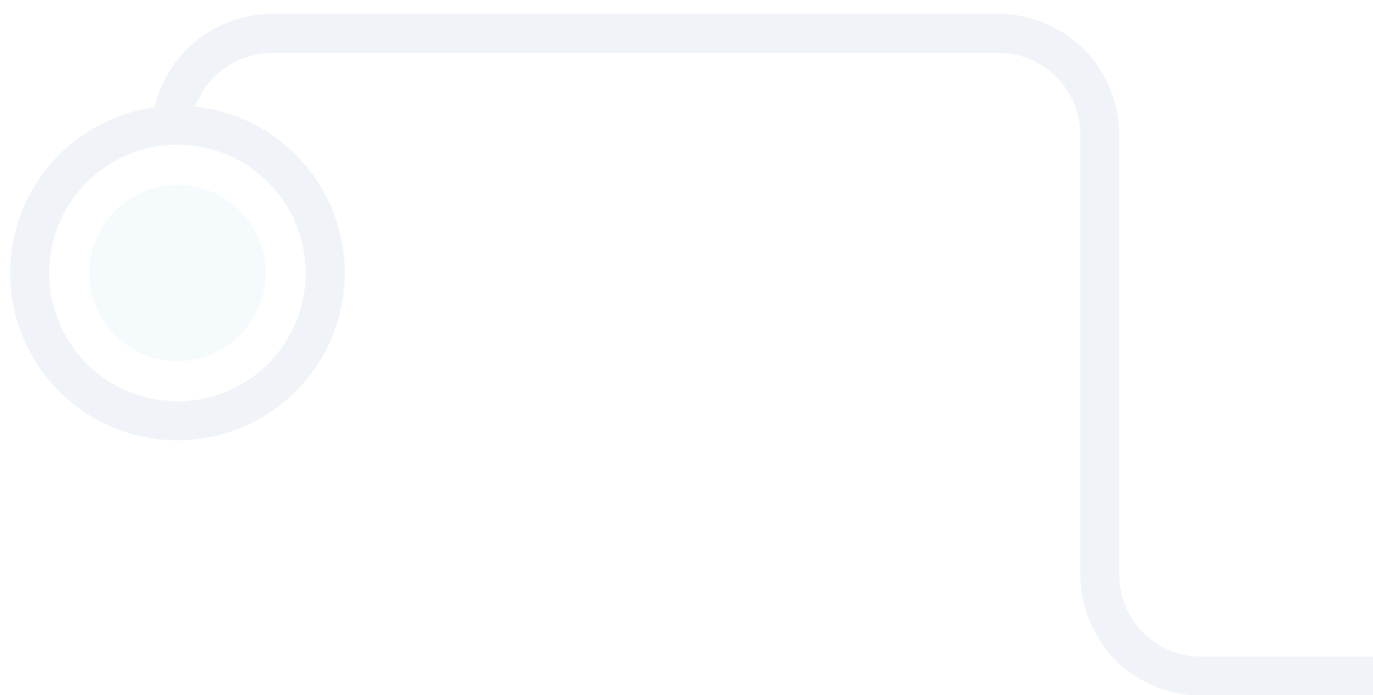
La identificación normalizada a lo largo de la cadena de suministro es crucial para la eficacia de la normativa sobre trazabilidad y el acceso continuado al suministro de los mercados mundiales. Se alienta a los Estados Miembros a que utilicen las normas internacionales de ámbito mundial para la identificación de los productos, las partes interesadas, la producción y la ubicación de los productos médicos, así como para toda identificación automática obligatoria y los elementos de captación de datos, como códigos de barras o etiquetas de identificación por radiofrecuencia. La aplicación de normas mundiales en consonancia con otros Estados Miembros puede propiciar la interoperabilidad internacional necesaria para la vigilancia.

Trazabilidad de lotes o partidas

Puede lograrse una forma limitada de trazabilidad utilizando solamente códigos de productos y números de lotes o partidas, si bien la eficiencia y la precisión de la captación de información son bajas y no puede detectarse la introducción de productos médicos falsificados en la cadena de suministro. Como mucho, un sistema de reglamentación puede efectuar el seguimiento de la ubicación de determinados números de lotes o partidas, lo cual puede ser suficiente para ejecutar la retirada del mercado y la vigilancia.

Consideración

Si bien por este método la captación de información es limitada, algunos países han utilizado la localización de lotes o partidas de productos médicos en un enfoque gradual como primer paso hacia el objetivo último de la localización de unidades, en un esfuerzo por escalonar los costos en varios ciclos presupuestarios (véase la característica 4: Serialización de unidades).



Serialización de unidades

La localización de las unidades requiere su serialización previa. Para ello debe haberse colocado un identificador único —un número de serie único combinado con un código de producto— en cada unidad vendible de una clase de productos médicos. La unidad vendible es el nivel de envase que normalmente se distribuiría (por venta o donación) a una farmacia u hospital en la cadena de suministro. El identificador único se aplica por lo general al envase de nivel secundario, mientras que el envase de nivel primario (el envase que está en contacto con la dosis misma) se encuentra en el interior. Si no existe un envase de nivel secundario, el identificador único estaría situado sobre el envase primario (véase la figura 1).

La serialización y localización en el nivel de las unidades son considerablemente más complejas y por tanto conllevan necesariamente dificultades que van más allá de la trazabilidad de los lotes o las partidas. Por tanto, los costos de envasado son considerablemente más altos para los fabricantes que están obligados a serializar productos. Estos costos incluyen, entre otros, la adquisición de nuevo equipo de envasado, la introducción de nuevos procedimientos de trabajo, líneas de producción más lentas, más reenvasado o repetición de tareas, y más productos rechazados. Los costos son también superiores para los socios comerciales de las fases posteriores de la cadena de suministro cuando están obligados a incorporar cambios operativos, como leer los identificadores de productos, manejar y gestionar los datos y adoptar medidas exigidas en la reglamentación sobre los identificadores únicos de las unidades, como iniciar investigaciones sobre posibles productos médicos de calidad subestándar y falsificados, notificar actividades en un portal de la administración pública, verificar autenticidades, etc. Con frecuencia los Estados Miembros se desprecupan de esos costos adicionales por los enormes beneficios potenciales, a saber, que la serialización de las unidades puede ayudar a detectar la infiltración en la cadena de suministro de productos médicos falsificados.

Convendría definir los códigos de identificación automática y de captación de datos, así como las normas conexas, con el fin de que permitan la interoperabilidad y eliminen las posibles ambigüedades de la serialización de unidades y otros niveles de envasado.

El identificador único permite verificar el envase. La verificación puede mejorarse si se acompaña de un envasado que deja huella en caso de manipulación indebida, lo que garantiza que la verificación del identificador del envase se refiere a su contenido.¹

Consideración

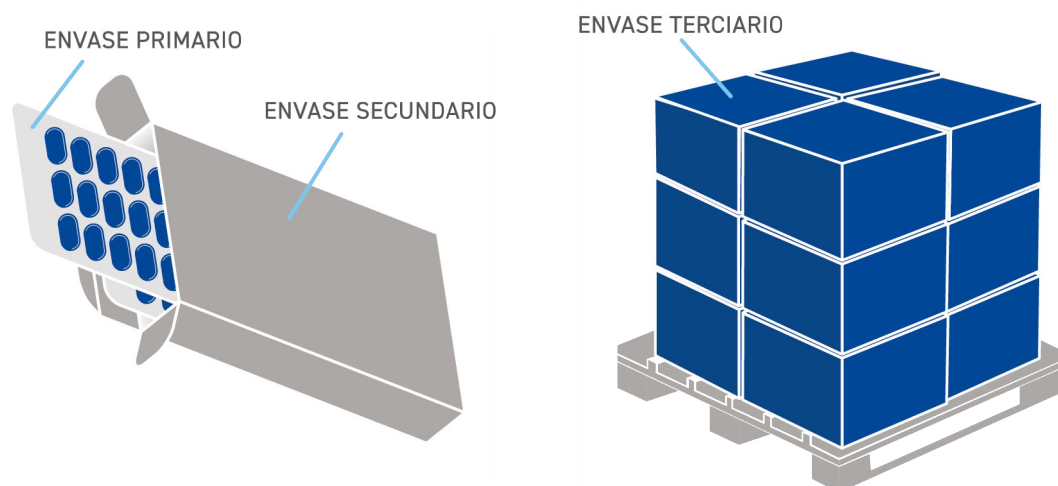
En la normativa sobre trazabilidad deberían especificarse claramente los niveles de identificación requeridos, es decir si se requiere o no la serialización hasta el nivel de las unidades, y en el primer caso, a quién y a qué nivel y a qué asociados comerciales de la cadena de suministro corresponde verificar o captar los datos de identificación. Para que la verificación del identificador del envase sea válida para el contenido, es decir, el medicamento en sí, este requisito debe ir acompañado del requisito de envasado a prueba de manipulación indebida.

La normativa sobre trazabilidad debe integrar medidas para ayudar a evitar la falsificación (copia) de los identificadores únicos. Entre estas medidas pueden incluirse las siguientes: aleatorización (Unión Europea), documentación externa que demuestra la cadena de propiedad (Estados Unidos de América), verificación (Turquía) o uso de criptocódigos (Federación de Rusia). Estas medidas pueden ser útiles en la prevención de la manipulación indebida, junto con otras estrategias.

¹ Los elementos que permiten verificar de forma adecuada si ha habido manipulación pueden consultarse en la norma 21976:2018 de la ISO (Packaging – Tamper verification features for medicinal product packaging).

Figura 1.

Los tres niveles de envasado. El envase primario siempre está en contacto con el producto. Cuando existe, el envase secundario contiene el envase o envases primarios. Los envases de nivel terciario se reservan para despachar los productos.



Por ejemplo, en el mercado egipcio, los envases de las unidades deben codificar un Número Mundial de Artículo Comercial (GTIN) GS1, un Identificador de Aplicación (/AI)=01, un número de serie específico para ese GTIN (AI=21), el número del lote o partida (AI=10) y la fecha de caducidad (AI=17). Esta información se codifica en un código de barras DataMatrix GS1 utilizando las normas GS1 (véase la figura 2). (6) Los diferentes elementos se especifican con toda claridad en las directrices prácticas publicadas por el Ministerio de Salud y Población de Egipto.

Figura 2.

Ejemplo de un código de barras DataMatrix y el correspondiente contenido legible al ojo humano aceptado en Egipto para la serialización de medicamentos.



(01)10534890175010
(10)12345678
(17)121023
(21)12345678901

Datos agregados

Cuando se serializan múltiples niveles de envasado, los datos agregados pueden ser útiles para la localización precisa y eficiente y, en algunos mercados, la desactivación de cargamentos grandes en hospitales o farmacias hospitalarias. Los datos agregados son los que documentan las relaciones jerárquicas entre los contenedores serializados (de nivel superior) y las unidades serializadas que se encuentran en su interior (de nivel inferior) (véase la figura 3). Esos datos pueden utilizarse en toda la cadena de suministro para «inferir» el contenido de los contenedores. Los datos agregados deben captarse en el momento en que los envases serializados de nivel inferior se introducen en los contenedores o envases serializados de nivel superior. Tales datos son especialmente útiles en una etapa posterior, en la manipulación de los envases o contenedores de nivel superior, para determinar los identificadores únicos del material del interior sin tener que abrir los envases de nivel superior para leer los identificadores únicos de los envases de nivel inferior. La necesidad de esta inferencia puede darse en varios procedimientos de trabajo de la cadena de suministro: en cualquier etapa de la cadena de suministro en que pueda ser necesario verificar los niveles inferiores, en particular durante el despacho, la recepción y el procesamiento de devoluciones.

En algunos países, los reglamentos requieren que se compilen y utilicen los datos agregados (Arabia Saudita, Argentina, Federación de Rusia, Pakistán). En otros, requieren que los participantes de la cadena de suministro realicen acciones que solo pueden realizarse con eficacia si el fabricante o el reenvasador han captado previamente los datos agregados, aunque los reglamentos no mencionen la captación de dichos datos como requisito explícito (Estados Unidos de América, Unión Europea). (7)

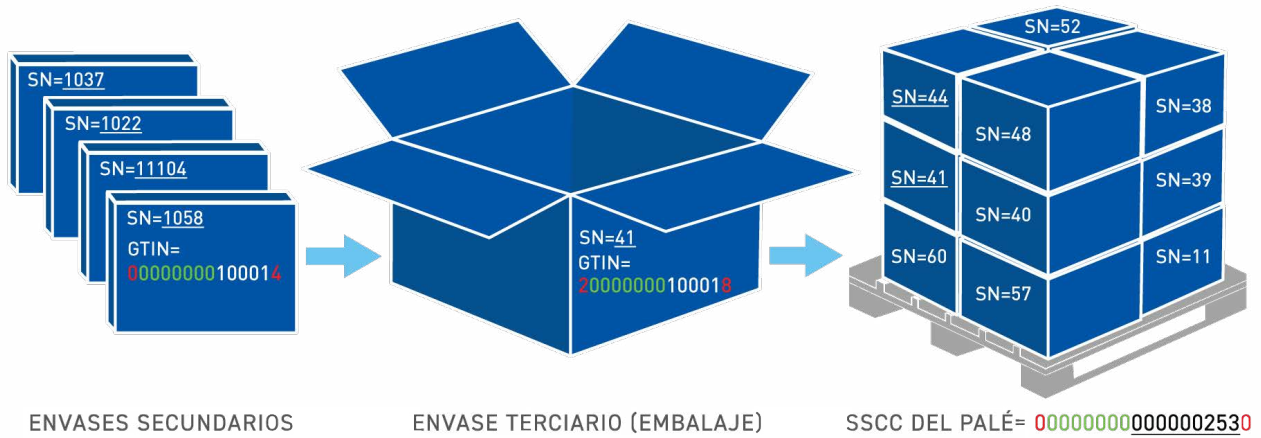
Al hacer obligatoria la serialización de unidades sin requerir también la captación de datos agregados durante el envasado se corre el riesgo de ralentizar la cadena de suministro con verificaciones y captaciones de datos manuales intolerables. Ahora bien, el uso de datos agregados y la inferencia que permite realizar requieren que el conjunto del sistema tolere los errores involuntarios y sus consecuencias.

Consideración

Antes de hacer obligatorio dicho requisito se recomienda sopesar los elevados costos de captar y mantener los datos agregados mediante las capacidades locales de la cadena de suministro (por ejemplo, la capacidad de los distribuidores y los mayoristas para gestionar la exigente tarea de mantener una cadena de custodia completa en paralelo a la cadena de suministro a medida de los datos agregados cambian) contra los beneficios reales que cabe esperar (por ejemplo, que no sea necesario escanear cada unidad en el mayorista o el hospital y la posibilidad de conocer mejor los eventos de la cadena de suministro).

Figura 3.

Agregación de envases secundarios serializados en un envase terciario serializado (embalaje) y a continuación en un palé serializado. Los datos agregados se muestran en el cuadro de la parte inferior.



DATOS AGREGADOS	SGTIN de las cajas (con AI)	SGTIN del embalaje (con AI)	SSCC del palé (con AI)	Ilustrado en el dibujo superior	
	01 0000000100014 21 1037	01 2000000100018 21 41	00 00000000000002530		
	01 0000000100014 21 1022				
	01 0000000100014 21 1104				
	01 0000000100014 21 1058				
	01 0000000100014 21 235	01 2000000100018 21 44			No se muestra en el dibujo
	01 0000000100014 21 236				
	01 0000000100014 21 237				
	01 0000000100014 21 238				
	01 0000000100014 21 239				

Nota: Las ilustraciones muestran una aplicación práctica de las normas GS1. Diagramas de Dirk Rodgers, utilizados con su permiso.

Verificación

La verificación permite a las partes interesadas, los pacientes o los organismos regulatorios o encargados de garantizar la observancia comprobar la autenticidad y autorización probables de los productos que circulan por la cadena de suministro o, en las reglamentaciones que lo permiten, que ya están en manos de los pacientes. Cada modelo de trazabilidad (véase la figura 4) ofrece una o varias formas de llevar a cabo la verificación de los identificadores de los productos o los identificadores de producción (identificadores únicos de las unidades).

- ▶ En el modelo centralizado, en el que todos los datos de trazabilidad se almacenan en una sola base de datos o repositorio, pueden realizar la verificación los organismos nacionales de reglamentación, los participantes de la cadena de suministro, los profesionales de la atención de salud o los pacientes comunicándose con el repositorio central para verificar los identificadores.
- ▶ En el modelo semicentralizado, en el que los datos de trazabilidad se dividen entre un número reducido de repositorios, la verificación puede realizarse mediante comunicación con uno de los repositorios regionales.
- ▶ En el modelo distribuido, en el que cada participante de la cadena de suministro posee sus propios datos de trazabilidad, la verificación puede efectuarse mediante comunicación con el fabricante original. Debido a la de la verificación requerida en la mayoría de los casos, esas comunicaciones deberían ser mensajes normalizados virtuales entre sistemas.

El tipo de gobernanza que se requiere para la verificación varía enormemente y depende del modelo de trazabilidad utilizado. Una buena verificación depende en gran medida de las especificaciones técnicas porque requiere que el usuario lea el identificador único de los productos

y su transmisión a un servidor remoto. Si el equipo de lectura no está correctamente configurado seguramente se producirán falsas alertas.

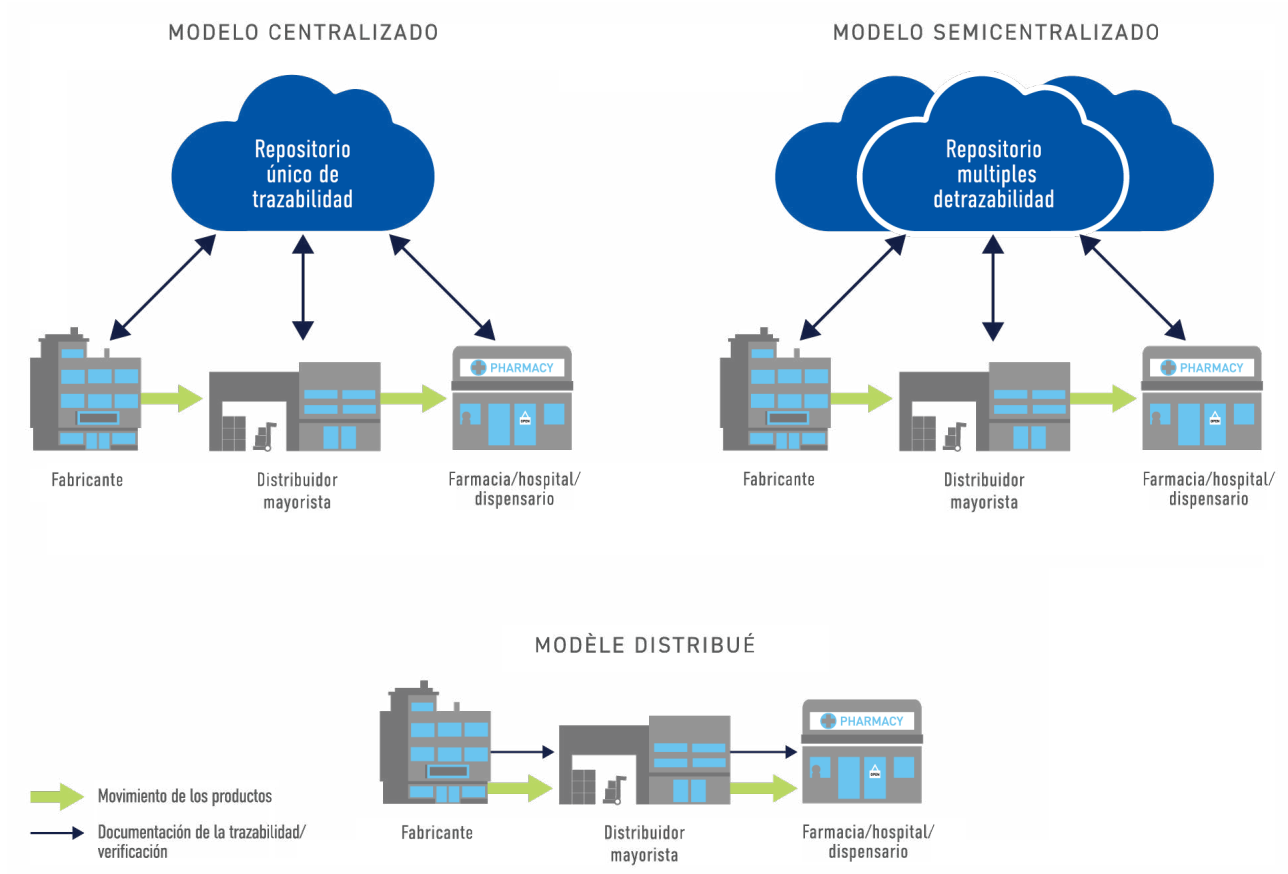
Consideración

Independientemente del modelo elegido,^a cabe observar que las técnicas de verificación no pueden comprobar la autenticidad de los productos químicos, los medicamentos ni los principios activos contenidos dentro del envase, sino que confirman que se han utilizado identificadores únicos genuinos y, de ser aplicable, la situación correspondiente, que están almacenados en la base de datos pertinente en la cual se efectúa la verificación.

^a Los responsables de redactar nuevos reglamentos sobre trazabilidad deben elegir un modelo concreto, teniendo en cuenta muchas consideraciones, como los pormenores operacionales de su cadena de suministro de productos médicos específica, la complejidad, la ejecución y los costos operativos, así como la capacidad de solucionar los problemas que surjan. En los reglamentos sobre trazabilidad debería establecerse el modelo seleccionado.

Figura 4.

Los tres modelos principales de trazabilidad se diferencian por el lugar de almacenaje de los datos de trazabilidad y la forma de efectuar las verificaciones.



Nota: Diagramas de Dirk Rodgers, utilizados con su permiso.

Seguimiento y localización integrales frente a verificación en el punto de dispensación

Actualmente existen dos enfoques sobre la trazabilidad de los productos médicos (véase la figura 5).

- ▶ El enfoque para el seguimiento y localización integrales supone la realización de alguna forma de documentación de la trazabilidad o verificación en cada cambio de propiedad en la cadena de suministro. El objetivo es detectar la infiltración de productos médicos falsificados en la cadena de suministro lo antes posible para detectarlos y retirarlos rápidamente. La ilustración muestra dos enfoques para este tipo de trazabilidad.
- ▶ La verificación en el punto de dispensación conlleva que los productos médicos se verifiquen solo en el punto final de dispensación (por ejemplo, una farmacia) o de uso o administración (por ejemplo, un hospital o dispensario) y opcionalmente en algún punto anterior a ese momento. También puede utilizarse durante el proceso de reembolso para ayudar a reducir el fraude. Este tipo de verificación tiene por objeto proteger a los pacientes en el punto de dispensación/administración y a la vez reducir los costos a lo largo de la cadena de suministro.

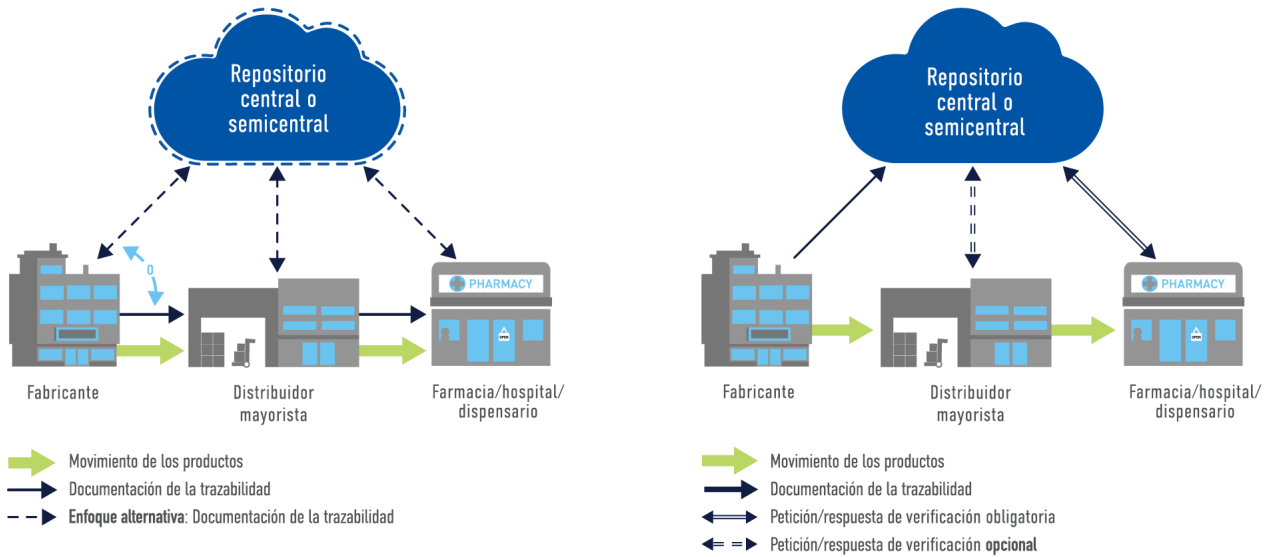
Entre los países que han promulgado reglamentos utilizando el enfoque de seguimiento y localización integrales se encuentran la Argentina, los Estados Unidos de América, la Federación de Rusia, Turquía y la República de Corea. La Unión Europea ha promulgado reglamentación que utiliza la verificación en el punto de verificación en su mercado.

Consideración

Los entes reguladores pueden especificar claramente en su normativa sobre trazabilidad la frecuencia de la verificación, en particular con respecto al punto de dispensación frente a la verificación por medio de seguimiento y localización integrales, en función de la madurez de la cadena de suministro local, la capacidad de las partes interesadas para acatar con eficacia las prescripciones de verificación, sus objetivos y los costos.

Figura 5.

Uno de los enfoques para el seguimiento y localización integrales se muestra en el diagrama de la izquierda mediante líneas negras continuas, mientras que el segundo enfoque se muestra mediante líneas negras discontinuas. La verificación del punto de dispensación se muestra en el diagrama de la derecha.



Nota: Diagramas de Dirk Rodgers, utilizados con su permiso.

Verificación por los pacientes

Cuando las cadenas de suministro son complejas pero los fondos son mínimos o nulos, la verificación por los pacientes puede servir como último recurso para realizar algún tipo de verificación de productos. Esta característica por lo general se ejecuta con la aplicación de un identificador único en cada envase y el almacenaje de los correspondientes datos de validación en un repositorio central. En los sistemas actuales, los pacientes pueden enviar un mensaje de texto o una fotografía que contenga el identificador único al repositorio, que busca los datos correspondientes. El repositorio responde con el resultado de la verificación.

La verificación por los pacientes puede ser muy útil como elemento añadido a un sistema completo de trazabilidad de la cadena de suministro más que como una solución independiente. Ahora bien, la confidencialidad de los pacientes debe tenerse en cuenta en el establecimiento de un sistema de este tipo a fin de que no sea posible identificar personalmente a los pacientes o que la información sobre ellos esté protegida y no sea accesible a personas no autorizadas. Puesto que todos los pacientes deben tener acceso al servicio, la seguridad puede ser un problema. Por razones de protección de la intimidad, el servicio accesible a los pacientes no autentica al usuario, por lo que puede ser más susceptible a la piratería informática y la falsificación.

Consideración

Se advierte a los entes reguladores que las actividades de verificación por los pacientes deben equilibrarse con sólidas medidas de supervisión y que garanticen la observancia y no deberían utilizarse como la única forma de determinar si un producto es seguro. Se sabe de agentes deshonestos que han duplicado a servicios de reglamentación que responden a todas las peticiones de verificación con un resultado positivo. Por ejemplo, en un incidente, aunque los falsificadores habían incorporado en el envase una zona en gris que imitaba un sistema de autenticación de raspado, en realidad no podría rasparse. Los fabricantes pueden verse expuestos a reclamaciones de responsabilidad si los pacientes presentan solicitudes de verificación indebidamente. En cualquier caso, no debería darse acceso a los pacientes al sistema mismo para preservar su integridad, y debería explicárseles que esa característica no es una protección definitiva y absoluta contra los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

Detección y respuesta, y notificación

Deberían establecerse sistemas de vigilancia y supervisión activas para garantizar que las respuestas de reglamentación son adecuadas una vez se detectan productos médicos de calidad subestándar y falsificados o se han producido fallos de autenticación o verificación. Todas las partes interesadas de la cadena de suministro deberían conocer bien el sistema y el proceso de notificación al organismo nacional de reglamentación, así como las medidas pertinentes que cabe adoptar, en particular la cuarentena del producto sospechosos, su almacenaje en condiciones adecuadas, etc. Una vez confirmado que se trata de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, el organismo nacional de reglamentación debería responder de forma adecuada para proteger la salud pública, por ejemplo, publicando alertas o notificaciones rápidas para incrementar la vigilancia.

El sistema debería estar concebido de modo que sea posible obtener información de que la verificación ha resultado fallida a los fines de garantizar la observancia, tanto si los datos están alojados en el sistema o en sistemas de los clientes.

Probablemente haya muchos usos beneficiosos de los datos de la trazabilidad y los identificadores necesarios para un sistema de ese tipo. Esos usos trascienden el ámbito del presente documento, pero se alienta a los organismos nacionales de reglamentación que los tengan en cuenta cuando justifiquen los costos de una propuesta de reglamentación.

Consideración

Los organismos nacionales de reglamentación deben designar a coordinadores debidamente capacitados que se encarguen de atender y responder a los incidentes relacionados con productos médicos de calidad subestándar y falsificados utilizando los datos probatorios procedentes del sistema de trazabilidad. Los coordinadores deberían poder notificar al Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo, y participar en el mecanismo de Estados Miembros de la OMS. (8)



Formulación de normativas viables sobre trazabilidad

En la formulación de normativas adecuadas sobre trazabilidad debería tenerse en cuenta la compatibilidad de los requisitos (por ejemplo, las normas e identificadores utilizados y los sistemas de información correspondientes, como bases de datos, repositorios, etc.) junto con otros requisitos, normas, identificadores o sistemas de información sobre reglamentación previos o futuros, utilizados para el registro, reembolso, farmacovigilancia o supervisión de los productos sanitarios de calidad subestándar y falsificados. La normativa sobre la trazabilidad de los productos médicos debería ser lo más práctica y viable posible, tanto para la administración pública como para las partes interesadas de la cadena de suministro. La utilidad práctica ayudará a fomentar la aceptación, que conducirá a una adopción más amplia y resultados positivos en la resolución de los problemas detectados. Una normativa práctica y viable es aquella que:

- explica las razones por las que se promulga;
- establece claramente la gobernanza del sistema, definiendo funciones y responsabilidades entre organismos, partes interesadas de la cadena de suministro y terceros que intervienen en el sistema;
- asigna la propiedad de los datos a la entidad que los creó;
- tiene plazos realistas;
- incluye exenciones, excepciones o dispensas adecuadas en circunstancias especiales;
- incorpora actividades de cumplimiento y para garantizar la observancia;
- mantiene un equilibrio entre los costos y los beneficios a lo largo de la cadena de suministro;
- establece requisitos claramente definidos; y
- tiene requisitos que pueden alcanzarse mediante normas generales.

Los Estados Miembros pueden considerar varios elementos a la hora de formular normativas, en particular la adopción de estrategias que se centren en lo siguiente:



Estrategia 1:
Análisis de los riesgos y los beneficios

Estrategia 2:
Gobernanza y financiación

Estrategia 3:
Normas

Estrategia 4:
Análisis de la situación actual

Estrategia 5:
Proyecto de requisitos normativos

Estrategia 6:
Sistemas y procesos experimentales

Estrategia 7:
Fechas límite

Estrategia 8:
Exenciones, excepciones y dispensas

Estrategia 9:
Planificación del control de la observancia

Estrategia 10:
Publicación

Estrategia 11:
Planificación de la comunicación

Análisis de los riesgos y los beneficios

Una primera etapa en la consideración de una reglamentación de trazabilidad podría ser un análisis de los riesgos y los beneficios. Además de los costos de elaboración y puesta en marcha del sistema, los Estados Miembros deberían determinar el efecto de los potenciales requisitos de trazabilidad en el costo de los productos sanitarios y sus efectos en la accesibilidad de los medicamentos para pacientes en entornos de ingresos bajos.

Consideración

Cada elemento de un requisito de trazabilidad aporta beneficios tangibles y resultados en costos cuantificables para los fabricantes, distribuidores, hospitales, farmacias, dispensarios y las administraciones públicas. Antes de dar por terminada una reglamentación, conviene intentar estimar esos costos y sopesarlos en relación con los beneficios esperados. Debe considerarse de qué modo esos costos afectarán probablemente a los costos de los medicamentos en los diferentes grupos de población. Un análisis de los riesgos y los beneficios puede ayudar a exponer la combinación más eficaz de requisitos al menor costo.

Gobernanza y financiación

Cómo y quién financia las diferentes fases de la aplicación de un sistema de trazabilidad y de qué modo deberían regirse su instauración, puesta en marcha y funcionamientos son decisiones importantes que deben tomarse pronto.

- ▶ Algunos países han optado por un «modelo de partes interesadas», lo que significa que las partes interesadas mismas financian y gestionan una gran parte de la infraestructura necesaria para el cumplimiento

Consideración

Para obtener una visión general de todos los costos que intervienen y sus efectos en la cadena de suministro, los Estados Miembros deberían tener en cuenta los costos de inversión de elaborar un sistema de trazabilidad, los costos operacionales de su funcionamiento (incluidos los de aplicar el sistema, especialmente en los hospitales y las farmacias hospitalarias) y el correspondiente retorno de la inversión (por ejemplo, una mayor eficiencia de la cadena de suministro para la gestión de existencias). Asimismo, la gobernanza de la trazabilidad está vinculada a esos costos y su división entre las diferentes partes (organizaciones gubernamentales, organizaciones de partes interesadas, terceros). Así pues, al seleccionar el tipo de gobernanza que vaya a utilizarse, deberán tenerse en cuenta consideraciones de este tipo. En todos los casos, especialmente por lo que respecta a la captación de datos y la verificación, los entes reguladores deberían definir claramente y supervisar la ejecución de las responsabilidades de gobernanza de las partes interesadas de la cadena de suministro que intervienen en el funcionamiento diario a todos los niveles.

(Unión Europea). Otros países también se inclinan en esa dirección (China, Ucrania). Pese a los bajos costos que asumen las administraciones públicas que utilizan este enfoque, puede que los Estados Miembros tengan menos control sobre la aplicación y observancia de la reglamentación, especialmente cuando la gestión de la tecnología se delega en las partes interesadas. Con el fin de asegurar el funcionamiento diario sin problemas de la infraestructura, la normativa debe contener disposiciones claras que permitan a las partes interesadas tomar determinadas decisiones sin necesidad de contar con el consentimiento previo de los organismos del país.

- ▶ La financiación por las partes interesadas no es exclusiva de un modelo de trazabilidad centralizado. Los modelos de trazabilidad distribuidos también pueden adoptar este tipo de financiación. En este caso, no es necesario que las administraciones públicas o las partes interesadas efectúen grandes inversiones. Los costos de la aplicación y el cumplimiento recaen automáticamente en cada participante de la cadena de suministro. Los costos asumidos por la administración pública se limitan a los necesarios para garantizar la observancia. Ahora bien, este modelo requiere el establecimiento desde el principio de una gobernanza robusta y clara.
- ▶ La alternativa más frecuente al modelo de financiación por las partes interesadas es un modelo de la administración pública, asociado generalmente a un modelo de trazabilidad centralizado (Arabia Saudita, Argentina, Egipto, India, Pakistán, República de Corea, Turquía). Este modelo puede ser caro para la administración pública y quizá requiera movilizar nuevas fuentes de ingresos. Además, este enfoque necesita que los organismos del país fomenten internamente, o adquieran, las capacidades y los conocimientos técnicos necesarios en el nivel de la autoridad nacional o la administración pública.
- ▶ Algunos países financian el funcionamiento de su sistema de trazabilidad centralizado y gestionado por la administración pública en parte exigiendo a los fabricantes que obtengan de la administración un activo físico o digital antes del envasado de los productos, por el que cobran una tarifa, esto es, un código criptográfico basado en el identificador único del producto (Federación de Rusia), un holograma (Malasia) o un identificador único (Italia).

Normas

Antes de publicar normativas sobre trazabilidad, las administraciones públicas deben determinar cuáles serán las normas mundiales sobre datos y codificación requeridas. Estas abarcan, dependiendo de las necesidades, las normas de identificación de productos, partes interesadas, producción y localización, las normas de codificación de los soportes de datos, como los códigos de barras o las etiquetas de identificación por radiofrecuencia,¹ y el intercambio de datos. La OMS alienta el uso de normas mundiales reconocidas internacionalmente, preferiblemente una única «familia» de normas en materia de cadena de suministro² que funcionen como un todo con el fin de garantizar la coherencia lógica y la interoperabilidad, puesto que permiten el intercambio de datos entre los diferentes elementos del sistema, por ejemplo, los sistemas de cliente de los usuarios, como los sistemas de planificación de recursos empresariales, y los sistemas básicos, como las bases de datos en las que se almacenan los datos.

Las normas técnicas sobre el funcionamiento de los sistemas de trazabilidad pueden complementarse con normas sobre la integridad de los datos y otras normas apropiadas para todos los sectores relacionados con el sistema de trazabilidad. Este tipo de normas garantiza la integridad de los datos especificando las reglas y los requisitos por los que se rige la gestión de los datos (por ejemplo, el acceso a los datos, su utilización) de los diferentes elementos del sistema (es decir, las bases de datos y los repositorios que almacenan los datos y su interfaz con los sistemas de cliente de los usuarios) entre los múltiples usuarios titulares de diferentes derechos de acceso.

¹ Se mencionan las etiquetas de identificación por radiofrecuencia ya que se trata de una tecnología utilizada en dos países para el rastreo de productos médicos, pero se ha comprobado que es problemática. Los Estados Miembros deben asegurarse de que comprenden las dificultades que plantea antes de seleccionarla para su inclusión en la nueva normativa.

² Entre los ejemplos de «familias» de normas en materia de cadena de suministro figuran las normas GS1 y de Health Industry Business Communications Council (HIBCC). En relación con determinados tipos de productos, puede resultar más apropiado establecer normas especiales. Por ejemplo, las normas del ICCBBA no constituyen una verdadera «familia» de normas, pero son apropiadas en el caso de los dispositivos médicos basados en donantes humanos, ya que tienen la capacidad excepcional de hacer un seguimiento de los donantes «a ciegas».

Si la normativa se basa en una norma mundial, la norma publicada no debe ser modificada ni adaptada. Todo cambio introducido en una norma publicada menoscaba su solidez, así como los esfuerzos por normalizar los datos o los procesos.

Consideración

Cuando la normativa publicada especifica las normas obligatorias, las partes interesadas pueden empezar de inmediato a formular sus planes de cumplimiento. Si no es posible especificar la familia de normas en la normativa misma, debe publicarse lo antes posible un documento conexo que brinde las orientaciones pertinentes al sector.

Análisis de la situación actual

Antes de elaborar una normativa sobre la trazabilidad de los productos médicos, es importante estudiar el funcionamiento de la cadena de suministro existente. A continuación debe llevarse a cabo un análisis de la situación. La evaluación debe valorar la madurez de la cadena de suministro, incluidos los niveles de la fabricación local y de las importaciones, las listas o formularios nacionales de medicamentos, el sistema nacional de gestión de inventarios, incluidos los posibles problemas de interoperabilidad entre los sistemas existentes, y los futuros sistemas de trazabilidad. Este análisis debe revelar elementos de seguridad existentes y, lo que es más importante, las carencias de las normativas y los sistemas de la cadena de suministro actuales, así como lo que debería hacerse para elevar la seguridad de la cadena de suministro hasta el nivel deseado. Por ejemplo, tal vez sea preciso mejorar los actuales requisitos de licencia/registro aplicables a los titulares de autorizaciones de comercialización y a los importadores con el fin impulsar una nueva normativa sobre trazabilidad. Si se identifican los puntos débiles en una etapa temprana del proceso, los entes reguladores pueden coordinarse y colaborar de forma dinámica con quienes están o deberían estar preparados para adoptar las medidas necesarias.

Consideración

Cabe enumerar los requisitos normativos a partir de los resultados del análisis de la situación actual.

Proyectos de requisitos normativos

Para minimizar los trastornos causados en la atención de los pacientes, los proyectos de requisitos normativos deben ser formulados cuidadosamente, procurando integrar las conclusiones del análisis de la situación actual, el modelo de trazabilidad seleccionado, las normas elegidas, los plazos establecidos y el diseño y el funcionamiento generales del sistema de trazabilidad. Los organismos nacionales de reglamentación deben evaluar sus capacidades reales y la cuestión de la sostenibilidad con vistas a garantizar la observancia de los requisitos prescritos por su proyecto de normativa con la financiación prevista. Algunos países han publicado proyectos de normativa para recibir observaciones de las partes interesadas y los usuarios antes de finalizarlos (Brasil). Otros han publicado normativas definitivas sin invitar a los usuarios a formular observaciones, para luego tener que retirarlas o modificarlas sustancialmente debido a la aparición previsible de problemas complejos. Este enfoque tiene el efecto de penalizar a los primeros que intentan cumplir la normativa original y provoca una pérdida de confianza entre las partes interesadas de la cadena de suministro.

Los productos y las transacciones que el proyecto de normativa no abarque deben ser excluidos explícitamente con el fin de evitar toda ambigüedad, como ocurre en la Unión Europea con los medicamentos de venta sin receta. Todos los productos comprendidos en el ámbito de aplicación de la normativa deben quedar sujetos a los mismos requisitos de trazabilidad para garantizar la armonización con las normas y el sistema utilizados.

Los proyectos de requisitos normativos deben ser redactados de tal manera que no sea necesario introducir actualizaciones frecuentes o anuales. Los organismos nacionales de reglamentación deben publicar documentos complementarios que incluyan orientaciones pertinentes para el sector, haciendo uso de la flexibilidad que supone actualizar la información cada vez que sea necesario.

Consideración

Se alienta enérgicamente a los organismos nacionales de reglamentación a que publiquen los proyectos de normativa e inviten a las partes interesadas a formular observaciones antes de darlos por finalizados. Es mejor consultar con todas las principales partes interesadas antes de completar los proyectos de requisitos para contribuir a la racionalización y eliminar la complejidad innecesaria. Las partes interesadas necesitan tener la seguridad de que los sistemas que elaboren y los cambios que adopten cumplirán los requisitos y de que no serán penalizados por su adopción temprana. Garantizar la viabilidad y la utilidad práctica para las partes interesadas de la cadena de suministro traerá consigo mayor aceptación y observancia de los requisitos que se vayan estableciendo.

Sistemas y procesos experimentales

Llevar a cabo programas experimentales con proyectos de requisitos normativos puede servir para informar a todos los interesados sobre las disposiciones normativas pertinentes, así como para detectar los ámbitos en los que pueden aparecer dificultades en la fase de aplicación final. Un proyecto experimental puede circunscribirse a un subconjunto de productos y a un pequeño número de participantes en la cadena de suministro. Al término de un programa experimental, cabe enmendar el proyecto de requisitos normativos si las dificultades detectadas guardan relación con requisitos innecesariamente complejos o restrictivos antes de transitar a una fase de aplicación más generalizada. Si bien absorben tiempo y recursos, los programas experimentales ponen de relieve dificultades o problemas que pueden proporcionar información muy valiosa a los organismos de reglamentación y a las partes interesadas de la cadena de suministro. Sus resultados pueden alentar a los entes reguladores a establecer requisitos más viables y favorecer un mayor grado de aceptación en el sector, lo que redundará en una fase de aplicación más satisfactoria.

Consideración

Llevar a cabo programas experimentales antes de finalizar una normativa sobre trazabilidad ha permitido formular mejores requisitos en varios Estados Miembros (Brasil, Estados Unidos de América, Federación de Rusia). Los programas experimentales son eficaces cuando constituyen una etapa en el marco de un enfoque de la aplicación por fases.

Fechas límite

Es muy importante que en la normativa se establezcan plazos viables para las partes interesadas de la cadena de suministro y los organismos encargados de garantizar la observancia. Fijar plazos estrictos para que el sector o los organismos se preparen suele provocar una adopción fragmentaria, peor aceptación y menor interoperabilidad, así como confusión, frustración e, inevitablemente, plazos adicionales, que probablemente obtengan una tasa de cumplimiento menor de la que se hubiera logrado fijando esas mismas fechas desde el principio.

Los plazos fijados para el cumplimiento deben sustentarse en la publicación de orientaciones claras, que aporten explicaciones detalladas, y en la organización de cursos de formación pertinentes, cuando sea necesario. La aplicación debe ser gradual y determinada en función del riesgo de los productos afectados. En la fase de aplicación se debería prever tiempo suficiente para el cumplimiento en cada etapa.

Al fijar los plazos para que los nuevos sistemas y procesos cumplan los requisitos vigentes hay que prever tiempo suficiente para poner a prueba, verificar y validar los sistemas e interfaces pertinentes en colaboración con las distintas partes interesadas de la cadena de suministro.

Hay que considerar la posibilidad de adoptar disposiciones de protección de los derechos adquiridos para los productos ya almacenados en depósitos del fabricante o distribuidos a lo largo de la cadena de suministro en la fecha de entrada en vigor con el fin de minimizar el impacto en los suministros disponibles y en los costos que los cambios adoptados con vistas a la aplicación acarreen para el sector.

Consideración:

Algunos países han adoptado, como estrategia de mitigación de riesgos, un enfoque gradual que consiste en establecer distintos plazos para las diferentes facetas de los requisitos de trazabilidad, distribuidos a lo largo de determinado periodo (Estados Unidos de América). Este enfoque permite a las partes interesadas escalonar a lo largo de varios ciclos presupuestarios el costo de las conversiones que necesitan llevar a cabo en materia de tecnología y procesos y, al mismo tiempo, beneficiarse pronto de algunas ventajas y favorecer la aceptación y una mayor adopción dentro de los plazos previstos.

Exenciones, excepciones y dispensas

Los Estados Miembros deberían considerar la posibilidad de establecer una vía de exenciones, excepciones o dispensas de ciertos requisitos en relación con productos o situaciones que tal vez no encajen en el modelo de trazabilidad típico o no necesiten requisitos adicionales debido a disposiciones ya en vigor sobre la cadena de suministro. Por ejemplo, varias normativas vigentes de serialización y trazabilidad de productos farmacéuticos en diferentes lugares del mundo eximen a los radiofármacos por ser objeto de normativas de trazabilidad ya existentes y más rigurosas debido a su radiactividad (Estados Unidos de América, Federación de Rusia, Unión Europea). Otros ejemplos son: los medicamentos de venta sin receta (de venta libre), los medios de contraste, las muestras gratuitas reservadas a los médicos y los medicamentos nuevos aún no autorizados y destinados a ser utilizados en ensayos clínicos. Una disposición de protección de derechos adquiridos es un ejemplo de excepción. Algunos países contemplan excepciones para los envases demasiado pequeños para llevar el código de barras requerido y/o el texto legible (Estados Unidos de América, Unión Europea). Otros permiten a las partes interesadas que presenten solicitudes especiales de dispensa relativos a algunos aspectos de los requisitos alegando circunstancias atenuantes. Normalmente, para que la entidad de la cadena de suministro reciba la exención, excepción o dispensa, su solicitud deben ser previamente examinada y concedida por el ente regulador (Estados Unidos de América).

Consideración

Las exenciones, excepciones y dispensas pueden contribuir a reforzar la aceptación y la adopción, ya que demuestran un reconocimiento de las dificultades impuestas por la normativa y de la posibilidad de que esas dificultades sean mayores en el caso de productos y partes interesadas con determinadas características poco frecuentes. Por ejemplo, debe considerarse la concesión de exenciones o dispensas a los asociados en la ejecución si estos pueden justificarla, demostrando que la integridad de la cadena de suministro se mantiene a lo largo de toda su propia cadena de suministro en el país. En determinadas circunstancias, por ejemplo desastres naturales o crisis humanitarias, también debe estudiarse la posibilidad de establecer márgenes de flexibilidad en el marco de las normativas vigentes. Debe llevarse a cabo una prolija labor de comunicación sobre las exenciones, las excepciones y las dispensas para evitar confusiones y la impresión de incumplimiento entre los participantes en la cadena de suministro.

Planificación del control de la observancia

Los organismos nacionales de reglamentación que planifiquen una nueva normativa sobre trazabilidad deben incorporar actividades en materia de cumplimiento y control de la observancia (por ejemplo, planificar inspecciones de los sistemas de trazabilidad o involucrar a las autoridades aduaneras en el control de la observancia de la normativa). Al diseñar las actividades de control de la observancia, considere la posibilidad de llevar a cabo una evaluación de la costoeficacia, así como de la capacidad del organismo nacional de reglamentación de responder a los problemas/infracciones detectados gracias al sistema de trazabilidad. Una planificación proactiva simplificará los requisitos y garantizará que se disponga de las capacidades adecuadas y de los recursos necesarios a un costo razonable y previsible, incluida la imposición de sanciones reglamentarias o penales, cuando sea necesario, por incumplimiento de las partes interesadas (por ejemplo, multas o retirada de la circulación).

Consideración

La planificación proactiva del cumplimiento y del control de la observancia es esencial para que los entes reguladores puedan identificar requisitos y costos adicionales y se preparen para responder a posibles riesgos de manera transparente, coherente y proporcionada.

Publicación

Cuando se promulga o se publica el proyecto o la versión definitiva de una guía o una reglamentación sobre trazabilidad, lo ideal es que se publique en un sitio web oficial de la Administración, en un formato de documento portátil (PDF) que contenga el texto en vez de imágenes escaneadas de las páginas impresas. De este modo, las partes interesadas podrán encontrar esos documentos y traducirlos con mayor rapidez y menos errores, lo que favorecerá una adopción más rápida y de mayor calado.

Consideración

Cuando una nueva normativa o un documento de orientación sobre trazabilidad de productos médicos se publica en un idioma local, conviene barajar la posibilidad de publicar asimismo otras traducciones oficiales para evitar confusiones y errores de interpretación, lo que favorecerá una adopción más rápida por las partes interesadas de todo el mundo.

Planificación de la comunicación

La planificación de la comunicación debe abarcar la elaboración del proyecto de normativa, la ejecución de proyectos experimentales y la confirmación de la normativa definitiva y su subsiguiente publicación. La puesta en marcha de un plan de comunicación contribuirá a concienciar a las partes interesadas y a los usuarios sobre el proceso y les permitirá aportar valiosas observaciones en cada una de las fases. Un buen plan de comunicación debe incluir informes actualizados periódicos sobre la situación, enlaces a documentos oficiales y traducciones, anuncios de excepciones, exenciones y dispensas, y actualizaciones virtuales en persona o en directo que incluyan sesiones de preguntas y respuestas. De este modo se garantiza que la solución (proceso técnico y comercial) apunte a cumplir los objetivos de la normativa y se evitan problemas causados por errores de interpretación.

Consideración

Un buen plan de comunicación, preparado en la primera fase del proceso y aplicado durante la elaboración y aplicación de una nueva normativa sobre trazabilidad, contribuirá a mejorar la aplicación, la adopción y la aceptación del nuevo proceso por las partes interesadas. Hacer partícipes a los usuarios mediante comunicaciones periódicas también ayudará a cosechar apoyo y a concienciar sobre los objetivos del sistema y su modo de funcionamiento.

Aplicación de los sistemas de trazabilidad

El mundo nunca había estado tan bien preparado para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos hasta la «última milla» de la cadena de suministro. Hoy en día hay tecnologías, normas e instrumentos eficaces para facilitar la trazabilidad de los productos médicos y se puede recurrir a ellos incluso en situaciones de escasos recursos. Gracias a la posibilidad de rastrear en todo momento la ubicación de cualquier producto, los entes reguladores asumirán una responsabilidad adicional: ser administradores de datos. El presente documento de orientación presenta las principales características de los sistemas de trazabilidad existentes y ciertas pautas para elaborar normativas viables, pero no pretende tratar a fondo todos los aspectos de la trazabilidad. Ofrece más bien un punto de partida para los esfuerzos de reglamentación y aplicación que emprendan los Estados Miembros.

Antes de pasar a la fase de aplicación, los Estados Miembros deben examinar las mejores prácticas y las enseñanzas adquiridas de otros Estados Miembros. En el marco de un enfoque gradual, establecer programas experimentales de carácter voluntario para poner a prueba los proyectos de normativa antes de su finalización (Brasil, Egipto, Estados Unidos de América, Federación de Rusia, India) puede contribuir a revelar problemas complejos no anticipados, requisitos que faltan y etapas innecesarias. Este tipo de iniciativas escalonadas pueden servir para garantizar una mejor rendición de cuentas del desempeño del sistema a lo largo del proceso, pero deben complementarse con sistemas o marcos de seguimiento y evaluación activos. Hacer balance en tiempo real y adoptar a tiempo medidas correctivas puede maximizar las ventajas y minimizar los riesgos de la trazabilidad, mejorando así las posibilidades de sostenibilidad del sistema en el largo plazo.

EL MUNDO NUNCA
HABÍA ESTADO TAN
BIEN PREPARADO PARA
GARANTIZAR LA CALIDAD,
LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA
DE LOS PRODUCTOS
MÉDICOS HASTA LA «ÚLTIMA
MILLA» DE LA CADENA
DE SUMINISTRO.

Bibliografía

1. Lista aprobada de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2020-2021 (A/MSM/8/4) (https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A_MSM8_4-en-6-8.pdf) consultado el 28 de agosto de 2020.
2. Tecnologías y modelos de «seguimiento y localización» existentes y que los Estados Miembros vayan a desarrollar (A69/41) (https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A69.41_TA-Spanish.pdf?ua=1), consultado el 28 de agosto de 2020.
3. Estudio sobre las repercusiones socioeconómicas y para la salud pública de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2017 (<https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SEstudy-executive-summary-ES.pdf>), consultado el 17 de septiembre de 2020.
4. IDMP substance, product, organisation and referential (SPOR) master data. Sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/substance-product-organisation-referential-spor-master-data>), consultado el 17 de septiembre de 2020.
5. Cost Savings Through Standards. Sitio web de GS1 (https://www.gs1.org/docs/healthcare/events/17-10-17/panel_-_cost_savings_through_standards_master.pdf), consultado el 17 de septiembre de 2020.
Strengthening health care's supply chain: A five-step plan. Sitio web de McKinsey & Company (<https://www.mckinsey.com/industries/healthcare-systems-and-services/our-insights/strengthening-health-cares-supply-chain-a-five-step-plan>), consultado el 17 de septiembre de 2020.
Strength in unity: The promise of global standards in healthcare. Sitio web de McKinsey & Company (<https://www.mckinsey.com/~/media/mckinsey/industries/healthcare%20systems%20and%20services/our%20insights/strengthening%20health%20cares%20supply%20chain%20a%20five%20step%20plan/strength%20in%20unity%20the%20promise%20of%20global%20standards%20in%20health%20care.ashx>), consultado el 17 de septiembre de 2020.
Building new strengths in the healthcare supply chain. Sitio web de McKinsey & Company (<https://www.mckinsey.com/~/media/mckinsey/industries/healthcare%20systems%20and%20services/our%20insights/strengthening%20health%20cares%20supply%20chain%20a%20five%20step%20plan/building%20new%20strengths%20in%20the%20health%20care%20supply%20chain.ashx>), consultado el 17 de septiembre de 2020.
6. Presentación en PowerPoint de Haythem Abd El-Latiff Sabry, Director General del Sistema de Seguimiento y Localización de Productos Farmacéuticos del Ministerio de Salud y Población de Egipto (<https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/2019.Lagos/Day2-Presentations/09.00-09.30-Dr.-Haytham.pdf>), consultado el 17 de septiembre de 2020.
7. Documento de debate sobre la agregación en la cadena de suministro farmacéutica. Sitio web de GS1 (https://www.gs1.org/docs/healthcare/Publications_position-papers/Aggregation-Paper-Pharma-Supply-Chain.pdf), consultado el 18 de septiembre de 2020.
8. Productos médicos de calidad subestándar y falsificados, sitio web de la Organización Mundial de la Salud (<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>), consultado el 27 de agosto de 2020

Anexo 1

Sistemas de trazabilidad de dispositivos médicos, incluidos los utilizados para el diagnóstico in vitro

Nota: en este documento normativo no se tratan específicamente los dispositivos médicos, pero en este anexo se informa sobre su trazabilidad.

Antecedentes

El sistema de trazabilidad propuesto para los productos sanitarios, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, se basa en el sistema de identificador único del producto (UDI, por sus siglas en inglés)¹ para dispositivos médicos promulgado por el Foro Internacional de Organismos de Reglamentación de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés).² El IMDRF es un grupo voluntario de organismos que trabajan para acelerar la armonización y la convergencia de las normativas internacionales sobre estos dispositivos. Sus miembros actuales son organismos de Australia, Brasil, Canadá, China, Estados Unidos de América, Europa, Federación de Rusia, Japón, República de Corea y Singapur, y la OMS es observadora oficial.

El UDI es un código numérico o alfanumérico único que se establece a través de una norma de identificación y codificación de dispositivos aceptada a nivel mundial y que hace posible la identificación clara e inequívoca de cada producto en el mercado.

Tiene dos componentes: un identificador de dispositivo (UDI-DI) y un identificador de producción (UDI-PI):

- ▶ El UDI-DI identifica la configuración específica del producto y del envase del fabricante. Algunos UDI-DI son el GTIN (Global Trade Item Number [en español, número mundial de artículo comercial]) de la GS1, HIBC-UPN (Universal Product Number [en español, número universal del producto]) y el ICCBBA ISBT 128-PPIC (Processor Product Identification Code) de

la International Society of Blood Transfusion y el International Council for Commonality in Blood Banking Automation.

- ▶ El UDI-PI identifica la unidad de producción del producto cuando en la etiqueta del envase se incluye uno o varios de los siguientes elementos: número de lote, número de serie, fecha de caducidad, fecha de fabricación, número de versión, etc.

«LAS NORMAS DE CODIFICACIÓN ISO/CEI ACEPTADAS Y APLICADAS A ESCALA INTERNACIONAL POR ORGANIZACIONES MUNDIALES, COMO LA GS1, EL HIBCC Y EL ICCBBA, CUMPLEN LOS CRITERIOS DEL UDI Y LOS FABRICANTES PODRÁN ELEGIR QUÉ SISTEMA UTILIZAR. ESTAS ORGANIZACIONES TIENEN LA RESPONSABILIDAD DE MANTENER LA UNICIDAD MUNDIAL DE SUS SISTEMAS DE CODIFICACIÓN.»¹

¹ Guía de aplicación del sistema de identificación única de dispositivos (UDI), IMDRF/UDI WG(PD1)/N48.

² Página web del IMDRF: <http://www.imdrf.org/>.

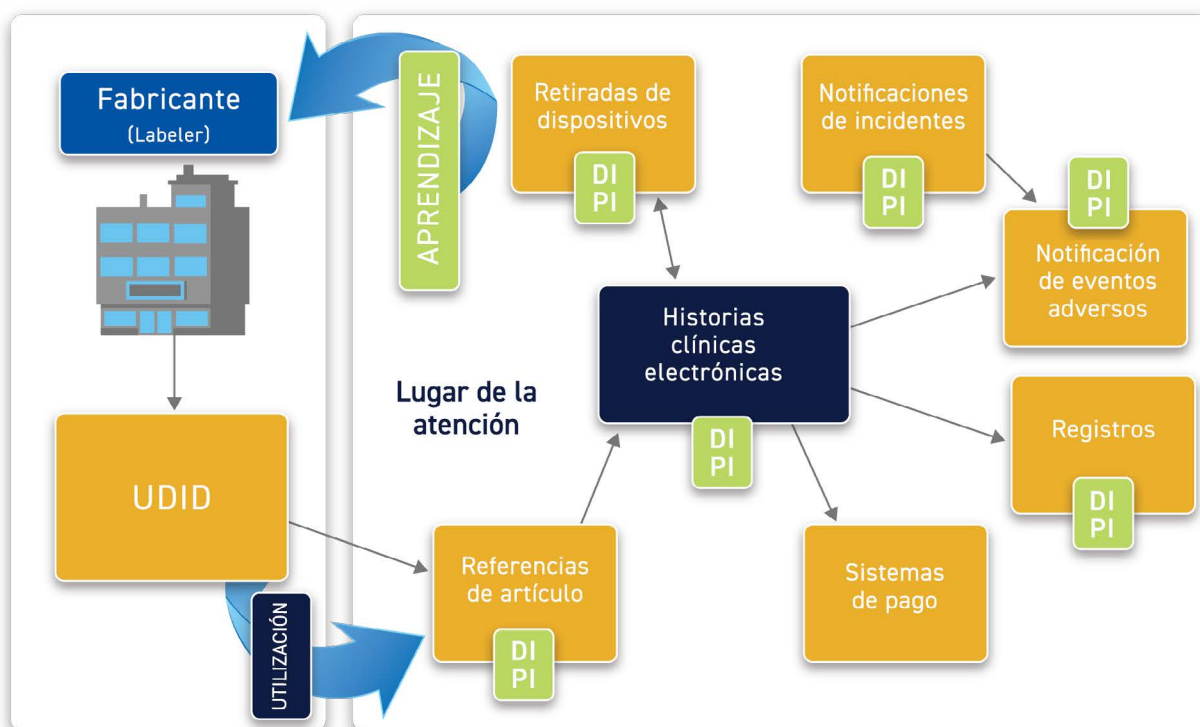
El soporte del UDI se deberá incluir en la etiqueta o en el propio producto y en todos los niveles superiores de su envasado. Los niveles superiores no incluyen contenedores de envío. Tanto el UDI como su soporte son elementos fundamentales de los requisitos del sistema UDI y se deben basar en normas mundiales.¹ Los fabricantes deben establecer y mantener UDI únicos a nivel mundial para sus dispositivos médicos. Además, la función de los distribuidores, los importadores, los profesionales de la salud y los usuarios es muy importante para que el sistema UDI sea una norma clave que facilite la identificación correcta de estos dispositivos durante su distribución y su uso en y por los pacientes.

¿Cómo se utilizaría el UDI?

Aunque el objetivo del sistema UDI mundial es disponer de un sistema único y aceptado internacionalmente para identificar los productos médicos, como se muestra en la figura A1.1 también sirve para llevar a cabo la vigilancia posterior a la comercialización, la vigilancia en general, el seguimiento del mercado, el reembolso y la gestión de inventarios.

Figura A1.1.

Distintos usos del UDI a lo largo del ciclo de vida de dispositivo médico (adaptado de IMDRF/UDI WG/N54 FINAL:2019)



Cadena de suministro

El mayor reto de la cadena de suministro de dispositivos médicos es ofrecer un producto de valor que no guarde relación solamente en su diseño, su seguridad y su calidad, sino con todo el entorno sanitario en el que se implanta y utiliza. Debido a que muchos países dependen de la importación, es fundamental disponer de sistemas eficaces de reglamentación y modernizar las cadenas de suministro para reducir el costo y el impacto medioambiental de los productos, así como para aumentar la seguridad y la calidad del servicio al cliente. Las razones principales para ello son los elevados precios de los dispositivos médicos, que fomentan la fabricación por terceros de productos a menor coste y su posterior venta a través de subastas en línea; las largas y complejas cadenas de

suministro en las que la trazabilidad es insuficiente, y la creciente accesibilidad a tecnologías que se pueden utilizar para fabricar dispositivos e imprimir etiquetas e incluso marcas de certificación.

La implantación de la trazabilidad en los dispositivos médicos requiere una inversión inicial que se compensa porque se mejora la eficiencia en toda la cadena de valor, se facilita la gestión del inventario y se fomenta la aplicación de la automatización para la renovación y la logística inversa, además de las mejoras que aporta a la vigilancia posterior a la comercialización. Hay cinco razones principales que motivan las devoluciones y el cambio de dispositivos médicos: la sustitución del producto (porque cambian las necesidades del usuario), la retirada ordenada por el fabricante, algún defecto en el dispositivo, el mantenimiento del producto o su obsolescencia. Sin embargo, a causa de la complejidad de la cadena de suministro, no se trata solo de retirar el producto, sino que también hay que gestionar pequeños envíos con una cierta frecuencia, hacer un seguimiento de las devoluciones y tramitar intercambios.

Reglamentación

Autorización de comercialización (evaluación previa a la comercialización para la venta y el uso)

Uso de elementos de datos del UDI en distintas «jurisdicciones del IMDRF», también para que los operadores de todo el mundo dispongan de un instrumento que les ayude a cumplir los requisitos del UDI en varias jurisdicciones. El índice del IMDRF permite armonizar las normas de presentación de productos regulados a fin de someterlos a la evaluación reglamentaria.

Vigilancia posterior a la comercialización (información sobre el uso y los resultados, notificación de incidentes)

- ▶ Los fabricantes de dispositivos médicos y sus operadores económicos deben implantar un sistema eficaz de vigilancia posterior a la comercialización —que permita que los usuarios den su opinión, se adopten medidas correctivas en pro de la seguridad en el terreno y se haga un seguimiento del funcionamiento tras la comercialización— para recoger información de forma activa y pasiva una vez que ya se ha comercializado el producto. Además, gracias al UDI, los fabricantes ejercen un mejor control sobre su producto una vez ha entrado en la cadena de suministro.
- ▶ Los organismos nacionales de reglamentación mantienen una vigilancia del mercado y velan por que los profesionales de la salud notifiquen al fabricante o a sus operadores económicos las reclamaciones sobre los dispositivos médicos disponibles en su jurisdicción y por que haya laboratorios competentes y con la experiencia y la capacidad necesarias para someter a ensayos a los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. El UDI será una referencia importante para que los organismos de reglamentación sepan qué productos pueden requerir que se adopten medidas correctivas a fin de garantizar que son seguros en el terreno.

UDI y precalificación por la OMS

Antes de precalificar dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, la OMS aplica un procedimiento normalizado para efectuar una evaluación exhaustiva de cada producto. De esa forma, determina si cumple los requisitos de precalificación relativos a la calidad, la seguridad y el funcionamiento. El UDI es uno de los elementos que se analizan en las solicitudes; también debe figurar en el informe o la documentación que vincula la información presentada a un producto específico; en el sistema de gestión de la calidad, se utiliza para identificar los números de lote; y en las actividades posteriores a la precalificación, se usa para hacer un seguimiento de las modificaciones en los productos y para vincular posibles reclamaciones o eventos adversos a un producto y para determinar los números de lote afectados.

Anexo 2

Organizaciones mundiales de normalización

GS1

La GS1 es una organización mundial, neutral y sin ánimo de lucro que elabora normas y que, con la introducción del código de barras en 1974, proporcionó un lenguaje común a la industria. Se trata de una familia de normas para la cadena de suministro que incluye la identificación, la captación y el intercambio de datos. Las normas GS1 que se utilizan habitualmente en las cadenas de suministro del sector de la salud son:

- El número mundial de artículo comercial (GTIN)
- El número mundial de localización (GLN)
- El número de serie del contenedor de envío (SSCC)
- El código de barras DataMatrix
- Los identificadores de aplicación (AI)
- Los servicios de información sobre códigos electrónicos de producto (EPCIS)
- El Core Business Vocabulary (CBV)

PÁGINA WEB <https://www.gs1.org/industries/healthcare> (↪)

CORREO ELECTRÓNICO ulrike.kreysa@gs1.org (↪)

HIBCC

Health Industry Business Communications Council (HIBCC) es una organización de normalización sin ánimo de lucro cuyas normas se usan en la cadena de suministro dirigidas a los productos sanitarios. Las normas HIBCC que se usan habitualmente en las cadenas de suministro de dispositivos médicos son:

- El código de identificación del etiquetador (LIC)
- El número del sector de la salud (HIN)
- El código de barras del sector de la salud (HIBC)

PÁGINA WEB <https://www.hibcc.org/> (↪)

CORREO ELECTRÓNICO info@hibcc.org (↪)

HL7

Health Level Seven International (HL7) es una organización sin ánimo de lucro, acreditada por el American National Standards Institute, que elabora normas y establece un marco mundial y de normas conexas para el intercambio, la integración, la compartición y la recogida de información sanitaria electrónica en apoyo de la práctica clínica y la gestión, la prestación y la evaluación de los servicios sanitarios. Las normas HL7 que se utilizan habitualmente en las cadenas de suministro del sector de la salud son:

- La norma HL7 V2 de mensajería
- La norma CDA para documentos clínicos
- Los recursos de interoperabilidad sanitaria rápida de HL7 (FHIR)

PÁGINA WEB <http://www.hl7.org/index.cfm> (↪)

CORREO ELECTRÓNICO hq@HL7.org (↪)

ICCBBA

El International Council for Commonality in Blood Banking Automation (Consejo Internacional para la Automatización de los Bancos de Sangre) es una organización internacional de normalización sin ánimo de lucro. La norma del ICCBBA que se utilizan habitualmente en las cadenas de suministro de la sanidad es:

- La norma ISBT 128

PÁGINA WEB <https://www.isbt128.org/> (↪)

CORREO ELECTRÓNICO iccbba@iccbba.org (↪)

ISO

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una organización internacional independiente y no gubernamental compuesta por 164 organismos nacionales de normalización. Las normas ISO son la base de muchas de las normas que brindan los demás organismos de normalización enumerados aquí y en otros lugares, incluidas las normas para las tecnologías de la información, las comunicaciones, los códigos de barras, la seguridad y la calidad.

PÁGINA WEB <https://www.iso.org/home.html> (↪)

CORREO ELECTRÓNICO central@iso.org (↪)



Departamento de Reglamentación y Precalificación

Organización Mundial de la Salud

20 Avenue Appia

CH-1211 Geneva 27

Switzerland

Correo electrónico: msmech@who.int

https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products#tab=tab_1

