

Normativas GS1 y códigos 2D: un avance crucial para la seguridad en la industria farmacéutica

Nos encontramos ante un cambio de paradigma donde la implementación de un sistema de trazabilidad fiable es más necesaria que nunca para identificar cada producto de manera precisa. En este contexto, los estándares GS1 se han consolidado como el método más efectivo para garantizar la seguridad en la cadena de suministro, y Domino ha asumido un rol clave al ofrecer soluciones que aseguran el cumplimiento de estas normativas.



EDUARDO GÓMEZ
HEAD OF C&M SALES
DE DOMINO AMJET IBÉRICA

En la última década hemos sido testigos de cómo han aumentado notablemente las normas que obligan a implantar un sistema de trazabilidad con el fin de proteger a los consumidores. Por eso, la organización internacional de estándares GS1, que desarrolla y mantiene un conjunto de normativas para la comunicación eficiente y precisa de información en la cadena de suministro, trabaja activamente con fabricantes y minoristas para impulsar la adopción definitiva de códigos 2D (Código QR, DataMatrix, entre otros) en los sistemas de puntos de venta. Este sistema está reemplazando los códigos de barras lineales, las tradicionales líneas blancas y negras que se popularizaron en los años 70 y que aún se usan en la mayoría de los productos de consumo. Concretamente, estos nuevos códigos ofrecen varias ventajas: tienen una mayor capacidad de almacenamiento de datos, son más resistentes a daños y desgaste, ocupan menos espacio y se escanean de forma más rápida y eficiente.

No obstante, aunque el cambio a los códigos 2D todavía no es obligatorio, constituye una excelente oportunidad que las marcas deberían aprovechar. De hecho, en la actualidad estos estándares internacionales son utilizados por más de 2 millones de empresas en todo el mundo y han revolucionado la forma en que las empresas gestionan la identificación y trazabilidad de productos en múltiples industrias, incluida la farmacéutica.

Implementación de la normativa GS1 en la industria farmacéutica

Precisamente, la adopción de los códigos GS1 en la industria farmacéutica es especialmente crucial debido a la creciente demanda de

transparencia, seguridad y autenticidad. Las regulaciones globales, como la Directiva de Medicamentos Falsificados de la Unión Europea (FMD) y la Ley de Seguridad de la Cadena de Suministro de Medicamentos (DSCSA) de EE. UU., requieren que los fabricantes implementen sistemas de trazabilidad rigurosos para prevenir la falsificación y mejorar la seguridad del paciente. Y bajo este propósito, los códigos 2D, promovidos por GS1, ofrecen una solución tecnológica avanzada para satisfacer estos requisitos regulatorios al proporcionar datos específicos y verificables en tiempo real sobre los productos.

En particular, la normativa de la organización ofrece un marco integral que permite la identificación unívoca de productos a través de códigos de barras y etiquetas que incluyen elementos clave como el Número Global de Identificación de Artículo (GTIN), fechas de caducidad (EXP), números de lote (LOT), números de serie (S/N) y URL, para redirigir a distintas experiencias online.

Por una parte, estos parámetros permiten a las empresas codificar gran cantidad de información en un espacio reducido, optimizando el uso del envase y mejorando la precisión de los datos. Además, facilita que

distribuidores y profesionales de la salud verifiquen la autenticidad de un medicamento antes de administrarlo al paciente.

Por otra parte, los estándares GS1 facilitan el cumplimiento de las normativas globales que exigen la trazabilidad del producto en cada etapa del ciclo de vida y minimizan los riesgos asociados con la falsificación de productos. Por consiguiente, con el uso tanto de los códigos 2D como de los códigos QR habilitados por GS1, las empresas pueden rastrear y verificar cada producto, asegurando que sea auténtico y cumpla con los estándares de calidad antes de llegar al mercado. Además, estas tecnologías permiten la implementación de alertas automáticas y retiradas de productos en caso de problemas de seguridad o defectos, lo que refuerza la confianza en la cadena de suministro. De forma que la adopción de estos códigos facilita una gestión más precisa y segura de los medicamentos a lo largo de su ciclo de vida.

La contribución de Domino en la adopción de GS1

En este escenario, Domino, la compañía referente en codificación y marcaje a nivel mundial, ha desarrollado tecnologías específicas

No todos los códigos QR son iguales



que permiten a las empresas adaptarse a las normativas GS1, especialmente en el ámbito de la impresión de códigos 2D. De hecho, la empresa colabora con GS1 para optimizar sus sistemas de impresión, asegurando que cumplan con los estándares de calidad y precisión exigidos por la normativa, y fomentando su adopción entre sus clientes.

Una de las áreas en las que Domino ha hecho avances significativos es en la impresión de datos variables. Esta capacidad es esencial para la generación de códigos que contienen información única para cada producto, lo cual es fundamental para cumplir con las exigencias de trazabilidad de GS1. Las soluciones de impresión desarrolladas por Domino, como la impresión por chorro de tinta continuo (Continuous Inkjet - CIJ), la transferencia térmica (Thermal Transfer - TTO) o el inkjet térmico (Thermal Inkjet-TIJ), así como el láser, se han implementado en líneas de producción de alta velocidad, permitiendo una impresión precisa y consistente en diversos tipos de envases y materiales.

De forma complementaria, la compañía también ha contribuido en la adopción de estándares de codificación a través de su participación en iniciativas globales junto a GS1. Esto incluye pruebas en entornos industriales que permiten validar la efectividad de la impresión de códigos 2D y su integración en la cadena de suministro. Estas colaboraciones han permitido identificar y solventar desafíos técnicos que enfrentan las empresas en la adopción de estos estándares, como la compatibilidad de los sistemas de impresión con diferentes tipos de productos y las variaciones en los requerimientos de información según la regulación de cada país.

Esta adaptación tecnológica que ofrece Domino es compatible con diversos tipos de códigos y formatos de impresión requeridos por GS1. Las tecnologías desarrolladas se centran en garantizar que los códigos impresos puedan ser leídos fácilmente a lo largo de la cadena de suministro, asegurando que la información

clave esté disponible en cada etapa, desde la producción hasta el punto de venta o distribución. Además, el uso de sistemas de impresión flexibles, como el chorro de tinta piezoeléctrico (Piezo Inkjet - PIJ) y los sistemas de grabado por láser (Laser CO₂), permite ajustar los procesos según las necesidades específicas de cada sector, garantizando la integridad de los códigos y facilitando su lectura tanto en almacenes como en farmacias u hospitales.

En definitiva, el enfoque de Domino en la impresión de datos variables y su asociación con GS1 ha contribuido a que numerosas empresas puedan adoptar de manera más eficaz los estándares de trazabilidad y autenticidad que demanda la normativa actual. Y, además, este trabajo conjunto ha permitido no solo una mayor precisión en la impresión de códigos, sino también la posibilidad de optimizar los procesos para cumplir con las regulaciones sin sacrificar la eficiencia operativa y garantizando a su vez la seguridad de los usuarios ●

OPTIMIZAMOS EL CONSUMO DE ENERGÍA

AHORRO ENERGETICO = AHORRO ECONOMICO

-10%
-30%

Con la actual tecnología **FLU-ACE®**
de **THERMAL ENERGY INTERNATIONAL INC.** para recuperar energía
de salidas de humos, **ahorraremos**
entre el **10 - 30%** de la energía
consumida actualmente.



www.tecniq.cat
info@tecniq.cat





SOSTENIBILIDAD

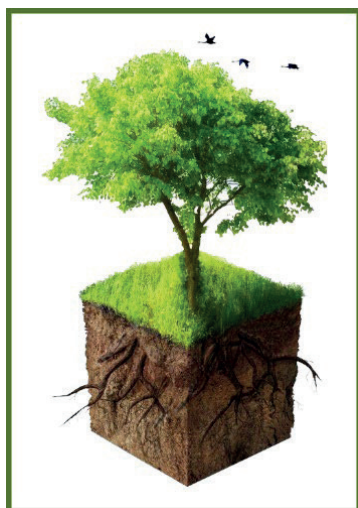
VENTA DE MAQUINARIA

BIENES DE EQUIPO	FARMACÉUTICO
MAQUINARIA	COSMÉTICO
FORMATOS	ALIMENTARIO
CALDERERÍA	QUÍMICO



41 AÑOS *Ayudando a preservar la naturaleza....*

La sostenibilidad del planeta y de nuestra sociedad muy basada en el consumo con la filosofía del "usar y tirar" está en riesgo si no se acota esta filosofía de consumo. Entre los muchos aspectos que afectan a la sostenibilidad del planeta, el reciclaje es primordial. El reciclaje es el fundamento de la reutilización de las materias primas y productos manufacturados para así evitar una extracción constante de materias primas y la posterior manufactura de productos nuevos destinados a la industria y el consumo. Muchos equipos utilizados en la industria son sustituidos o retirados debido a cambios en la estrategia de la empresa o por el deseo y quizá necesidad de disponer de equipos



más actuales y modernos lo que inicialmente implica la destrucción y reciclaje de estos equipos. Esto es parte importante del reciclaje. No obstante, existe un mayor exponente del reciclaje que es la reutilización de los equipos ya manufacturados. En nuestro grupo apostamos por el **reacondicionamiento - revamping** de todo tipo de maquinaria que una vez ha terminado su uso en la industria podría tener una segunda vida en otras industrias. Este reacondicionamiento ahorra materias primas y todo el trabajo de manufactura de un equipo nuevo. Salvo la incorporación de algunos elementos, estos equipos pueden seguir cumpliendo su función durante muchísimos años. Nuestro grupo se especializa en la revisión, desmontaje, montaje, pintado, ajustes, etc. de estos equipos así como su actualización a las nuevas demandas de la industria incorporando todo tipo de elementos más modernos y

eficaces en su función. No sólo adaptarse a las nuevas demandas sino también a las nuevas normativas que se implementan. Nuestro grupo hace todos los cambios y ajustes necesarios en estos equipos para que cumplan las normativas más exigentes acorde a normas tales como *GMP* y *FDA*. El resultado final son equipos mucho más económicos que un equipo nuevo, una producción y funcionamiento acorde a las necesidades del cliente, un cumplimiento de la normativa vigente y una larga vida útil por delante. Todo ello redundando en un menor coste a las empresas, ya sean pequeñas, medianas o grandes, para mantenerse al día y poder mejorar su competitividad en conjunto. Los ahorros generados redundan en empresas con mayor capacidad de mercado, así como tener la posibilidad de reducir el coste de su productos mejorando su posición en los mercados tan competitivos de hoy en día. Todo ello sin olvidar que ayudamos a la sostenibilidad del planeta a la vez que fomentamos la formación y contratación de nuevos profesionales en el sector industrial del reacondicionamiento - revamping de equipos.



REACONDICIONAMIENTO DE MAQUINARIA

AMPLIANDO LA VIDA ÚTIL DE LA MAQUINARIA



ANTES



REVISIÓN



DESMONTAJE Y CROMO



REVISIÓN



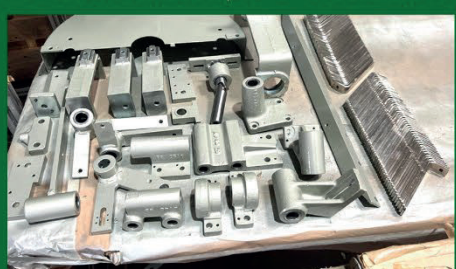
REVISIÓN



REVISIÓN Y PAVONADO



DESMONTAJE Y CROMO



DESMONTAJE Y CROMO



**Algunos sueños
podemos hacerlos realidad...**

**COMPRA Y VENTA
MAQUINARIA NUEVA
Y USADA**

MANTENIMIENTOS ELECTROMECÁNICOS
CONSTRUCCIÓN DE REPUESTOS Y FORMATOS
FARMACÉUTICA - COSMÉTICA
ALIMENTACIÓN - NUTRICIONAL - QUÍMICA
MAQUINARIA FABRICACIÓN
DEPÓSITOS - REACTORES - MEZCLADO
MAQUINARIA ENVASADO - ETIQUETADO

 (+034) 918 844 136
comercial@grupocefenisa.com

Ctra. Torrejón a Ajalvir, Km. 5,500
Pol. Ind. "RAMARGA" naves 21 a 13
28864 AJALVIR
MADRID

 (+034) 638 679 149
texto e imágenes



DESPUÉS
AJUSTADO A NORMATIVA