

GS1, visión Inteligente y codificación eficiente, las tecnologías que marcarán el futuro de la seguridad farmacéutica

La codificación y marcaje en la industria farmacéutica son fundamentales para garantizar la seguridad del paciente, la trazabilidad de los medicamentos y el cumplimiento normativo. El código ilegible o que tiene errores puede provocar problemas en la distribución, pérdidas económicas y, sobre todo, riesgos sanitarios.

JUANMA VALDÉS
OEM & PHARMA
MANAGER
DE DOMINO AMJET
IBÉRICA

Durante 2024, la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) ordenó la suspensión de varios lotes de medicamentos debido a diversas irregularidades. Entre ellos, a modo de ejemplo, se destacan casos como la detección de impurezas por encima de los límites establecidos en ciertos lotes de medicamentos utilizados para tratar la depresión, el trastorno de ansiedad generalizada o el dolor neuropático diabético, lo que llevó a su retirada del mercado.

Para afrontar estos desafíos, las empresas del sector, hemos comenzado a adoptar tecnologías avanzadas como sistemas de visión inteligente, impresión sostenible y seguir la normativa GS1, para optimizar la cadena de suministro, prevenir fallos en los medicamentos y la posible falsificación de los mismos.

Errores en la lectura de códigos y su impacto en la industria

Los códigos de identificación en productos farmacéuticos deben ser precisos, legibles



y duraderos para garantizar la trazabilidad y evitar errores en su dispensación. Sin embargo, una impresión defectuosa, etiquetas deterioradas o incompatibilidad con ciertos escáneres pueden generar pérdidas significativas. Un código ilegible puede producir devoluciones de lotes completos, sanciones regulatorias e incluso la imposibilidad de rastrear medicamentos en caso de alertas sanitarias, lo que implica costes económicos muy elevados y un impacto negativo en la reputación de la empresa. Ejemplo

de ello, son los tres lotes de una solución inyectable EFG de uso hospitalario que se indicaba para acelerar la recuperación de los músculos y que fueron retirados en mayo del pasado año debido a la posible presencia de viales sin etiquetar.

Para reducir estos riesgos, la industria farmacéutica está apostando por soluciones integrales de codificación y marcaje que cuenten con sistemas de visión inteligente capaces de detectar códigos defectuosos en tiempo real. Estas herramientas utilizan cámaras de alta resolución y software de análisis que garantizan la legibilidad y calidad de cada código, evitando

errores y la optimizando la producción.

Existen soluciones específicas que ya incluyen esta tecnología, entre ellas la Serie R de Domino, una gama de sistemas de visión inteligente que inspecciona cada código antes de que salga de la línea de producción. Con esta tecnología, se elimina la necesidad de validación manual, reduciendo significativamente el riesgo de que un código incorrecto llegue al mercado, ya que, en ese caso, el sistema lo rechazaría automáticamente, impidiendo su avance en la línea de producción.



Normativa GS1 y trazabilidad segura

La trazabilidad segura en el sector farmacéutico también se refuerza con la iniciativa GS1 Sunrise 2027, promovida por GS1 (Global Standards One), entidad sin ánimo de lucro, encargada de establecer estándares internacionales en la industria. Domino, único partner tecnológico en España, apoya esta propuesta que impulsa la adopción de códigos 2D, como QR y Data Matrix ya que permiten incluir información detallada, como número de serie, lote, fecha de caducidad y GTIN (Global Trade Item Number), sustituyendo o complementando los códigos de barras tradicionales. Esta mejora no solo aumenta la eficiencia y transparencia en la cadena de suministro, sino que también facilita la detección de medicamentos defectuosos y falsificados.

En mercados altamente regulados como el de la Unión Europea posee normativas específicas para este ámbito. En este caso, se trata del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 y el Reglamento sobre Productos Sanitarios (MDR), que estipula que los fabricantes de productos sanitarios, a la venta en la UE deben acatar estrictas directrices para garantizar el uso seguro de sus productos.

El MDR de la UE señala que todos los productos sanitarios deben contar con un código de identificación única (UDI) indexado y registrado en EUDAMED, la base de datos central europea sobre productos sanitarios.

El uso de esta nueva base de datos es obligatorio para los fabricantes de productos sanitarios, los representantes autorizados, los importadores y otras partes interesadas que se encuentren en cualquier parte del mundo si están participando en la venta de productos en el mercado de la UE o utilizando el marcado CE.

De forma que el cumplimiento de la normativa GS1 garantiza que los medicamentos sean rastreados desde la producción hasta el punto de dispensación, permitiendo a las farmacias y hospitales verificar su autenticidad y acceder a información clave para su uso seguro.

Optimización de la producción y prevención de paradas inesperadas

Por otra parte, las interrupciones en la producción farmacéutica pueden generar desabastecimiento de medicamentos esenciales. Para evitar paradas inesperadas en la cadena de suministro, es crucial contar con equipos de codificación de alta velocidad y precisión, capaces de operar sin interrupciones y con monitoreo en tiempo real.

Las tecnologías, entre las que destaca el marcaje láser, eliminan problemas asociados al uso de tintas, reduciendo los tiempos de inactividad y garantizando un flujo de producción más eficiente. Además, los sistemas de mantenimiento predictivo ayudan a prevenir fallos antes de que afecten la

operativa, mejorando la planificación y reduciendo costes imprevistos, características que convierte a esta tecnología en una de las opciones más eficientes y sostenibles para la codificación en la industria farmacéutica. De hecho, en este sentido es importante resaltar que la reducción del impacto ambiental, una prioridad creciente en el sector, sigue marcando la tendencia hacia prácticas más responsables y eficientes.

En definitiva, la evolución en la codificación y marcaje en la industria farmacéutica está impulsada por la necesidad de garantizar la seguridad de los medicamentos, optimizar la trazabilidad y mejorar la eficiencia operativa. La integración de sistemas de visión inteligente, normativas GS1 y tecnologías de codificación sostenible permite a las empresas cumplir con los estándares más exigentes, reduciendo errores, evitando pérdidas económicas y fortaleciendo la transparencia en la cadena de suministro, además de apoyar todas las estrategias de reducción de emisiones del mercado farmacéutico. Por consiguiente, su adopción es más necesaria que nunca y se requiere de un proveedor especialista en el sector para garantizar la integración de soluciones acordes con las necesidades individuales de cada cliente y con su línea de producción, y desde Domino, trabajamos para conseguir esta eficiencia productiva, económica y sostenible ●