



BART VANSTEENKISTE, EU LIFE SCIENCES SECTOR MANAGER DE DOMINO

"EL IMPACTO DE LA DIRECTIVA ANTIFALSIFICACIÓN EN LOS SISTEMAS Y LA INFRAESTRUCTURA IT SERÁ PROBABLEMENTE EL DESAFÍO MÁS GRANDE"

"Esto no es sólo un proyecto de ingeniería en el cual se tendrá que integrar un dispositivo de codificación y un sistema de lectura en las máquinas nuevas o existentes"

La falsificación de medicamentos es un tema muy importante, especialmente desde el punto de vista de la salud de los pacientes, pero también en términos económicos. ¿Cuáles son las cifras que se manejan en el entorno EMA? ¿Cómo se comportan con respecto a las de otros mercados, como el regulado por la FDA?

Las cifras más recientes señalan que en Europa el 15% de los medicamentos son falsificados. En este sentido, y si tenemos en cuenta que la facturación total de los productos farmacéuticos en la UE equivale a aproximadamente 250 billones de euros, podemos estimar que la venta de medicamentos falsificados en Europa asciende hasta los 35 millones de euros. En cuanto a EE.UU., que es un mercado más grande, la estimación sobre las pérdidas económicas es muy similar a Europa, ya que el porcentaje es ligeramente inferior (un 10%).

La revisión de la normativa comunitaria FMD está ya casi lista para su adopción en el parlamento europeo. ¿Cuáles son las principales novedades que incluye con respecto a la directiva original de 2011? ¿Qué plazos se manejan para

su puesta en marcha y adopción por parte de los fabricantes? ¿Son plazos razonables?

No estamos exactamente ante una revisión de la Directiva, sino ante los llamados *Delegated Acts*, un texto que especifica los detalles técnicos de la Directiva, la cual se mantiene sin cambios. Estos *Delegated Acts* detallan, entre otros factores, que el código 2D será un código *data matrix* tipo ECC200, es decir, a partir de ahora solo habrá un solo código legible en cada estuche, y la clasificación mínima aceptada del código 2D en el punto de dispensación será C. Además, deberán añadirse datos adicionales para los países que utilizan un código de reembolso, donde el fabricante deberá almacenar dichos códigos hasta un año después de la fecha de caducidad del producto.

La publicación de estos *Delegated Acts* está prevista para finales de 2015. A partir de esa fecha los fabricantes tendrán 3 años para cumplir con la normativa impuesta. Esta fecha es perfectamente razonable, ya que los fabricantes saben desde el año 2011 que van a tener que prepararse para esto. Sin embargo, para aquellos fabricantes que todavía no han comenzado a adap-

tarse, aún les quedan 3 años para hacerlo, lo que puede parecer mucho, pero teniendo en cuenta el impacto que esto tendrá para este sector, no deben esperar más tiempo para comenzar a hacerlo.

¿En qué medida se integran las recomendaciones del documento con las distintas normativas y codificaciones de los estados miembros?

Cada Estado miembro de la UE adaptó en 2013 la Directiva a su legislación local. El procedimiento que se sigue en este sentido es que cuando en Europa se publica un *Delegated Act*, todos los países miembros trasladan estas especificaciones técnicas a su legislación FMD existente.

Las normativas existentes, como por ejemplo el CIP en Francia, se integrarán al introducir el código CIP de 13 dígitos en el GTIN de 14 dígitos que se requiere en la legislación FMD. Todo esto se especifica claramente en las normas de los *Delegated Acts*.

¿Qué implicaciones tendrá la directiva para los fabricantes/proveedores a nivel organizativo, de maquinaria y de integración en los procesos ya

existentes? ¿Va a suponer una gran inversión adaptarse a los nuevos requisitos?

Ciertamente, tendrá un gran impacto, ya que esto no es sólo un proyecto de ingeniería en el cual se tendrá que integrar un dispositivo de codificación y un sistema de lectura en las máquinas nuevas o existentes.

Teniendo en cuenta que cada estuche tendrá ahora un número único que tendrá que ser gestionado por los sistemas ERP y MES, además deberá ser almacenado localmente de forma segura, lo que garantizará que la base de datos no podrá ser manipulada. Así pues, el impacto en los sistemas y la infraestructura IT probablemente será el desafío más grande.

Además, también tendrá un gran impacto para los departamentos de marketing ya que por ejemplo, los *lay-outs* de los estuches tendrán que ser modificados para dar cabida a los nuevos códigos, mucho más grandes que los actuales, ya que ahora se imprimirá a cuatro líneas.

Y por último, pero no menos importante, tendrá un impacto enorme para los operadores, puesto que tendrán que entender que con un número de serie que ya no será suficiente tal y como ocurría hasta ahora, cuando se permiten productos codificados con un único número de lote, ya que en este caso no habría diferencia entre dos estuches.

¿Puede la implementación de las nuevas especificaciones resultar beneficiosa para el fabricante que no tenga problemas de falsificación (a nivel de logística, almacenaje, gestión de datos, organización, etc.)?

Absolutamente, muchos de los fabricantes ven los beneficios claros de esta legislación, no sólo en términos de la seguridad del paciente, sino también para proteger su marca y reducir las pérdidas que actualmente tienen a causa de los productos falsificados.

También será muy beneficioso para los procesos logísticos y de gestión de almacenes, ya que la serialización les permitirá localizar cada uno de sus productos con un solo clic.

En su opinión, ¿podría haber sido esta directiva más exigente en algún aspecto puntual?

De momento no. Creo que esta normativa ya será un reto suficientemente grande para la industria farmacéutica, pero estoy seguro de que poco a poco los países miembros de la UE se irán adaptando a esta nueva normativa, dentro del plazo establecido.

¿Qué especifica la directiva con respecto al proceso y calidad de impresión de los códigos?

Como ya es sabido, los *Delegated Acts* especifican que es necesario un grado C en el punto de dispensación, en la farmacia. Además, algunos medicamentos tienen una vida útil de hasta 5 años, por lo que resulta fundamental seleccionar la tinta más adecuada para imprimir sus códigos. Es decir que, tener un grado A o B en el punto de fabricación no dice nada acerca de la calidad del código cuando pasen 3 o 5 años.

La mayoría de las tintas normalmente se desvanecen y se vuelven grises al año y medio o dos años. Por eso, en Domino hemos desarrollado tintas especiales para imprimir códigos 2D con una alta permanencia a largo plazo. De hecho, un laboratorio independiente ha puesto a prueba nuestras tintas con el paso del tiempo y el resultado del informe muestra que todavía tienen un grado C después de 5 años.

Como proveedores de soluciones de etiquetado y codificación, ¿cuáles son las herramientas que ofrece Domino para la adaptación a la nueva normativa? ¿Qué requisitos cumplen cada uno de los sistemas propuestos?

Domino ha desarrollado una amplia variedad de equipos adecuándolos para lograr una correcta serialización, con el objetivo de hacerlas altamente eficaces para codificar a altas velocidades de hasta 500 estu-

ches por minuto. Domino está totalmente preparado para afrontar las exigencias de la FMD.

Si bien es cierto que otros muchos equipos son capaces de imprimir el formato del código exigido por la FMD, no pueden hacerlo, sin embargo, a la velocidad requerida, es decir, no podrán procesar la información que se les suministra a la velocidad necesaria, haciéndolos ineficaces.

Teniendo en cuenta las peculiaridades del envase y embalaje farmacéutico, ¿cuáles han sido los principales retos a superar a la hora de desarrollar estos sistemas?

Los principales retos han sido la optimización de las tintas y la mejora de la calidad de impresión del código 2D, además de lograr una comunicación fiable a gran velocidad.

Por otro lado, hemos trabajado sobre la OEE de un sistema de inyección de tinta para igualarlo al mismo nivel del láser, para lo que hemos desarrollado un sistema automático de intercambio de cartuchos.

Para finalizar, desde tu experiencia, ¿es previsible que, pasada la fecha límite de implementación de la directiva, veamos nuevas revisiones?

Creo que se llevará a cabo una revisión adicional en el futuro, que se añadirá a la legislación vigente. Seguramente esta revisión ocurrirá pronto, aunque con toda seguridad será después del año 2018 ◀

