PROYECTO FINAL DE
INGENIERÍA INDUSTRIAL

IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE TRAZABILIDAD POR UNIDAD EN UN LABORATORIO DE MEDICAMENTOS

Autor: Luciano José Tombazzi
Legajo 47036
DNI N°. 33110642

Tutor: Ing. María Daniela Codesal

2013

RESUMEN

El objetivo principal de este trabajo es desarrollar un estudio de implementación de un sistema de gestión de trazabilidad por unidad para distintos principios activos en un laboratorio argentino de medicamentos genéricos, de acuerdo a las exigencias establecidas en la disposición N° 1831/12 y N° 3683/11 de la ANMAT.

Se introducirá al funcionamiento básico de la industria farmacéutica tradicional occidental. Se explicarán las características principales de la cadena de comercialización y distribución de medicamentos, profundizando en el caso argentino. A continuación se planteará la problemática a nivel global de la venta de medicamentos ilegítimos. Se ahondará en las causas por las cuales esta es una práctica sumamente extendida en países en vías de desarrollo, y los distintos avances que se han realizado para enfrentar este problema, en particular, la propuesta de la trazabilidad por unidad como firme candidato para erradicar este mal.

Se hará una breve introducción de un laboratorio argentino con cuatro principios activos que deben ser trazados y se definirá el soporte tecnológico más adecuado para llevar adelante el proyecto, basándonos en volúmenes productivos, costos de materiales, costos de gestión logística e inversiones a realizar en equipamiento.

Finalmente se reflexionará sobre la relación costo y beneficio de la adopción de un sistema de gestión de trazabilidad tanto desde el punto de vista del laboratorio como desde el punto de vista social.

ABSTRACT

The main goal of this work is to develop a study of a traceability system implementation for the different APIs of an Argentinean generic pharmaceutical company, according to the rules established by ANMAT, in the laws N° 1831/12 and N° 3683/11.

It will be introduced the basic operation of the occidental traditional pharmaceutical industry. It will be explained the main characteristics of the medicine commercialization and supply chain, going deep into the argentinian study case. After this, will be established the global problem of commercialization of counterfeited drugs, explaining the causes why this a very common practice in developing countries. It will be mentioned which are the different advances that have been made to fight this problem, particularly, the proposal of traceability as strong candidate to end with this evil.

It will be briefly introduce an Argentinean pharmaceutical company with four APIs that need to be traced and it will be defined the best technology to go through the project, based on productive volumes, material costs, supply chain costs, and investment necessary in equipment.

Finally we will reflect about the relation between the cost and the benefit of adopting a traceability management system from the point of view of the company as well as the social point of view.

Tabla de Contenidos

1. BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA OCCIDENTAL.....1

2. COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN ARGENTINA.....4

2.1. Laboratorios.....4

2.2. Productores de API.....5

2.3. Droguería.....6

2.4. Distribuidora.....7

2.5. Farmacias.....7

2.6. Hospitales, Centros de Salud Asistencial y Clínicas Privadas.....7

2.7. Obras sociales y prepagas.....8

3. PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN ARGENTINA.....9

4. MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS EN EL MUNDO.....11

4.1. Conciencia internacional del problema.....12

4.2. Problemática en el ámbito local, legislación previa a la Disp. N° 3783/11....14

5. INTRODUCCIÓN A LA TRAZABILIDAD.....16

5.1. Tecnologías disponibles.....17

5.1.1. El código de barra.....18
5.1.2. Códigos 2D.....19
5.1.3. RFID.....21

5.2. Estándares disponibles.....23

5.2.1. GS1 Datamatrix.....23

6. LA DISPOSICIÓN N° 3683/11.....26

6.1. Resultados y comentarios sobre de la disposición N° 3683/11.....31

7. LA DISPOSICIÓN N° 1831/12.....32

7.1. Resultados y comentarios sobre de la disposición N° 1831/12.....36

7.2. El problema de la presentación hospitalaria 37

8. EL CASO DE UN LABORATORIO NACIONAL DE GENÉRICOS 38

8.1. Descripción del proceso de trazabilidad 42

8.1.1. Etapa Garín 42
8.1.2. Operación en Munro 46

8.2. Definición de soporte o dispositivo 48

8.2.1. Los códigos de barra 48
8.2.2. Datamatrix 49
8.2.3. RFID 51
8.2.4. Resumen de propiedades y selección de tecnología 56

8.3. Tecnologías de impresión o marcación de símbolos 56

8.4. Etiquetas para trazabilidad 58

8.5. Condición de Tamper Evident 61

8.6. Sistema de gestión de trazabilidad 62

8.7. Inversiones realizadas en equipos 63

8.7.1. Sector producción 63
8.7.2. Sector depósito Garín y centro de distribución Munro 64

8.8. Alta en el Sistema Nacional de Trazabilidad 65

8.9. Resultados iniciales 66

9. Conclusiones 68

10. Bibliografía 69

11. Anexo ETIF 2012 70

1. BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA OCCIDENTAL

Nos limitaremos a comentar brevemente algunas características del sector, fundamentalmente para lograr entender la magnitud y crecimiento del fenómeno de venta de medicamentos ilegítimos[1].[2]

Un fármaco está compuesto por uno o más principios activos o APIs (Active Pharmaceutical Ingredient) y por uno o más excipientes. El principio activo es el responsable de generar una respuesta terapéutica en el organismo. Puesto que la mayoría de las dosis son del orden del miligramo, o incluso menores, es necesario agregar una sustancia que facilite el manejo del principio activo para que este pueda ser administrado, los excipientes son una sustancia inactiva usada como medio de transporte del primero.

La manufactura del principio activo puede involucrar desde procesos de síntesis química hasta procesos biotecnológicos de fermentación para la producción de proteínas recombinantes o anticuerpos monoclonales. El desarrollo de un nuevo API es un proceso largo y costoso, algunas fuentes hablan de cien y otras arriba de los ochocientos millones de dólares. Además de la inversión en investigación y desarrollo para dar con una nueva droga, las compañías que se embarcan en estos proyectos deben probar que el fármaco es apto para el uso humano y que el tratamiento del paciente produce resultados comprobables, además de indagar y establecer que efectos adversos o indeseados produce. De tener éxito en este proceso y habiendo patentado el API, la compañía logrará tener derecho a ser el único participante en el mercado por un período de 20 años. En general, las empresas multinacionales siguen este modelo, es decir, abarcan desde la investigación y el desarrollo hasta la producción y comercialización de medicamentos para el tratamiento y prevención de las enfermedades, y el cuidado de la salud en general.

Existen empresas que siguen un modelo diferente, donde la inversión en investigación y desarrollo representa un porcentaje mucho menor de la facturación total. Estas empresas toman principios activos cuya patente ya ha expirado y elaboran sus propios productos con el mismo. A estos medicamentos se los suele llamar similares. El paradigma en el mundo esta cambiando y obligando a estas empresas a realizar estudios de bioequivalencia, para mostrar que el efecto generado en el organismo es el mismo al generado por el producto innovador. De esta manera el paciente podrá tener la certeza de que la acción terapéutica es la misma, estos medicamentos reciben el nombre de genéricos.

[1] Más adelante se dará una definición formal de este concepto.
[2] Si el lector busca mayor información del tema se recomienda la lectura del informe sectorial de la consultora **Becher y Asociados S.R.L.:** *Laboratorios e Industria Farmacéutica*,. En dicho informe de unas 50 páginas de extensión se da un panorama global y local del sector farmacéutico.

Los genéricos son más económicos que los medicamentos originales, es lógico, las empresas innovadoras deben acarrear los costos de innovación y desarrollo que los generistas no tienen, así como también los costos de introducir el producto en el mercado. Por otro lado, los innovadores tienen un período de 20 años para amortizar dicha inversión. Cuando la patente cae, y si el producto fue exitoso, comienzan a aparecer competidores de la compañía innovadora, los generistas, que hacen que el precio baje considerablemente producto de la libre competencia. En general, en este punto, también entran otros jugadores como los fabricantes de API. Muchos laboratorios generistas compran principios activos a empresas dedicadas exclusivamente a la síntesis de los mismos y lo que hacen es formular el producto, que significa darle forma farmacéutica de comprimido, crema, jarabe, inyectable, gotas oftálmicas, etc. El negocio de estos laboratorios está en la formulación y comercialización del medicamento, existiendo en este rubro desde empresas pequeñas hasta grandes multinacionales.

Todos estos perfiles de empresas compiten en el mismo mercado y son generalmente reguladas por un ente estatal que controla el cumplimiento de la normativa vigente, en el caso argentino la ANMAT[3]. Dicha administración será la encargada de autorizar (y también prohibir) la comercialización de un producto farmacéutico dentro del país, para lo cual el laboratorio en cuestión debe presentar la documentación correspondiente (para algunos principios activos la bioequivalencia es obligatoria).

Habiendo visto este breve panorama de la industria farmacéutica local y global podemos comenzar a entender el problema de la falsificación. Del punto de vista microeconómico un medicamento es un bien muy particular, si hablamos de medicamentos de venta bajo receta podemos afirmar que el usuario final no elige tomarlo, lo hace porque le fue prescripto por un médico, pero el consumo del mismo no le genera ninguna satisfacción. Los medicamentos son el típico caso de demanda inelástica. A medida que aumenta el precio de los mismos, la persona deja de consumir otros bienes para poder costear los medicamentos. Por otro lado, la acción o resultado de un medicamento es perceptible, en muchos casos, en un período de tiempo que va del mediano al largo plazo, por lo cual evaluar la calidad del mismo al corto plazo resulta imposible. Seguramente para alguien con conocimientos avanzados en relojes le será fácil detectar la diferencia entre una falsificación y un original, sin embargo, detectar un medicamento inocuo es mucho más difícil y costoso, incluso imposible si no contamos con el equipamiento adecuado. Finalmente el precio final que debe pagar el consumidor debe soportar toda la estructura de innovación, control y garantía de calidad, desarrollo, producción y comercialización del producto.

[3] Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Actúa como organismo descentralizado y con autarquía económica y financiera con jurisdicción en todo el territorio de la Nación. Creado por medio del decreto 1490/1992 del Poder Ejecutivo Nacional en el ámbito de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social de la República Argentina. En 2003 se aprueba la nueva estructura organizativa del primer nivel operativo dependiente de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud.

Otro de los factores que contribuyen a la proliferación de medicamentos ilegítimos es que en muchos países las autoridades regulatorias tienen muy poco poder, o lo que es peor, las leyes para castigar este tipo de crímenes son muy laxas o inexistentes.

En resumen, tenemos un mercado inelástico, con precios altos, consumidores incapaces de reconocer un medicamento falsificado de uno legítimo, autoridades débiles en muchos casos, castigos laxos o inexistentes y pocos impedimentos para entrar en la ilegalidad, puesto que la barrera tecnológica para producir un medicamento inocuo y pasarlo por uno legítimo es muy baja. Todas estas características hacen del sector farmacéutico, lamentablemente, uno muy propicio para el mercado negro.

2. COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN ARGENTINA

El mercado farmacéutico es un caso complejo de estudiar por diversos motivos: la cantidad participantes con diferentes funciones, los diferentes canales de comercialización, el flujo de información y la fuerte regulación estatal. Por estos motivos trataremos de explicar su funcionamiento de la manera más concisa que nos sea posible, haciendo hincapié en algunos factores que luego nos resultarán útiles para explicar ciertos fenómenos. Si bien podemos encontrar muchas similitudes entre las distintas cadenas de comercialización y distribución de medicamentos en el mundo, todas tienen sus particularidades y la argentina no es la excepción.

2.1. Laboratorios

Comenzaremos por el que es, sin lugar a dudas, el eslabón más fuerte de la cadena: los laboratorios. Como hemos explicado, los laboratorios son los únicos habilitados para producir y comercializar fármacos. La primera diferenciación que podemos hacer es por su origen de capital: extranjero (multinacional) o nacional.

En el mercado argentino las compañías nacionales tienen un peso muy importante, representan un porcentaje cercano al 60% de la facturación total[4]. La concentración de esta parte de la cadena es importante, los 20 primeros laboratorios facturan cerca del 60%[5]. Los cuatro laboratorios nacionales de mayor facturación son: Roemmers, Bagó, Elea y Gador. Ocupando respectivamente el primero, segundo, cuarto y séptimo puesto. La estrategia de estos laboratorios nacionales se cimienta en una fuerte promoción de sus productos ante los médicos especialistas, logrando de esta manera un volumen importante de prescripción de sus productos. Estas empresas construyen una marca de producto a partir de un principio activo no cubierto por patente y le dan un nombre diferente al de la droga, en un intento de evitar que sus esfuerzos de promoción se vean truncos por una sustitución por un producto de iguales características[6]. Otra característica de estas compañías es su bajo índice de inversión en investigación y desarrollo en comparación a otras del mismo sector en el mundo.

Existen compañías nacionales con distintas características a las mencionadas en el párrafo anterior, los generistas, cuya estrategia es evitar entrar en costosos planes de promoción y marketing pero logrando llegar al paciente con un producto mucho más

[4] Este es por lejos el porcentaje más alto de la región. Por citar algunos ejemplos relevantes, el porcentaje de participación de la industria nacional: Brasil (25%), México (12%), Chile (43%), Uruguay (26%).
[5] Datos del IMS 2007, contar con información más actualizada requiere una inversión monetaria que no se justifica para nuestro estudio.
[6] Aquí debemos aclarar que no es tan sencillo que un médico recete un producto de una determinada compañía. De hecho, a partir de la Ley de Genéricos, el médico tiene prohibido recetar un producto de marca a menos que de una justificación. En lugar de esto, debe recetar el nombre genérico del medicamento para que el paciente tenga la libertad de elegir. La realidad es que luego de diez años de sancionada la ley, un porcentaje muy importante de médicos continua recetando la marca del producto.

económico, sobretodo para aquellos sin cobertura médica. Un tercer grupo está compuesto por empresas de índole biotecnológica, con una inversión importante en investigación y desarrollo. Un ejemplo emblemático de estas empresas es Biosidus S.A., estas empresas en general exportan un gran porcentaje de sus productos. Otro segmento importante del mercado local es ocupado por multinacionales, la mayoría de las cuales no cuenta con fabricación en el país, importando el producto terminado. Algunas de estas compañías siguen estrategias similares a la de los laboratorios nacionales de marca, es decir una inversión en promoción importante, soportada por un precio de venta alto. El valor diferencial de éstas es contar con productos de alto valor tecnológico, innovadores y muchas veces protegidos por patentes. En general se trata de multinacionales americanas o de origen europeo.

Hoy por hoy no hay duda que los laboratorios líderes y con mayor peso en el mercado son los nacionales y en menor medida las multinacionales, siendo el segmento genérico el minoritario en cuanto a facturación.

2.2. Productores de API

En general las grandes multinacionales farmacéuticas fabrican sus propios API, o bien tienen una empresa afín al grupo que se dedica a esta actividad[7]. En la Argentina muchas empresas siguen un modelo diferente. La mayoría de los principios activos necesarios para la producción del fármaco son importados, principalmente de polos tecnológicos en la India, China y Europa[8]. Estos son comprados a fabricantes cuyo negocio se basa en la producción de principios activos no protegidos por patente y su posterior comercialización a distintas compañías farmacéuticas. Estos productores de API tienen un poder de nivel medio de negociación, puesto que en general hay una competencia importante entre ellos y además porque el comercio de un principio activo es mucho más sencillo que el de un producto terminado. En particular, las barreras para ingresar al país un API son mucho menores que aquellas para ingresar el producto terminado.

En la argentina la balanza comercial del sector farmacéutico ha sido deficitaria por años. Una de las razones es la antes expuesta, una gran parte de la materia prima de la industria es importada. Por otra parte, la cuota de producción total exportada es baja, producto de una mezcla de debilidades competitivas y políticas proteccionistas de algunos países de la región. Nuevamente sale a relucir una de las características de esta industria, y es que muchas veces la autoridad sanitaria del país en cuestión sirve para regular la entrada de productos importados. Existen países donde las

[7] Por ejemplo Teva, la mayor generista del mundo, tiene como unidad de negocio independiente TAPI (Teva Active Pharmaceutical Ingredients).

[8] A nivel local: Maprimed, del grupo Roemmers, abastece al laboratorio del mismo nombre. Química montellier, del grupo Bagó, abastece al laboratorio del mismo nombre. Un caso más complejo es el del Grupo Chemo, que posee acciones en Elea, y cuya principal actividad es la de producción de APIs.

regulaciones son más laxas, pero dichos mercados experimentan una presencia de competidores con precios que dejan a los productos argentinos fuera del mercado de volumen.

2.3. Droguería

Históricamente el laboratorio se ocupaba de la producción del medicamento y de su promoción a la comunidad médica por medio de los APMs (Agentes de Promoción Médica). El laboratorio no se ocupaba de la logística de distribución hasta el punto de venta, esta tarea estaba a cargo de un eslabón logístico que recibió el nombre de droguería. La función de la droguería era abastecer a las farmacias de los distintos medicamentos, de varios laboratorios, logrando dividir el coste de transporte y darle un precio más competitivo al farmacéutico. Los principales procesos logísticos de la droguería son la recepción de mercadería, el picking y la distribución del producto a las farmacias u hospitales. El picking es la operación de preparar los pedidos para su posterior envío. Para llevar adelante el picking se utiliza un layout compuesto por varias góndolas, cajoneras o estanterías de productos medicinales, donde los operadores toman los productos que figuran en el pedido y los van colocando en un canasto. Este último es llevado hasta un banco de trabajo donde el operador hace una conciliación entre los productos dentro del mismo y los que figuran en el pedido, si dicho proceso no arroja ninguna diferencia, se empaca el producto para dejarlo listo para su despacho a una farmacia, hospital o centro de atención. El proceso antes descripto es llevado adelante por droguerías a lo largo y ancho del país. Existen algunas que manejan grandes cantidades de unidades mensuales y tienen este proceso automatizado en enormes almacenes robotizados.

Las droguerías también son un ámbito sumamente concentrado, de las casi 500 registradas, solo 4 concentran el 70% del mercado: Droguería Del Sud, Droguería Americana Monroe, Droguería Suizo Argentina y Droguería Barracas.

Las droguerías comenzaron a transformarse en un eslabón poderoso de la cadena. Sumado a esto en la década del noventa algunas cadenas de farmacias de capitales extranjeros comenzaron observar a la Argentina como un floreciente mercado. Estas eran dos amenazas serias para los laboratorios, por un lado las droguerías manejaban un volumen tan alto de producto que podían negociar un mejor precio para distribuir los productos de los laboratorios. Por el otro lado, los laboratorios entendían que si las cadenas lograban instalarse en el país, se volverían un jugador también muy importante. La decisión estratégica de los laboratorios fue formar las distribuidoras.

2.4. Distribuidora

Fundadas con una participación de capital importante por parte de los laboratorios nacionales nacieron las distribuidoras. Las más importantes son Disprofarma y Rofina, seguidas por Farmanet y Globalfarm. Las distribuidoras están habilitadas para distribuir medicamentos tanto a las droguerías como a las farmacias. La intención de las distribuidoras es proteger los intereses de los laboratorios, en ese sentido negocian la distribución de los productos de forma grupal.

2.5. Farmacias

Es el punto de dispensación del producto al paciente, actualmente se estima que existen más de 10.000 farmacias distribuidas en todo el país, que a lo largo del tiempo se han ido agrupando en distintas entidades (a su vez nucleadas por otras entidades). La historia de la farmacia argentina es de un análisis complicado que excede a este trabajo, nos limitaremos a comentar la situación actual de la farmacia para lograr captar ciertos conceptos que debemos tener en cuenta para el desarrollo de un sistema de trazabilidad.

Lo precios de los medicamentos están controlados, los farmacéuticos no pueden venderlos por encima de un precio estipulado en el Kairos[9]. En los últimos dos años, la diferencia entre la inflación real y los aumentos de precios autorizados ha puesto a la farmacia en una situación muy comprometida, sobretodo desde el punto de vista financiero.

2.6. Hospitales, Centros de Salud Asistencial y Clínicas Privadas

Las compras de los hospitales y centros de salud van por un lado completamente distinto al circuito normal de las farmacias. Generalmente estos dos compran por licitaciones, si la misma es importante en cuanto a volumen, el laboratorio o distribuidora surtirá directamente al hospital o centro de salud, de lo contrario, generalmente se presenta una droguería. En estos canales de comercialización el éxito se basa en ofertar el mejor precio posible para lograr ganar la licitación. En estos casos no importa la marca del laboratorio, el esfuerzo en promoción ni la fuerza de ventas y por consiguiente son un nicho de negocio para algunos laboratorios. Una forma que encontraron estos para abaratar los costos del producto es cambiar el empaque del medicamento, en lugar de vender presentaciones en un estuche por

[9] El Kairos no es más que una edición mensual de una lista de todos los productos en el mercado con su respectivo PVP (Precio Venta al Público). Quienes fijan ese precio son los laboratorios, a la hora de lanzar un producto, estimado los descuentos que se realizarán a la cadena para calcula PSL (Precio Salida Laboratorio).

unidad de tratamiento (generalmente de 8 a 60 comprimidos, entre 1 y cuatro blisters), venden presentaciones hospitalarias empacadas en estuches de 1000 comprimidos.

El canal de venta a las clínicas privadas no es necesariamente por medio de una licitación, esa es la única diferencia con un hospital, en cuanto a logística de abastecimiento se refiere.

2.7. Obras sociales y prepagas

Para nuestro análisis nos bastará saber que uno de los múltiples servicios de las obras sociales y prepagas es dar a sus afiliados un mejor acceso a los medicamentos. Esto se materializa a partir de un descuento sobre el precio de venta al público del medicamento. Dependiendo del plan de cobertura y la enfermedad este porcentaje puede ir del 40 % al 100 %. Las dos mayores obras sociales del país son PAMI y IOMA. Algunas de las prepagas más emblemáticas son: Swiss Medical, Omint, Galeno y Medicus.

3. PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN ARGENTINA

Estudiar y comprender la generación de precios en la industria farmacéutica es tan importante como complicado. La estrategia y forma de venta de un fármaco analgésico de venta libre, un antihipertensivo de venta bajo receta y un oncológico son totalmente diferentes; también lo es la cadena de pago y los honorarios que percibe cada eslabón de la cadena. El parámetro más importante para la generación de precios a lo largo de la cadena comercial es el PVP (Precio de venta al público). A partir de éste y de los distintos descuentos aplicados se genera el precio de venta al farmacéutico, el precio de venta a la droguería y finalmente el precio de venta a la distribuidora que no es más que el precio de salida de laboratorio más el IVA[10]. El PVP es un precio establecido por el laboratorio cuando se introduce el producto al mercado y solo se autorizan incrementos periódicos del precio autorizados por la secretaria de comercio, en este sentido es un mercado de precios regulados. El precio de salida del laboratorio o *PSL* es el precio al cual el laboratorio vende su mercadería (incluyendo el IVA), en la industria es más usual hablar del *descuento*, refiriéndose al descuento del PVP con el que el laboratorio vende la mercadería. Este descuento depende de múltiples factores como ser: el laboratorio mismo, la línea terapéutica, el canal por el cual está vendiendo, a quien le esta vendiendo el producto y en que cantidades, si éste va por el sistema de obra social, etc.

Si llegáramos a la farmacia y compráramos un medicamento de venta libre, abonaríamos el PVP y la cadena de pagos se llevaría adelante de la manera antes descripta. Lo mismo sucedería si vamos a la farmacia con una receta pero sin cobertura médica. Sin embargo, una gran parte del mercado se maneja por el sistema de obra social y prepaga. En éste caso el esquema de pagos cambia drásticamente, el paciente no abona el 100% del PVP, generalmente las obras sociales y prepagas manejan un descuento del 40 al 60% dependiendo la línea terapéutica, algunas enfermedades son cubiertas hasta el 100%. Atender un paciente de una determinada obra social, por ejemplo PAMI, permite ampliar la cartera de clientes potenciales tanto para los laboratorios como para las farmacias por lo cual representa una ventaja diferencial importante. A cambio de esto el PAMI exige por un lado que la farmacia reconozca un descuento mínimo a sus afiliados y lo mismo exige a los laboratorios. Dependiendo la obra social, el poder de negociación es mayor o menor y pueden exigir reconocer un mayor porcentaje del descuento. Hoy en día, la situación financiera del sistema de salud esta obligando a la industria y a la farmacia a financiar una gran proporción del medicamento que estas venden.

Existen medicamentos altamente costosos para los cuales es imposible que el farmacéutico dé respaldo financiero. Particularmente es el caso de las los oncológicos,

[10] En la cadena de abastecimiento se carga el IVA al precio de salida de los laboratorios. El resto de los integrantes de la cadena, distribuidoras, droguerías y farmacias quedan exentos de este impuesto cobrar el este impuesto al siguiente eslabón.

hemoderivados y los antirretrovirales. En este caso el circuito es distinto, el paciente debe ir a la farmacia con una receta y documentación avalando su condición, entonces el farmacéutico solicita a una droguería determinada el abastecimiento del producto, cobrando por la transacción un monto fijo, que no depende del precio del medicamento.

4. MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS EN EL MUNDO

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS):

"La falsificación de medicamentos es parte del fenómeno más amplio de la difusión de fármacos que incumplen las normas establecidas en materia de seguridad, calidad y eficacia. En las etiquetas de esos medicamentos se incluye, de manera deliberada y fraudulenta, información falsa acerca de su identidad o su fabricante. Esta práctica afecta tanto a productos de marca como genéricos; en algunos casos, la composición es correcta pero el envase ha sido falsificado, mientras que en otros, la composición es incorrecta o bien no incluye el principio activo o éste es insuficiente.

Hasta hace poco, en los países ricos se falsificaban sobre todo fármacos nuevos, caros y asociados a los nuevos estilos de vida, como las hormonas, los esteroides y los antihistamínicos, mientras que en los países en desarrollo, esta actividad fraudulenta se concentraba en los medicamentos utilizados para combatir enfermedades potencialmente mortales, como la malaria, la tuberculosis y el VIH/SIDA. Se trata de un fenómeno en expansión, en particular los de elevado costo, como los medicamentos contra el cáncer, y los que son objeto de una fuerte demanda, como los antivirales.

Aunque es difícil obtener cifras precisas, se calcula que los medicamentos falsificados representan más del 10% del mercado farmacéutico mundial. Si bien esta práctica existe en todas las regiones, los países en desarrollo son los que se llevan la peor parte, se estima, el 25% de los medicamentos que se consumen en ellos han sido falsificados. Se considera que en determinados países ese porcentaje alcanza hasta un 50%."[11]

En este punto definiremos un concepto más amplio que el de falsificación, el de medicamento ilegítimo[12], de manera intencional puede tener:

- Falta total del Principio Activo
- Principio Activo diferente de lo declarado
- Principio Activo en cantidad diferente a lo declarado

[11] Nota descriptiva OMS°275

[12] Si bien la palabra textual utilizada es Counterfeit, cuya traducción se acerca más a falsificado, en los ejemplso citados por la OMS se hace referencias a casos que el medicamento es original pero fue robado, o contrabandeado o sin registro en el país de comercialización, por lo cual de aquí en más se utilizara en su lugar el término ilegítimo.

- Envase Falsificado
- Envase Adulterado
- Producto robado o contrabandeado
- Producto no aprobado por la entidad regulatoria del país donde se comercializa.

4.1. Conciencia internacional del problema

Antes de comenzar a mencionar los avances políticos para tratar el problema de la venta de medicamento ilegítimos comentaremos brevemente algunos hitos en la legislación de la comercialización de fármacos. Estados Unidos (FDA), Europa (EMEA) y Japón (Ministerio de Saludo de Japón) siempre han estado a la vanguardia en este sentido pero veremos que muchas de las disposiciones y leyes importantes fueron firmadas como consecuencia de tragedias que pudieron ser evitadas.

- 1906: Theodore Roosevelt durante su presidencia firma la Ley de Alimentos y Fármacos Puros que autoriza al gobierno federal a inspeccionar las empresas de alimentación y obliga a los fabricantes a especificar la lista de ingredientes.

- 1927: La "Oficina de Química" es reorganizada en dos entidades. Las funciones regulatorias se envisten en la "Food, Drug and Insecticide Administration" (Agencia de Alimentos, Medicamentos e Insecticidas) y las no regulatorias en la "Bureau of Chemistry and Soils" (Oficina de Química y Desechos).

- 1938: Más de 100 personas mueren después de haber consumido un elíxir sulfanilamida con sabor a frambuesa, el cual había sido introducido al mercado por la S.E. Massengill Company sin las pruebas correspondientes. Alrededor del 70% del elixir era dietilenglicol, producto altamente tóxico. Como consecuencia del escándalo y protesta públicos se promulgó la "Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos" (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) de 1938, la cual daba poder a la FDA de examinar todos los nuevos medicamentos antes de ser introducidos en el mercado interestatal. Es necesario aclarar que solo se exigía la seguridad del fármaco para consumo humano, no probar su eficacia.

- 1962: Se aprueba por el Congreso la Enmienda Kefauver-Harris, que requería "límites más estrictos para las pruebas y la distribución de nuevos medicamentos",[3] para evitar problemas semejantes a los producidos por la

> talidomida, un medicamento utilizado como sedante y como calmante de las náuseas durante los primeros meses de embarazo que provocó miles de casos de nacimientos de bebes con anomalía congénita. La enmienda reconoció también, por vez primera, que "la eficacia debería ser establecida antes de su comercialización".

Es increíble pensar que hace solo cincuenta años, en el país con una de las mayores vigilancias sanitarias del mundo se podía vender un producto sin ningún tipo de ensayo clínico para probar su eficacia. Como vemos, la industria farmacéutica ha avanzado a un ritmo vertiginoso en los últimos años.

El problema de los medicamentos ilegítimos se trató por primera vez en el ámbito del comercio internacional en 1985, en la Conferencia de Expertos sobre el Uso Racional de los Medicamentos[13], desarrollada en Nairobi, Kenya. Allí se recomendó que la OMS, junto a organizaciones internacionales y no gubernamentales, deberían estudiar la posibilidad de establecer un centro coordinador con el fin de recopilar datos e informar a los gobiernos acerca de la naturaleza y el grado de la falsificación, así como los métodos para combatir el mismo[14].

En 1988, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA41.16, que solicitaba al Director General de la OMS emprender programas para la prevención y detección de la exportación, la importación y el contrabando de preparaciones farmacéuticas indebidamente etiquetadas, adulteradas o que no se ajustasen a las normas de calidad exigidas.

El primer evento internacional dedicado exclusivamente a este tema tuvo lugar en Ginebra, Suiza, en 1992 y fue organizado conjuntamente por la OMS y la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA), en respuesta a la anteriormente mencionada resolución. Los eventos más importantes de este taller fueron la definición de un medicamento falsificado: aquel que fue deliberada o fraudulentamente mal etiquetado con respecto a su identidad o fabricante, tanto aquellos que tienen los ingredientes correctos, aquellos con los ingredientes incorrectos, sin principio activo, insuficiente cantidad de principio activo o falsificación del packaging. Se estableció que tanto los medicamentos de marca como los genéricos son susceptibles a falsificación.

El taller también adoptó recomendaciones integrales que instaron al compromiso de todas las partes en la fabricación, la distribución y el uso de medicamentos, incluidos los farmacéuticos y los consumidores, en un intento por resolver el problema de los medicamentos falsificados. Se pone en evidencia la necesidad de contar con la

[13] En la Bibliografía se puede consultar la referencia para el reporte completo de la conferencia.
[14] Este fue el punto 94, del resumen de la conferencia.

voluntad política y los recursos económicos para terminar con este flagelo. A nivel nacional, se remarca la necesidad de un marco legal y administrativo para definir y controlar el mercado de las drogas legítimas y su cadena de distribución antes de que sea posible un control efectivo del mercado negro. La creación de una agencia regulatoria, con un procedimiento de registro para todos los productos es un requisito indispensable. Esta aclaración puede sonar obvia, sin embargo, tengamos en cuenta los datos antes mencionados. La FDA, una de las agencias regulatorias más reconocidas del mundo, fue creada en 1927, y no fue hasta 1962 que comenzó a exigir un estudio de efectividad del fármaco. En este contexto, y por los comentarios de los participantes del taller, queda claro que en ese entonces muchos países no contaban con este tipo de regulación o el poder de la entidad regulatoria era muy débil.

4.2. Problemática en el ámbito local, legislación previa a la Disp. N° 3783/11

La Argentina no está exenta de lo problemas hasta aquí descriptos. La ANMAT lanzó en el año 1997 el Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos comprometiéndose con las recomendaciones de la OMS para erradicar este mal. El programa se enmarcó en un convenio de cooperación de la autoridad sanitaria nacional, el sector farmacéutico industrial y las asociaciones profesionales. Se le otorgó a la ANMAT el poder de realizar inspecciones en todos los locales de la cadena logística, a lo largo y ancho del país. Además de esto, el mismo año se firmo el decreto N° 1299/97, que tuvo dos logros muy importantes. Los artículos 1, 2, 3, 4 y 5 exigen la formalización de todos los participantes de la cadena de comercialización, y definen que operaciones de venta son válidas entre cada uno. Cada participante de la cadena de comercialización debe estar debidamente autorizado, y a su vez, solo puede comprar y vender a otros participantes autorizados. El artículo 6 es particularmente importante porque plantea la obligatoriedad de la trazabilidad por lote hasta la droguería. Es decir, tanto el laboratorio, como la droguería deben ser capaces de, dado un determinado lote, saber a quienes le vendieron esa mercadería. Nótese que como no hay manera de diferenciar una unidad de otra perteneciente al mismo lote, el laboratorio solo podrá ofrecer una lista de todos los clientes a los cuales se vendió ese lote.

Durante las pesquisas se encontraron un amplio espectro de irregularidades además de la falsificación de fármacos: productos robados, de contrabando, sin registro y un evento en particular registrado en reiteradas ocasiones fue la falsificación del troquel. Para entender este fenómeno debemos analizar la cadena de comercialización de medicamentos argentina, por el momento, nos bastará con saber que un troquel es un código de barras no único, fácilmente falsificable e intercambiable por montos importantes de dinero. Es un documento, que junto con la receta del médico, acredita que el medicamento fue dispensado al paciente y que la obra social de este último debe pagar un porcentaje correspondiente del mismo. Esto ha hecho de la falsificación de troqueles un crimen muy común en los últimos años.

Según declaraciones de la ANMAT el programa de pesquisas permitió reducir significativamente la presencia de medicamentos ilegítimos en la cadena de comercialización. Uno de los casos de mayor relevancia pública en los últimos años fue el de la falsificación de Yectafer, un medicamento del laboratorio AztraZeneca para tratar la anemia ferropénica (falta de hierro) que en 2004 causó la muerte de 3 mujeres y afectó a otras 32 personas.

5. INTRODUCCIÓN A LA TRAZABILIDAD

Hoy en día es normal encontrar en el packaging de un alimento, como ser una botella de gaseosa, dos números impresos que indican fecha de vencimiento y número de lote. Estos dos números, junto a todo el sistema de registro y gestión adecuado, representan la forma más básica del concepto de trazabilidad. Con estos datos el fabricante es capaz de determinar a partir de un documento, llamado registro de lote o batch record, el camino de los insumos a través del proceso productivo hasta la obtención del producto terminado. Por ejemplo, de ser necesario, puede determinar en que máquina fueron llenadas sus botellas de gaseosas o en que máquina fueron sopladas las botellas utilizadas en dicho lote. El sistema es todavía más efectivo si la gestión de trazabilidad se extiende a eslabones anteriores de la cadena logística. Siguiendo nuestro ejemplo, esto ocurriría si el fabricante de tapitas de botella entrega cada partida con su número de lote correspondiente. De esta manera, nuestro número de lote también permite determinar que números de lotes de insumos fueron utilizados.

En el caso de la industria alimenticia, es obligatorio que el fabricante cuente con un sistema de estas características. La razón de esto será evidente con un ejemplo. Supongamos que un niño cae gravemente enfermo y es diagnosticado de una intoxicación por consumir leche en polvo de un determinado fabricante. El procedimiento usual en estos casos es realizar un *recall* del producto, consistente en fijar como objetivo el sacar al mismo de circulación del mercado. Si pensamos en bienes de consumo masivo esto se torna una tarea titánica y aquí es donde interviene el sistema de gestión de trazabilidad. Si logramos hacernos de la información del número de lote de la leche en polvo que enfermó al niño podemos actuar de manera mucho más rápida. En una primera etapa, podemos concentrar el esfuerzo en hacer un recall del lote y no de toda la producción. De determinarse, mediante una investigación, que el causante fue un insumo utilizado durante la elaboración podríamos determinar que número de lote de ese insumo fue utilizado en esa ocasión y además conocer si fue utilizado en otros lotes para hacer un recall de los mismos. O si el problema fue una máquina, podemos determinar cuales de todos nuestros lotes pasaron por esa máquina y hacer un recall de aquellos. En el mercado farmacéutico, un ejemplo de la utilidad de mantener un sistema de trazabilidad es el aporte de información que este puede dar en una investigación de unidades ilegítimas encontradas durante una pesquisa. Supongamos que se encuentran unidades efectivamente manufacturadas por el laboratorio que indica el estuche con un lote determinado pero en circulación ilegal, un ejemplo podría ser encontrar los medicamentos dentro de un camión tratando de cruzar la frontera sin declarar el cargamento, o en un depósito no habilitado por ANMAT. En este caso, es muy común que durante la investigación las autoridades le soliciten al laboratorio información acerca de a quien fue vendida dicha partida, para luego, por un descarte geográfico, establecer hipótesis de cuales fueron los posibles puntos en los cuales la mercadería se salió de la cadena de distribución legal. El problema de este método es que arroja una cantidad grande de droguerías, hospitales o centros de atención, de manera que

la investigación es lenta y muchas denuncias quedan sin esclarecer. Queda claro que en estos casos la trazabilidad es una herramienta muy poderosa pero no infalible.

Mantener un sistema de trazabilidad, evidentemente, tiene un costo no nulo y esa es la razón por la cual no todos los productos son trazados. Por ejemplo, una regla puede no tener número de lote. El fabricante simplemente compra material para fabricar la regla, sin llevar un registro del mismo, así como tampoco de los productos terminados que dispensa al mercado. En este caso, si un usuario encuentra una regla defectuosa y determina que esto se debe a una variación en la calidad de los insumos tendrá que hacer un recall de todo el producto en el mercado. La realidad nos cuenta que este recall, en la mayoría de los casos, nunca se llevará a cabo, en su lugar el fabricante atenderá las quejas de cada cliente, entregándole una regla nueva. Este costo puntal seguramente será menor que mantener continuamente funcionando un sistema de trazabilidad. Esta es la razón por la cual algunos productos son trazados y algunos otros no, la decisión de la empresa dependerá de las normativas vigentes, su gestión de calidad y su presupuesto.

Hasta aquí hemos descripto la llamada trazabilidad por lotes. Existe una extensión de este concepto que llamaremos trazabilidad por unidad o serialización. Un ejemplo de un producto con estas características son los teléfonos celulares, estos productos son identificados de manera unívoca con diversos propósitos como ser la activación de una garantía o servicio postventa. Los autos también tienen un número de serie dado por la patente, que además es relacionado con otros dos números de serie importante que son el del chasis y el motor. Estudiando diferentes casos notaremos un patrón en común, en general solo veremos este tipo de trazabilidad en productos con un costo medio o alto. Esta claro que este sistema de gestión será aún más caro que en el caso de trazabilidad por lotes, y este costo solo puede ser absorbido por determinados productos. La cantidad de información a recolectar en cada eslabón de la cadena es mayor, así como también la cantidad de información a transmitir al siguiente. Las tecnologías para soportar los dos tipos de sistemas son distintas, igual o más caras en el caso de la trazabilidad por unidad provocando que el costo total termine siendo mayor.

La trazabilidad por unidad o serialización, ha sido propuesta en reiteradas ocasiones en foros y discusiones internacionales, como solución al problema de la venta de medicamentos ilegítimos. El argumento principal de sus defensores es que el packaging, etiquetas, envases, hologramas son en mayor o menor medida falsificables y la única manera de evitar la falsificación del fármaco es rastrear al mismo a la largo de toda la cadena de abastecimiento.

5.1. Tecnologías disponibles

Analizaremos las tecnologías más utilizadas para dar soporte a un sistema de gestión de trazabilidad.

5.1.1. El código de barra

Es sin lugar a dudas la herramienta de gestión logística actualmente más utilizada en el mundo. Ideado a fines de la década del cuarenta, no fue sino hasta comienzos de la década del ochenta que el sistema de código de barras fue utilizado por la industria alimenticia con el objetivo inicial de reducir tiempos y costos operativos. Rápidamente reveló los beneficios adicionales de tener acceso detallado a las estadísticas de venta permitiendo una respuesta mucho más rápida a las necesidades del mercado. El éxito del sistema fue rotundo, tal es así que hoy por hoy es imposible vender un producto dentro de una cadena de supermercados sin que esté identificado por un código de barras.

Las ventajas del sistema son, principalmente, su economía y facilidad de aplicación. Los equipos de lectura o scanners eran, en un principio, sumamente costosos pero en la actualidad es una tecnología muy accesible y presente en casi cualquier depósito o punto de venta, por lo cual al encarar un proyecto de trazabilidad la inversión en equipos será menor si optamos por esta alternativa.

Una de las desventajas de este sistema es que algunos equipos requieren que el código de barras sea colocado con una determinada orientación respecto al lector de manera que la lectura del código sea efectiva. Existen opciones en el mercado que nos evitan esta restricción y reciben el nombre de omnidireccionales.

Dentro de la categoría de código de barra existen numerosas simbologías disponibles. En este tipo de codificación, y en la mayoría de los códigos de una y dos dimensiones, la cantidad de información que se puede almacenar en el código depende del tamaño del mismo. En el caso de la trazabilidad por lote, la información que es necesaria almacenar da como resultado un código de barras de tamaño perfectamente aceptable para ser incorporado en casi cualquier producto (por ejemplo, el código EAN 13, que incluye el país donde se otorgó el código, el número de la empresa y el número de producto, entra perfectamente en una caja de medicamentos pequeña). En el caso de la trazabilidad por producto el tamaño que adquiere el código de barras puede comenzar a entorpecer el diseño del packaging. Por último, una de las desventajas de esta codificación es la no redundancia del código. Si una de las barras es dañada en su totalidad, el código no podrá ser leído.

No todos los códigos de barra siguen el mismo algoritmo para codificar la información, por lo cual no todos los lectores de código de barras leen cualquier código de barra (en cada manual aclara que simbologías son legibles por el equipo). Como es natural hay códigos que son más usados que otros. Además de la simbología, un código de barras se caracteriza por su estándar de lectura. Siendo éste solo una cadena de números, debe quedar claro como deben leerse estos números para poder interpretar la información.

Existen varias formas de grabar un código en la unidad de venta[15]. Si el mismo contiene información no variable a lo largo del lote, es decir si no estamos serializando la mercadería, podemos imprimir el código directamente en el arte del empaque. Esta es la opción con la que se marcan la mayoría de los artículos en un supermercado. Opciones más costosas son la InkJet y Láser, que permiten grabar información variable. La tecnología InkJet consiste en realizar un grabado a partir de pequeñas gotitas cargadas eléctricamente que son desviadas por un campo magnético para formar una letra, un número, o en el caso del código de barras una línea. Una tecnología con un acabado final similar es la Láser, que quema una pequeña capa del objeto a grabar para formar la línea. Ambas tecnologías son usadas frecuentemente para indicar el lote y vencimiento en productos de consumo masivo. Por último existe la posibilidad de grabar una etiqueta y pegarla sobre el artículo.

5.1.2. Códigos 2D

Son la evolución natural de los códigos de barra, siendo desarrollados justamente como solución a algunos problemas que planteaban los códigos de barras lineales. Algunos apuntan a mejorar cuestiones técnicas como la capacidad de almacenamiento de datos o la redundancia de información (de manera que un código dañado sea factible de ser leído), otros buscan cuestiones como mejorar el diseño del código para que sea más amigable a la vista. En la figura 5.1 se pueden apreciar algunos de estos códigos.

Su desventaja en la práctica es el costo de inversión. En general, los lectores de código de barras 1D no leen códigos 2D. Además, los lectores e impresoras 2D aún tienen un precio elevado comparado a los 1D.

Al igual que los códigos de barras 1D, los códigos 2D pueden ser codificados por diferentes estándares. Conocer el estándar nos permitirá darle un significado libre de arbitrariedades a la información contenido en el mismo. Un estándar que cobrará particular importancia en este trabajo será el de GS1 Datamatrix.

[15] En el capítulo 8.3 se profundiza sobre las distintas tecnologías disponibles para la marcación de símbolos.

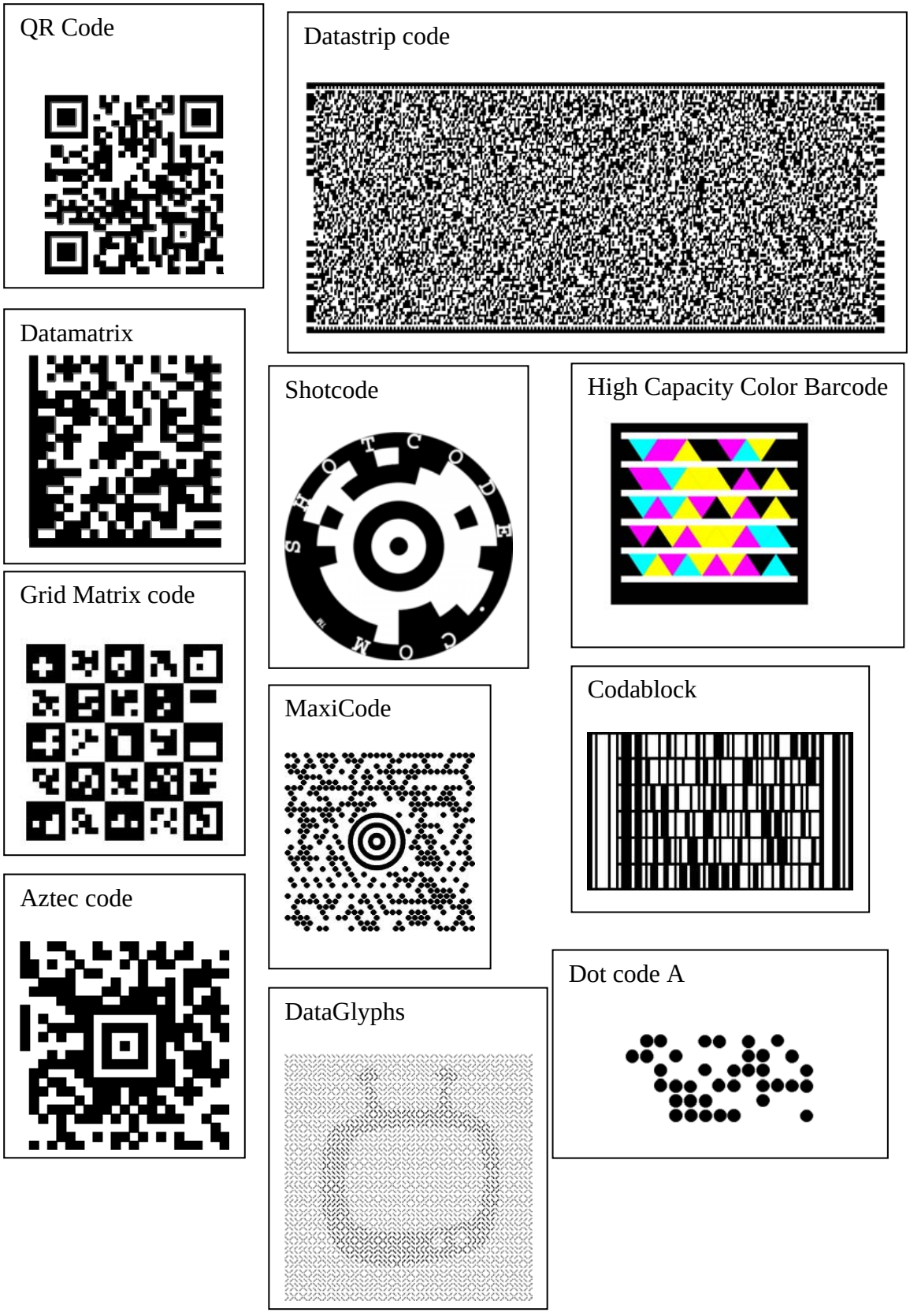

Fig. 5.1 Algunos de los distintos códigos 2D

5.1.3. RFID

La Identificación por Radio Frecuencia (Radio Frecuency IDentification) es la tecnología más avanzada en lo que a trazabilidad se refiere. De hecho, es una tecnología en la que actualmente se invierten millones de dólares en investigación y desarrollo esperando a que en el futuro próximo sea una tecnología presente en toda cadena logística. Para hacer una rápida introducción a este tipo identificación diremos que una tecnología utilizada en las tarjetas de recaudación con peaje electrónico o las tarjetas de pago de algunos transportes públicos[16], una tecnología totalmente inalámbrica. En términos logísticos, la ventaja radica en los siguiente: un código de barras 1D o 2D debe estar dentro de un rango determinado y con una orientación determinada para que este pueda ser leído. La tecnología RFID, ente otras cosas, nos libera de esta última restricción y se vuelve una ventaja muy interesante para algunos procesos logísticos. Basta con colocar el objeto a ser leído dentro de una zona de lectura para que la antena de lectura capte la señal enviada por el dispositivo RFID. La consecuencia directa de la aplicación de esta tecnología es la reducción drástica o eliminación de colas en el proceso logístico. Se reducen los tiempos de recepción y despacho de mercadería, así como también el relevamiento de la mercadería disponible. Existen tres tipos de tecnologías RFID: pasiva, semipasiva y activa. La diferencia radica en si requiere o no una fuente de alimentación externa al sistema (batería) o no, y para que es utilizada esa alimentación. Los tag pasivos requieren una fuente de energía externa, suministrada de forma inalámbrica para poder transmitir. Las tecnologías activas o semipasivas disponen de una batería para su funcionamiento.

Uno de los casos más citados y que más especulaciones genera es el de un supermercado operado por esta tecnología. Un chango lleno de mercadería podría ser escaneado en unos pocos milisegundos, ya no sería necesario pasar por largas colas de espera generadas por la necesidad de leer producto por producto el código de barras. Para que esto sea posible los fabricantes de tags de RFID deben superar dos grandes obstáculos: costo del TAG RFID, el costo por unidad es todavía muy alto como para ser incorporado en un producto de consumo masivo y las interferencias generadas por algunos productos hacen que leer un chango completo sea un desafío tecnológico muy importante.

[16] En el caso de los colectivos de Buenos Aires, el nombre de la tarjeta es SUBE.

Banda	Regulaciones	Rango	Velocidad de transferencia	Aplicaciones	Costo aproximado de tag en volumen USD
120–150 Khz.	Desregulado	10 cm	Baja	Identificación animal, recolección de datos en fábrica	$ 1
13.56 MHz	ISM band worldwide	1 m	Baja a moderada	Smart cards	$0.50
433 MHz 868-870 Mhz	Dispositivos de corto alcance	1–100 m	Moderada	Varios	$ 5
902-928 MHz	ISM band	1–2 m	Moderada a alta	EAN, varios standards	$0.15 (tags pasivos)
2450-5800 MHz	ISM band	1–2 m	Alta	802.11 WLAN, Bluetooth standards	$25 (tag activos)
3.1–10 GHz	Ultra wide band	to 200 M	Alta	Requiere semi-active or active tags	$5 proyectado

Tabla 5.1 Datos extraídos de Wikipedia

Los TAGs más económicos son los pasivos, según esta fuente tienen un costo cercano a los USD 0.15. El mercado de bienes de consumo maneja márgenes muy estrechos, este costo puede representar la diferencia entre un producto rentable y uno que da pérdidas. Además es necesario que todos los productos tengan un tag de identificación, de otra manera debemos mantener dos sistemas funcionando en paralelo lo cual no es económico. Walmart ha sido una de las principales empresas en promover el uso de la tecnología RFID, sin embargo, sus resultados han estado lejos de lo esperado. Al menos en este rubro, pareciera ser que habrá que esperar unos años hasta que los fabricantes logren optimizar sus procesos y lograr costos más competitivos.

A pesar de los inconvenientes antes mencionados, el RFID ha logrado ganarse un lugar en lo que concierne a operaciones logísticas donde se puede recuperar el mismo o el valor del artículo permite aplicar un tag por unidad. Los casos más comunes son artículos electrónicos, libros y electrodomésticos.

Algunas fotos de tags:

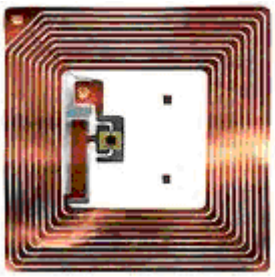

Figura 5.2 Fotografía de Tags RFID. La espiral de cobre que se aprecia es la antena

5.2. Estándares disponibles

Con el advenimiento las tecnologías antes descriptas surgió la necesidad de estandarizar la estructura de la información codificada. Una de las organizaciones dedicadas a la elaboración y aplicación de estos estándares es GS1, su sistema de normas es el más ampliamente utilizado en las cadenas de suministro del mundo. En particular, es utilizado para la codificación de información de troqueles en la industria farmacéutica local, en este caso se utiliza el estándar EAN 13, que asocia de manera unívoca cada unidad logística con un número 13 caracteres. También desarrolló un estándar de codificación para los Datamatrix, el *GS1 Datamatrix*, que será de particular interés para este trabajo puesto que fue el elegido por la ANMAT para llevar adelante la trazabilidad de los productos.

5.2.1. GS1 Datamatrix

Como hemos visto el *Datamatrix ECC 200* no es el único código bidimensional (2D) existente, aunque si uno de los más utilizados[17]. El *GS1 Datamatrix* es un estándar de codificación que permite definir de manera clara y concisa muchas de las características de interés logístico de un producto. Todos los *GS1 Datamatrix* utilizan como transportador de datos el *Datamatrix*, pero no todos los Datamatrix tienen estructurado los datos según las reglas de GS1. Esto quedará claro con un ejemplo.

[17] Junto con el QR code son probablemente los códigos más utilizados a nivel mundial. En la Argentina, el QR code ha tomado la delantera en aplicaciones de promoción y marketing, donde el usuario scanea un código con un smartphone para luego acceder a información o promociones del producto. El Datamatrix, por otro lado, ha tomado la delantera en aplicaciones logísticas en cadenas de abastecimiento.

Figura 5.3 Mensaje codificado: “Mi nombre es Luciano Tombazzi”

Vemos que en un Datamatrix podemos codificar cualquier información. Sin la necesidad de seguir una estructura determinada. Veamos otro ejemplo.

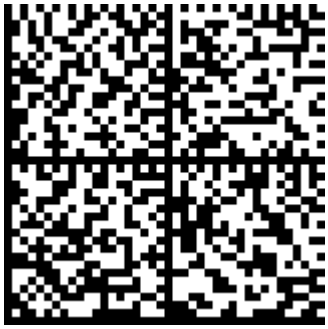

Figura 5.4 “El GTIN de este articulo es 07798050060159 pesa 500 gramos y tiene una fecha de vencimiento de 10/14”

Aquí estamos utilizando el Datamatrix para almacenar información de interés logístico. Lo primero que notamos es que el Datamatrix crece a medida que agregamos información al mismo. Lo segundo que notamos es que si queremos que esta información sea procesada de manera automática debemos encontrar una forma de estandarizar la estructura de la misma. Por ejemplo, la fecha de vencimiento es escrita de distintos modos dependiendo el país. En la Argentina se suele colocar el mes seguido del año, en Estados Unidos, el año seguido del mes. Para que no haya equivocaciones, sería muy útil que en todo el mundo se usara la misma forma de escribir y leer una fecha de vencimiento, al menos en lo que respecta a unidades logísticas. Otro hecho que podemos notar es que si toda la cadena logística acuerda una forma de concatenar la información, podría ahorrarse la codificación de palabras como *GTIN*, o fecha *de vencimiento* o *gramos*. Aquí es donde GS1 propone ciertas reglas a seguir para la definición de la estructura de los mismos. Cuando construyamos un Datamatrix siguiendo estas reglas lo llamaremos GS1 Datamatrix, las tres principales son[18]:

a. El Data Matrix ECC 200 debe tener un carácter FNC1 en la primera posición para indicar que el símbolo es GS1 DataMatrix. FNC1 es un carácter especial que no se imprime (es decir que a menos que configuremos el lector, el mismo no los leerá, lo cual no significa que el carácter no esté codificado en el datamatrix). A menudo se inserta utilizando un byte doble “Unir a ASCII extendido”, pero esto depende del sistema.

[18] Estas tres reglas están establecidas en el manual

b. Los Identificadores de Aplicación GS1 (o “AIs”) son utilizados para todos los datos codificados

c. Sólo se pueden utilizar los caracteres contenidos en el subconjunto ISO 646. Los “espacios” no se pueden codificar.

Los Identificadores de Aplicación GS1 (AIs) son números de 2, 3 ó 4 dígitos, como lo determina GS1, que definen el significado y el formato de los datos que siguen. Cada AI y sus datos asociados pueden ser codificados en un símbolo GS1 DataMatrix de la misma manera – y utilizando las mismas reglas lógicas – que la codificación de datos en el símbolo código de barras GS1-128. Los Identificadores de Aplicación deben ser reconocibles para facilitar sus ingresos por teclado al sistema. Esto se logra colocando paréntesis alrededor de los Identificadores de Aplicación en la Interpretación Legible por Humano debajo del símbolo. Los paréntesis no son parte de los datos y no deben ser codificados en el símbolo código de barras. Continuando con el ejemplo planteado y siguiendo las reglas de GS1, el datamatrix del ejemplo se codifica de la siguiente manera. Notemos como se reduce el tamaño del Datamatrix, producto de la implementación de un estándar de aplicación.

Figura 5.5 (02)07798050060159(3103)0500(17)141000

Como veremos más adelante, de acuerdo a la disposición de la ANMAT, estaremos obligados a colocar la siguiente información en el dispositivo o soporte que elijamos: GTIN, y Número de Serie, adicionalmente se recomienda colocar el lote y vencimiento del producto con el último día del mes de vencimiento en lugar del doble 00 (En general el vencimiento de la gran mayoría de los medicamentos se indica por mes y año, excluyendo el día). Ilustraremos la codificación con el siguiente ejemplo. La presentación de Carbamazepina 200 mg x 30 comprimidos, cuyo GTIN entregado por GS1 es 07798050060159, número de serie 145689, lote 12034 y vencimiento 30/4/2013, se codifica de la siguiente manera:

Figura 5.5 (01)07798050060159(17)130430(10)12034(21)145689

6. LA DISPOSICIÓN N° 3683/11

Con el objetivo de profundizar la lucha contra el problema de la comercialización de medicamentos ilegítimos, el 23 de Mayo de 2011 se firma la disposición N° 3683/11 que plantea la obligatoriedad de trazar por unidad un listado de productos de alto valor. La mayoría de ellos pueden entrar dentro de estos tres grupos: oncológicos, hemoderivados y antiretrovirales[19]. Se define el sistema de trazabilidad utilizado, así como también el estándar a implementar, además se da un cronograma de aplicación para las distintas etapas de implementación de la norma. La disposición es de libre acceso y aquí solo resaltaremos algunos artículos y puntos importantes de la misma.

En una primera etapa se introducen algunos términos que se utilizarán en la redacción de la norma. En particular, el concepto de trazabilidad por unidad, cuya definición coincide con la que hemos dado en este trabajo. Asimismo se definen todos los actores participantes de la cadena de distribución: el laboratorio, la droguería, la distribuidora, el operador logístico, la farmacia, el centro asistencial (tanto público como privado).

Haremos un breve resumen de los artículos más relevantes de la disposición:

Artículo 1: Define que productos deben ser trazados, comprendidos en el Anexo I de la disposición y da un cronograma para su implementación.

Solo a modo de referencia veremos el precio de venta al público (PVP) de alguno de estos medicamentos. Dichos precios fueron tomados del Kairos en el mes de Septiembre de 2012. La mayoría está por encima de los $ 2000 por presentación. Podemos decir que el denominador común de la lista es el alto precio de los productos, algunas presentaciones superan los $ 20.000. En realidad esto era lo que uno podía esperar, trazar en una primera etapa los medicamentos más vulnerables de ser falsificados, aquellos con un muy alto precio.

Artículo 2: Definición de conceptos. En este artículo se da una definición de trazabilidad por unidad que coincide con la del presente trabajo.

Artículo 3: La trazabilidad comienza por el laboratorio, quien de acuerdo a este artículo debe colocar en cada unidad de venta al público un soporte o dispositivo con capacidad de almacenar un código unívoco fiscalizado y auditado por ANMAT, de acuerdo al estándar GS1. Dicho código debe contener el Global Trade Number (GTIN) y un número de serie. El GTIN es un número de 14 dígitos que se asocia de manera

[19] En el anexo podemos consultar algunos ejemplos de principios activos, un laboratorio que comercializa el producto y el precio PVP del mismo.

unívoca con cada presentación farmacéutica en el mercado. Para esta aplicación GS1 dispuso que los GTIN estarían conformados por el código EAN13 de cada producto más el número 0 a la izquierda. Se resalta el hecho de que la ANMAT no preferencia uno u otro sistema 1D, 2D o RFID, pero si el estándar utilizado y la información que contiene el mismo.

En este artículo se indica que la trazabilidad se implementará en las especialidades medicinales del artículo 1 en “cada una de las unidades de venta al público”. Esto disparó la pregunta si la trazabilidad del hospitalario estaba considerada en la norma. Como la gran mayoría de las especialidades medicinales del Anexo I se comercializaban en estuche con prospecto esta pregunta no resonó tanto como sí lo haría en la siguiente disposición.

Artículo 4: El tercerizar la operación de trazabilidad no transfiere la responsabilidad por el buen funcionamiento del sistema y gestión de la información.

Artículo 5: Este es el artículo más relevante de la disposición. Establece que cada participante de la cadena de comercialización, distribución y dispensación debe poder contar con los elementos de software y hardware apropiados para capturar este código unívoco y asociarlo a número de lote, fecha de vencimiento y código del destinatario (CUIT, GLN Global Location Number). En el caso de la entrega final al paciente debe poder asociarse este código al domicilio del destinatario, fecha de entrega y la factura y remito asociados a la operación de distribución en cuestión. De esta manera cada eslabón conoce de donde provino la mercadería (unidad por unidad) y a donde fue dispensada (unidad por unidad). Y la ANMAT, con acceso a la base completa de datos, puedo conocer a partir del código unívoco el recorrido completo del producto a lo largo de la cadena logística. Notemos que la ANMAT obliga a cada participante a disponer de los medios para la lectura de este código, este es uno de los puntos más delicados y controversiales de la norma.

Artículo 6: Toda la información antes mencionada debe ser gestionada por un sistema informático de gestión de trazabilidad y almacenada en una base de datos. Ambos deberán ser validados por el ANMAT o una entidad que este considere idónea, de modo de prevenir accesos indebidos y la manipulación maliciosa de la información.

Artículo 7: Establece que la acción de remover el soporte físico o dispositivo que almacena el código unívoco debe dejar una marca evidente que permita advertir que este haya sido violado o que impida su lectura por medio electrónico. El medicamento en tales condiciones será considerado adulterado.

Artículo 8: Indica que cada movimiento logístico de la mercadería deberá ser informado a la ANMAT, en tiempo real. A continuación, la disposición aclara en una lista de todos los movimientos logísticos abarcados por este artículo. En otras palabras, la disposición esta exigiendo declarar la situación de la mercadería en tiempo real. Las operaciones logísticas contempladas por la normativa son:

- Producto en cuarentena
- Distribución del producto a un eslabón posterior
- Recepción del producto en establecimiento
- Dispensación del producto al paciente
- Código deteriorado o destruido (como resultado de una baja por destrucción o rotura)
- Producto robado/extraviado
- Producto vencido
- Entrega y recepción del producto como devolución
- Reingreso del producto al stock
- Producto retirado del mercado
- Producto prohibido

Artículo 12: Exige que todos los involucrados en la cadena de distribución tengan la posibilidad de consultar si las unidades adquiridas son originales y fueron distribuidas a través de la cadena de distribución legalmente autorizada. No aclara de quien es esta responsabilidad, a priori, podemos decir que el único habilitado a responder esa consulta es ANMAT, con acceso completo a la base de datos. El laboratorio, por ejemplo, podría saber si el medicamento es original o no, pero no podría saber si fue comercializado por un canal legal, puesto que no conoce lo movimientos del medicamento después de su venta a la droguería o distribuidora.

Por el momento este breve resumen de los artículos de la disposición será suficiente para nuestro análisis. Vemos que el sistema de gestión de trazabilidad propuesto aporta herramientas muy poderosas para la lucha contra la venta de medicamentos ilegítimos. En primer lugar, permite al paciente conocer con certeza si el medicamento es legítimo o no. Lo primero que debe analizar es la presencia e integridad del código

unívoco. Posteriormente podrá consultar en una base de datos si el medicamento es original y si fue comercializado por un canal legalmente habilitado.

Un relevamientos de algunos IFA (Ingredientes Farmacéuticos Activos), tomando como referencia un laboratorio que puede ser o no el único oferente del mercado:

Disposición 3683/11

Droga	**Presentación**	**Laboratorio**	**Precio**	**Línea terapéutica**
Docetaxel	20mg /1mg Iny. Sol. F.Amp. x 1	Sanofi-Aventis	$ 786.88	Oncología
Docetaxel	80mg /4mg Iny. Sol. F.Amp. x 1	Sanofi-Aventis	$ 3149.03	Oncología
interferón alfa (2b)	Liof. 10MUI F.Amp. x 1 + Amp. dil.	Sidus	$ 221.40	Oncología
interferón alfa (2b)	Liof. 3MUI F.Amp. x 1 + Amp. dil.	Sidus	$ 80.30	Oncología
interferón alfa (2b)	Liof. 5MUI F.Amp. x 1 + Amp. dil.	Sidus	$ 132.50	Oncología
Paclitaxel	100mg Iny. Sol. F.Amp. x 1	Dosa	$ 3554.00	Oncología
Paclitaxel	150mg Iny. Sol. F.Amp. x 1	Dosa	$ 4730.80	Oncología
Paclitaxel	300mg Iny. Sol. F.Amp. x 1	Dosa	$ 9460.00	Oncología
Topotecán	4mg F.Amp. x 1	Microsules	$ 1406.37	Oncología
Didanosina	250mg Caps. Gastrorres x 30	Richmond	$ 796.19	Antiretroviral
Didanosina	400mg Caps. Gastrorres x 30	Richmond	$ 1317.60	Antiretroviral
Efavirenz	200mg Caps. x 90	Filaxis	$ 2090.37	Antiretroviral
Efavirenz	600mg Caps. x 30	Filaxis	$ 2397.98	Antiretroviral

Tenofovir	300mg Comp. Rec. x 30	Richmond	$ 2737.92	Antiretroviral
Saquinavir	200mg Caps. x 300	Richmond	$ 2699.81	Antiretroviral
Saquinavir	500mg Comp. Rec. x 120	Richmond	$ 4081.59	Antiretroviral
Atazanavir	200mg Caps. x 60	Bristol-m.s.	$ 4010.43	Antiretroviral
Atazanavir	300mg Caps. x 30	Bristol-m.s.	$ 4010.43	Antiretroviral
Factor viii	Liof. 1000UI Polvo F.Amp. x 1 x 1ml	Varifarma	$ 9197.58	Hemoderivado
Factor viii	Liof. 500UI Polvo F.Amp. x 1 x 1ml	Varifarma	$ 4556.70	Hemoderivado
Factor viii recombinante	Liof. 1000UI F.Amp. x 1	Baxter arg.	$ 15577.94	Hemoderivado
Factor viii recombinante	Liof. 250UI F.Amp. x 1	Baxter arg.	$ 3894.48	Hemoderivado
Factor viii recombinante	Liof. 500UI F.Amp. x 1	Baxter arg.	$ 7788.96	Hemoderivado
Tobramicina	300mg /5ml Cánulas Monodosis x 28	Dosa	$ 26980.00	Antibiótico aminoglucósido
Valganciclovir	450mg Comp. Rec. x 60	Roche	$ 12162.97	Antiretroviral
Topotecán	4mg F.Amp. x 1	GSK	$ 1382.10	Oncología
Tigeciclina	Liof. 50mg F.Amp. x 10	Richmond	$ 6300.00	Antibacteriano
Decitabina	Liof. 50mg Iny. F.Amp. x 1	Dosa	$ 23184.76	Tratamiento del síndrome mielodisplásico
Dasatinib	100mg Comp. Rec. x 30	Dosa	$ 29990.10	Oncología

Tabla 6.1 Algunos IFA de la disposición N° 3683/11

6.1. Resultados y comentarios sobre de la disposición N° 3683/11

La disposición da una herramienta fundamental a la ANMAT para combatir la comercialización de medicamentos ilegítimos. Para el paciente, representa la posibilidad de verificar que el fármaco es legítimo en tres simples pasos. Primero, verificar la integridad del empaque y que las etiquetas de seguridad no hayan sido violadas. Segundo, ubicar el GTIN y el número de serie, que según la disposición debe ser humanamente legible. Tercero, ingresando por Internet o llamando por teléfono a la ANMAT, el paciente debe informar al sistema el número de serie del producto y a partir del ticket entregado por la farmacia poder informar en que punto de dispensación fue entregado el producto, y el sistema le permitirá verificar que el medicamento haya recorrido el circuito normal del laboratorio hasta la farmacia. Está claro que si bien el dispositivo o soporte que contiene la información del GTIN del producto y su número de serie son falsificables, no lo es el hecho de registrar el recorrido del medicamento en el sistema de ANMAT. Por lo tanto, no hay forma posible de ingresar un medicamento ilegítimo al sistema, a menos que exista la intención premeditada de un laboratorio autorizado para producir la especialidad medicinal. Además de esto, la ANMAT podrá controlar con mayor rigor las vías de distribución del medicamento, bloqueando de manera automática movimientos no permitidos. El programa de pesquisas había encontrado varios establecimientos con medicamentos originales, pero el local sin habilitar como droguería o centro de distribución. Por último, y este es sin dudas el objetivo más ambicioso del programa, podrá controlar a quien es administrado cada medicamento, de manera de poder tener controlada desde la producción hasta la administración final del fármaco.

7. LA DISPOSICIÓN N° 1831/12

Firmada el 28 de Marzo de 2012, la disposición N° 1831/12 amplia la lista de medicamentos que deben ser trazados, se incluyen nuevos medicamentos antiretrovirales, hemoderiados y oncológicos, así como también drogas para tratar otras patologías como diabetes, alzheimer, depresión, insomnio, anemia y esquizofrenía. Además, y tomando como base la experiencia generada con la disposición N° 1831/12, se realizan algunas correcciones de índoles operativa, entre ellas:

En el artículo 2 indica que si bien es posible adoptar cualquier soporte para almacenar la información, ésta se deberá encontrar codificada en lenguaje humano legible. Esto es, si adoptamos el un soporte de datamatrix, debemos colocar adicionalmente la traducción del mismo a lenguaje humano. Este punto es una respuesta a los planteos por parte de farmacias y centros de salud asistenciales de la imposibilidad económica de adquirir lectores para llevar adelante el proceso. Sumado a esto, se establece que el fin último de este código es reemplazar al troquel.

En el artículo 11 se establece la necesidad de colocar un sistema de seguridad del envase o *tamper evident*. El mismo debe ser inviolable y asegurar que el producto no fue abierto sino hasta antes de su consumo. Este artículo aplica a todas las especialidades con condición de venta bajo receta, que son la gran mayoría de la lista.

El articulo 12 indica que toda nueva especialidad que se registre y no tenga similar en el país deberá ser trazable.

La diferencia más notoria entre ambas disposiciones es que la lista de la N° 1831/12 incluye un amplio espectro de productos por debajo de los $ 200 de PVP. Buscando casos extremos encontramos la Amlodipina, Eszopiclona o Zolpidem, donde el precio de algunas presentaciones es inferior a los $ 30 de PVP. Este hecho hizo salir a flote una pregunta que no había resonado demasiado con la disposición anterior: ¿Quién pagará el costo por la gestionar todo este sistema de trazabilidad?. Podemos intuir que en productos de más de $ 2.000 de PVP el costo de trazar el producto es despreciable en comparación a costos productivos o de promoción y comercialización. Pero a medida que analizamos productos con PVP más bajos, vemos que el costo de trazabilidad comienza a tomar un peso importante en comparación a otros costos. Otra diferencia importante entre productos es el volumen de unidades comercializadas. En la mayoría de los casos de la primera disposición se podía resolver el problema con un proceso más o menos manual. En el caso de los laboratorios, estos podían optar por imprimir las etiquetas en una impresora térmica, luego pegarlas de manera manual para finalmente leer las unidades para ya colocar el producto en stock. Esta operación podía llevarse adelante con una inversión muy baja (la mayoría de los laboratorios ya

disponían de una impresora térmica). En muchos casos estamos hablando de movimientos logísticos menores a las 1000 unidades mensuales y muchos laboratorios optaron por esta alternativa. La situación cambia drásticamente con la inclusión de algunos productos de un volumen bastante mayor, donde para llevar adelante el proceso debemos pensar en un etiquetado automático, una impresión en línea y una lectura automática. Requiriendo dicha operación equipamiento como impresoras térmicas en línea, o inkjets, etiquetadotas tamper evident, lectores datamatrix en línea, etc.

Un pequeño relevamientos de algunos IFA (Ingredientes Farmacéuticos Activos), nótese el cambio sensible en el precio general de los productos:

Disposición 1831/12

Droga	Presentación	Laboratorio	Precio	Línea terapéutica
Abacavir	300mg Comp. Rec. x 60	Elea	$ 2659.12	Antiretroviral
Abobotulinum toxina	500UI Vial x 1	Galderma	$ 3349.13	Alisamiento arrugas y tortícolis espasmódica
Acetato de zin	25mg Caps. x 250	Tuteur	$ 1172.00	Tratamiento enfermedad de Wilson
Acetato de zin	50mg Caps. x 250	Tuteur	$ 825.30	Tratamiento enfermedad de Wilson
Albúmina humana	20% F.Amp. x 1 x 50ml + Eq. Perfusor	Purissimus	$ 502.50	Varios
Albúmina humana	5% F.Amp. x 250ml	Purissimus	$ 652.37	Varios
Amlodipina	amlodipina 10mg Comp. Rec. x 30	Northia	$ 57.05	Antihipertensivo
Amlodipina	5mg Comp. Rec. x 30	Northia	$ 34.69	Antihipertensivo
Anagrelida	0.5mg Caps. x 100	Ariston	$ 1630.88	Trombocitemia esencial y Policetemia vera

Tabla 7.1 Listado de algunos IFA incluidos en disposición N° 1831/12

Anagrelida	1mg Caps. x 100	Ariston	$ 2575.37	Trombocitemia esencial y Policetemia vera
Cefixima	100mg /5ml Oral Susp. x 30ml	Gador	$ 38.93	Antibiótico
Cefixima	100mg /5ml Oral Susp. x 60ml	Gador	$ 73.69	Antibiótico
Cefixima	400mg Comp. x 4	Gador	$ 69.32	Antibiótico
Cefixima	400mg Comp. x 8	Gador	$ 132.92	Antibiótico
Cefixima	Comp. x 3	Gador	$ 48.85	Antibiótico
Clozapina	25mg Comp. x 100	Fabra	$ 150.34	Tratamiento esquizofrenia
Clozapina	25mg Comp. x 30	Fabra	$ 49.17	Tratamiento esquizofrenia
Enoxaparina sódica	20mg Jer. Prell. x 2	Phoenix	$ 66.33	Profilaxis y tratamiento de trastornos embólicos
Enoxaparina sódica	40mg Jer. Prell. x 2	Phoenix	$ 135.73	Profilaxis y tratamiento de trastornos embólicos
Eszopiclona	1mg Comp. Rec. x 30	Elea	$ 45.61	Tratamiento insomnio
Eszopiclona	2mg Comp. Rec. x 10	Elea	$ 27.31	Tratamiento insomnio
Eszopiclona	2mg Comp. Rec. x 30	Elea	$ 86.11	Tratamiento insomnio
Eszopiclona	3mg Comp. Rec. x 30	Elea	$ 107.62	Tratamiento insomnio
Zolpidem	10mg Comp. Rec. x 30	Richmond	$ 44.90	Tratamiento insomnio
Zoledrónico ácido	4mg /5ml Sol. F.Amp. x 1 p/infusión	Novartis	$ 1913.80	Osteoporósis

Tabla 7.1 Listado de algunos IFA incluidos en disposición N° 1831/12

Vancomicina	500mg F.Amp. x 1	Fabra	$ 89.18	bactericida
Vancomicina	500mg Iny. F.Amp. x 50 EH	Fabra	$ 5370.40	bactericida
Tetrabenazina	25mg Comp. x 112	Tuteur	$ 7867.00	Trastornos del movimiento
Tenofovir	300mg Comp. Rec. x 30	Richmond	$ 2737.92	Antiretroviral
Memantina	10mg Comp. Ran. x 30	Bago	$ 156.70	Alzheimer
Memantina	10mg Comp. Ran. x 60	Bago	$ 293.76	Alzheimer
Levonorgestrel	Endoceptivo 52mg Sist. Intr Env. x 1	Bago	$ 1668.39	Anticonceptivo
Insulina humana	100UI F.Amp. x 10ml	Novo nordisk	$ 166.20	Diabétes
Insulina humana	HM /100 PENFILL Cart. x 5 x 3ml	Novo nordisk	$ 428.89	Diabétes
Eritropoyetina	2000UI Iny. F.Amp. x 1 x 1ml	Cassara	$ 43.10	Tratamiento de la anemia y oncología
Eritropoyetina	4000UI F.Amp. x 1 x 1ml	Cassara	$ 86.21	Tratamiento de la anemia y oncología
Sertralina	100mg Comp. Rec. x 30	Lkm	$ 134.83	antidepresivo
Sertralina	25mg Comp. Rec. x 30	Lkm	$ 41.59	antidepresivo
Sertralina	50mg Comp. Rec. x 10	Lkm	$ 32.60	antidepresivo
Sertralina	50mg Comp. Rec. x 30	Lkm	$ 88.94	antidepresivo
Temozolomida	100mg Caps. x 5	Microsules	$ 6803.77	Oncología
Temozolomida	20mg Caps. x 5	Microsules	$ 1381.06	Oncología
Temozolomida	250mg Caps. x 5	Microsules	$ 16683.90	Oncología

Tabla 7.1 Listado de algunos IFA incluidos en disposición N° 1831/12

7.1. Resultados y comentarios sobre de la disposición N° 1831/12

Los tiempos de implementación contemplados en la disposición de la ANMAT fueron imposibles de alcanzar con éxito por la gran mayoría de la industria. En respuesta a esto la ANMAT solicitó a los laboratorios que presentarán un plan implementación para los productos incluidos en Anexo I. En el mismo debían aclarar la situación actual y los esfuerzos realizados para cumplir con la disposición, las presentaciones que debían trazar, cuales estaban trazando y cuales no y un cronograma tentativo con los períodos a partir de los cuales trazarían cada principio activo. En otras palabras, la ANMAT permitiría extender los plazos de implementación considerados en la disposición. La consecuencia directa de esta decisión fue que el mercado conviviera el mismo producto trazado por un laboratorio y no trazado por otro, puesto que un laboratorio había propuesto esa droga como primera de la lista y el otro en una segunda etapa. Esto ocasionó un gran desconcierto en la cadena de abastecimiento. Las droguerías y farmacias podían ver como el mismo producto era trazado por algunos laboratorios y por otros no, prefiriendo el primer caso puesto que esto representaba menos conflictos operativos. De esta manera la decisión de los laboratorios de trazar un principio activo tenía el riesgo adicional de disminuir las ventas del mismo. En la opinión del autor hubiese sido más efectivo plantear una fecha de implementación más realista, por lo menos con una anticipación de dos años antes de volver efectiva la implementación de la disposición. Este período de tiempo puede parecer excesivo, sobretodo si lo comparamos con los 60 días otorgados por la disposición, sin embargo, a lo largo de este trabajo iremos comprendiendo los desafíos que representa para un laboratorio y para toda la cadena de abastecimiento el establecer un sistema de trazabilidad por unidad. La capacitación del personal y de la organización en general, las inversiones en equipamiento, el desarrollo de procedimientos de operación y la optimización operativa de los procesos logísticos requieren una planificación cuidadosa y a largo plazo. Existen casos similares, específicamente en el ámbito de la salud, donde proyectos muy interesantes resultaron en un fracaso como consecuencia de los tiempos exigidos al mercado. Un caso que vale la pena mencionar es el proyecto de trazabilidad de medicamentos en Brasil, que resultó en un fracaso rotundo principalmente por la imposibilidad de cumplir con los tiempos que imponía la ley. Otro caso resonante en América Latina es el impulso que están tomando las distintas agencias de salud para plantear la obligatoriedad de que los laboratorios hagan estudios de bioequivalencia a sus productos. En el caso Argentino, lenta pero ininterrumpidamente, se van incluyendo a la lista distintos principios activos. Hace unos años Chile intentó imponer la obligatoriedad de realizar estudios de bioequivalencia a una gran cantidad de drogas con una fecha límite muy corta, el resultado fue que muy pocos laboratorios llegaron a cumplir con este requisito y como el mercado no podía quedar desabastecido los medicamentos sin bioequivalencia continuaron vendiéndose.

7.2. El problema de la presentación hospitalaria

Los laboratorios suelen tener dos presentaciones diferentes dependiendo del canal por el cual se distribuye el medicamento. En particular, se llama ético al producto enviado a las farmacias e institucional al producto que se entrega a hospitales y centros de salud. El primero en general consiste en una unidad de tratamiento, que en general nunca supera los 60 comprimidos, el segundo, en la mayoría de los casos, comprende presentaciones de 500 o 1000 comprimidos. De esta manera se ofrece una presentación más económica ahorrando costos de estuches y prospectos. Ejemplo de esto pueden ser ampollas de medicamentos inyectables aplicados por el médico durante la consulta o blisters de comprimidos que son entregados para una toma periódica. En estos casos el medicamento no sigue el circuito de la seguridad social, sino que es entregado de manera gratuita al paciente (entendiendo por gratuito el hecho de que el paciente no abona ningún dinero por el medicamento, aunque puede hacerlo por un servicio con la consulta del médico). A nivel mundial la presentación hospitalaria se ha convertido en un verdadero desafío para el sector de la salud. Comúnmente, a los pacientes de internación se les entrega para su administración la medicación correspondiente a esa toma, no la unidad de tratamiento completa. Para lograr esto la práctica común es recortar el blister para separar los comprimidos. Esta operación es bastante riesgosa dado que el la mayoría de las artes del blister no fueron diseñadas previendo esto. Las consecuencias directas pueden ser: pérdida de la trazabilidad del lote y vencimiento, nombre del laboratorio elaborador y lo que es más preocupante la droga y la dosis. En muchos países ya es obligatorio colocar el nombre de la droga, dosis, lote, vencimiento y nombre del laboratorio elaborador en cada alvéolo del blister. El problema es que la tecnología que permite esto es realmente muy cara, en algunos casos puede duplicar el valor de la blistera. En Argentina, solo los más grandes laboratorios podrían hacer esta inversión.

La ANMAT plantea llevar la trazabilidad desde el laboratorio al paciente. En el caso de los productos en presentaciones hospitalarias esto implica la necesidad de trazar la unidad mínima de producto: la ampolla, el comprimido, el pomo de crema, el frasco, el inhalador, etc. Lo cual se convierte en una tarea titánica para toda la cadena de abastecimiento. La ETIF 2012 fue una oportunidad única para consultar a las empresas que ofrecen servicios de implementación de trazabilidad acerca de cuales son las exigencias de la ANMAT en el caso de los productos hospitalarios y que experiencia habían desarrollado en sus proyectos. En primer lugar no existió un consenso generalizado acerca de si la ANMAT obligaba a trazar productos hospitalarios, tal como hemos mostrado en este trabajo, existe cierta ambigüedad en este punto. Por otro lado, los que argumentaban que efectivamente ANMAT obligaba a trazar aquellos productos estaban de acuerdo en que el fraccionamiento del producto hospitalario era una realidad y que mantener la trazabilidad en la actual situación era una tarea prácticamente imposible.

8. EL CASO DE UN LABORATORIO NACIONAL DE GENÉRICOS

El objetivo de este trabajo, como aspirante a obtener el título de Ingeniero Industrial, fue estudiar la factibilidad técnica y económica de llevar adelante la trazabilidad de ciertos productos abarcados por la segunda disposición, en el contexto de un laboratorio nacional de medicamentos genéricos. La intención no es generar un modelo de trabajo indicando cual es la forma correcta, sino más bien plantear que preguntas se fueron formulando al ir avanzando en el proyecto y las razones que nos llevaron a tomar uno u otro camino. De esta manera este trabajo puede ser la base para afrontar el desafío de establecer un sistema de gestión de trazabilidad en un contexto diferente al aquí planteado, llegando a conclusiones diferentes dadas las condiciones iniciales. Los parámetros a tener en cuenta serán principalmente: volúmenes productivos, costos del producto, costos de gestión logística operativos y materiales e inversiones a realizar en equipamiento.

La experiencia para escribir este proyecto final de carrera fue adquirida en Laboratorios Denver Farma S.A., una PYME argentina con más de 20 años de presencia en el mercado farmacéutico. La planta de manufactura se encuentra en el Parque Industrial Garín, Provincia de Buenos Aires, donde se elaboran especialidades medicinales como sólidos, líquidos, semisólidos, colirios, inyectables e inhaladores. Las oficinas comerciales y administrativas se ubican en Munro, Provincia de Buenos Aires, aquí también opera el centro de distribución de la empresa, donde se realiza la operación de picking, preparando los pedidos para luego ser enviados a las droguerías y farmacias.

Ninguno de los productos de la empresa estaban presentes en el Anexo I de la disposición N° 3683/11, la trazabilidad comienza con los siguientes productos, incluidos en la N° 1831/12 (nombre comercial/nombre genérico):

AMLODIPINA DENVER FARMA/Amlodipina

LIPOSTOP/Atorvastatina

CARBAMAZEPINA DENVER FARMA/Carbamazepina

DENSULIN N y R/Insulina Humana Recombinante

Para poder cumplir con la disposición en el tiempo requeridos, la decisión de la empresa fue formar una comisión compuesta por: el responsable del sistema informático de la compañía, un asistente de asuntos regulatorios y un asistente de planificación. Los objetivos de esta comisión serían:

- Establecer el circuito de materiales y las acciones necesarias para poder cumplir con los requisitos de un sistema de trazabilidad por unidad como el planteado por la disposición

- Definir un soporte o dispositivo para poder trazar el producto
- Definir si el sector de sistemas podría dar soporte a la operación con nuevo desarrollo o si se debería tercerizar este en otra empresa
- Iniciar los trámites legales para poder comenzar la operación
- Definir y concretar las inversiones necesarias en hardware para poder llevar adelante el proyecto, establecer que nivel máximo de volumen podría ser procesados con esta estructura.
- Establecer las responsabilidades de cada sector frente a este nuevo requerimiento de la ANMAT
- Realizar un PNT (Procedimiento Normalizado de Trabajo) provisiorio definiendo responsabilidades de cada sector y desarrollando las operaciones en cada etapa del proceso.

Una vez cumplidos estos objetivos la comisión se disolvería y el resto de la estructura de la empresa sería responsable de continuar con la operación de trazabilidad.

Para los productos comprometidos por la disposición los precios de venta al público según Kairos en el mes de Diciembre de 2012[20] fueron, en pesos:

Nombre Comercial	PVP
AMLODIPINA 10 mg. Comp. x 30 u.	72,3
AMLODIPINA 5 mg. Comp. x 30 u.	44,98
CARBAMAZEPINA Denver Farma 200 mg, comp. x 30	60,61
CARBAMAZEPINA Denver Farma 200 mg, comp. x 60	109,82
DENSULIN N (Insulina Humana Recombinante)	254,47
DENSULIN N (Insulina Humana Recombinante) Cart.Iny.x 3 ml.x 5	440,53
DENSULIN R (Insulina Humana Recombinante)	254,47
DENSULIN R (Insulina Humana Recombinante) Cart.Iny.x 3 ml.x 5	440,53
LIPOSTOP (Atorvastatin 10 mg) comprimidos recubiertos x 30	95,17
LIPOSTOP (Atorvastatin 20 mg) comprimidos recubiertos x 30	144,14

Tabla 8.1 Lista de PVP de los distintos productos que deben ser trazados

De acuerdo a lo que ha sido descripto cuando fue explicado el funcionamiento de la industria farmacéutica local, el PVP está lejos de ser lo que realmente percibe el laboratorio por la venta del mismo. Más aún, en el caso de los medicamentos

[20] Precios vigentes a partir del 13/12/2012. Los precios de algunos productos hospitalarios no figuran en Kairos.

genéricos en la Argentina, se realiza comúnmente un descuento de entre 55% y hasta el 80% de descuento, medido a partir del PVP. En el caso de estudio se tomará un descuento del 65%[21] para realizar el análisis. Esto significa que desagregando el IVA, la empresa factura por cada presentación la siguiente suma:

Nombre Comercial	PVP	PSL IVA INCLUIDO	PSL SIN IVA
AMLODIPINA 10 mg. Comp. x 30 u.	72,3	25,31	20,91
AMLODIPINA 5 mg. Comp. x 30 u.	44,98	15,74	13,01
CARBAMAZEPINA Denver Farma 200 mg, comp. x 30	60,61	21,21	17,53
CARBAMAZEPINA Denver Farma 200 mg, comp. x 60	109,82	38,44	31,77
DENSULIN N (Insulina Humana Recombinante)	254,47	89,07	73,61
DENSULIN N (Insulina Humana Recombinante) Cart.Iny.x 3 ml.x 5	440,53	154,18	127,43
DENSULIN R (Insulina Humana Recombinante)	254,47	89,07	73,61
DENSULIN R (Insulina Humana Recombinante) Cart.Iny.x 3 ml.x 5	440,53	154,18	127,43
LIPOSTOP (Atorvastatin 10 mg) comprimidos recubiertos x 30	95,17	33,31	27,53
LIPOSTOP (Atorvastatin 20 mg) comprimidos recubiertos x 30	144,14	50,45	41,69

Tabla 8.2 Lista de PSL con y sin IVA de los productos que deben ser trazados

A continuación se detalla una estimación de las ventas de estos productos y, de existir, su presentación hospitalaria. Dicha estimación se basa en la demanda real de los meses Enero a Noviembre de 2012 y pronosticando Diciembre como un promedio de estos exceptuando enero, febrero y marzo, que es un trimestre históricamente pobre en cuanto a ventas en la industria farmacéutica. A su vez, se confirmó mediante este análisis la hipótesis de que la demanda de los productos carece de estacionalidad, considerando que se tratan de productos de la línea de cardiología, diabetes y antiepilépticos.

[21] El porcentaje de descuento no es el real, es una estimación del descuento común que maneja el mercado de genéricos. Se propuso esta aproximación porque este dato es considerado privado de la empresa.

Articulo	Línea comercial	Forma farmacéutica	Total estimado 2012
Amlodipina 10 mg Comp x 30 vta	ETICO	COMPRIMIDOS	12435
Amlodipina 5 mg Comp x 30 vta	ETICO	COMPRIMIDOS	12251
Carbamazepina 200 mg comp x 1000 hosp	HOSPITALARIO	COMPRIMIDOS	15074
Carbamazepina 200 mg comp x 30	ETICO	COMPRIMIDOS	56899
Carbamazepina 200 mg Comp x 60 vta	ETICO	COMPRIMIDOS	25526
Densulin N 100 UI Iny 10 ml x 1 fco-ampolla	PROMOCION	INYECTABLE	44337
Densulin N 100 UI Iny 3 ml x 5 cartuchos	PROMOCION	INYECTABLE	36806
Densulin R 100 UI Iny 10 ml x 1 fco-ampolla	PROMOCION	INYECTABLE	23837
Densulin R 100 UI Iny 3 ml x 5 cartuchos	PROMOCION	INYECTABLE	3639
Lipostop 10 mg comp rec x 1000 hosp	HOSPITALARIO	COMPRIMIDOS	2376
Lipostop 10 mg comp rec x 30	ETICO	COMPRIMIDOS	30061
Lipostop 20 mg comp rec x 30	ETICO	COMPRIMIDOS	17474
		TOTAL	280714

Tabla 8.3 Lista de volumen de venta estimado para el año 2012 de cada presentación

8.1. Descripción del proceso de trazabilidad

Dividiremos el proceso en dos partes: la primera considerará todas las operaciones y movimiento de materiales hasta el envío y recepción de la mercadería al centro de distribución de Munro, la segunda comprenderá las operaciones y movimiento de materiales, incluyendo la operación de picking y envío del producto al siguiente eslabón desde Munro. Describiremos el proceso de manera independiente al soporte o dispositivo elegido, analizaremos luego que operaciones son factibles de ser automatizadas dependiendo de nuestro volumen productivo.

8.1.1. Etapa Garín

En el primer diagrama (Figura 8.1), correspondiente a la Etapa Garín, se muestra como a partir de los excipientes, la materia prima y el knowhow del laboratorio se obtiene, por ejemplo un comprimido y posteriormente el producto blisteado. Hasta este punto el producto lleva la propiedad de ser trazable por lote. Es decir, previo a la aplicación de la norma se marcaba cada blister con un número de lote y vencimiento, que se repetía en el estuche. El sector de producción utiliza un documento llamado *batch record* u orden de producción, que contiene toda la información necesaria para elaborar el producto farmacéutico, desde las materias primas, sus análisis, los procesos de elaboración, fraccionamiento y acondicionamiento, las máquinas involucradas en el proceso, los desvíos permitidos, muestras de los materiales utilizados y procedimientos de operación, limpieza y puesta a punto. Para cada número de lote existe un batch record. Es decir, existe una relación unívoca entre el número de lote y el batch record. Lo correcto será, entonces, modificar este batch record para incluir la operación de trazabilidad en la etapa de acondicionamiento, las operaciones anteriores se ven inafectadas.

La trazabilidad comienza cuando el supervisor de acondicionamiento recibe la orden de producción y verifica que el producto a acondicionar lleva la condición de trazabilidad por unidad. En este punto se procede al empaque rutinario del producto. La etapa 4 (Figura 8.1) ilustra esta operación y la colocación de las etiquetas tamper evident. En las etapas 5, y 6 (Figura 8.1) se le asigna mediante cualquiera de las alternativas disponibles un número de identificación único al estuche. Para ser más didácticos en nuestro ejemplo supongamos que este número es consecutivo. Todos estos números serán almacenados en una base de datos que llamaremos *Generación de serie*. Esta base de datos cumplirá dos funciones, la primera es saber que números de series hemos generado hasta el momento y la segunda es controlar que nunca se permita que un periférico imprima o transmita un número de serie repetido. Si los números de serie son consecutivos esto es sencillo. Sin embargo, y si bien la norma

no aclara nada al respecto, se recomienda que este número sea aleatorio, de manera que un potencial falsificador desconozca cuales serán los próximos números de serie y constituya un obstáculo en la tarea de falsificar el producto. Por esta razón a la hora de generar y transmitir un número de serie la rutina debe ser verificar a partir de esta base de datos si el número de serie ya fue generado, y de ser así generar otro hasta encontrar uno no presente en la misma. Recordemos que hasta el momento lo que tenemos es un estuche inviolable con un código de identificación único.

En la siguiente operación, la etapa 7 (Figura 8.1) se leerá unidad por unidad (de manera óptica o electromagnética dependiendo de la tecnología utilizada) cada uno de los estuches y se almacenará en la base de datos llamada *Unidades dadas de alta*. Esta base de datos almacena todos los números de serie dados de alta. El lector puede preguntarse si las bases de *Generación de serie* y *Unidades dadas de alta* son idénticas, la respuesta es no. Supongamos que enviamos a imprimir una etiqueta y esta sale borrosa, de tal manera que el lector no pueda levantar la información. En este caso habrá una serie presente en la base de datos *Generación de serie* pero no en *Unidades dadas de alta.* Lo mismo sucede si la etiqueta no es pegada finalmente en un estuche, o se pega de manera defectuosa de forma que hay que descartar la unidad. En esta etapa la operación de lectura sirve no solo para registrar que productos estamos dando de alta sino también para corroborar que la lectura de los mismo es correcta.[22] La base de datos *Unidades dadas de alta* debe contener solo series presentes en *Generación de serie*, pero no todas las series presentes en esta última estarán presentes en la primera.

El siguiente paso no es obligatorio desde el punto de vista legislativo, pero es recomendable desde el punto de vista logístico. Recordemos que a partir de este punto, todo movimiento de estas cajas debe ser registrado. Para cualquier movimiento a un eslabón posterior y entre depósitos internos deberemos leer que unidades estamos transfiriendo. Si estamos enviando un pallet para reponer nuestra mercadería en Munro deberemos leer cada unidad, una por una, de los productos que estamos enviando. Está claro que esto llevará un tiempo y una cantidad de recurso humano más o menos importante dependiendo del caso. Habrá que despalletizar la mercadería, desempacar las unidades de las cajas de cartón y leer los códigos de cada estuche. El siguiente paso que describiremos será una forma práctica de ahorrarnos este trabajo. El proceso consiste en leer todas las unidades que colocaremos en la caja de cartón y una vez llenada la caja imprimiremos una etiqueta en el exterior de la misma con un código que indicará una correspondencia unívoca con los elementos de una base de datos llamada *Códigos de cajas de cartón*, en dicha base de datos se vincula el código de la etiqueta exterior con los códigos de todas las

[22] En el caso de códigos 1D o 2D, está es una prueba "débil" de que el código es legible. En realidad, lo que estamos probando es que el código puede ser leído por nuestro lector, cuando lo correcto sería verificar que pude ser leído por una serie de lectores determinados o de alguna manera clasificar la calidad de impresión. Esto solo es posible con cámaras muy costosas, pero es la única forma de asegurar la legibilidad del código.

unidades adentro de la caja. De tal manera que disponiendo de esta base de datos y conociendo el código de la caja en cuestión podemos conocer todos los elementos de la caja sin necesidad de abrir la misma y leer cada unidad. A su vez, cuando completemos un pallet de cajas de cartón, colocaremos una etiqueta que indicará una correspondencia unívoca con los elementos de una base de datos llamada *Códigos de pallet*, en dicha base de datos se vincula el código de la etiquete del pallet con todas las cajas de cartón que componen el mismo. De tal manera que disponiendo de las bases de datos *Códigos de pallet* y *Códigos de cajas de cartón* y el código del pallet en cuestión, podemos conocer todos los elementos del pallet sin necesidad de despalletizar, abrir caja por caja y leer unidad por unidad (el proceso antes descripto es ilustrado en la Figura 8.1 , las etapas 7 y 8). Haremos notar que esta operación será posible disponiendo de ambas bases de datos, el código en la etiqueta es inútil sin estas dos. Las droguerías, distribuidoras y operadores logísticos recibirán nuestra mercadería con estos códigos pero no podrán hacer uso de ellos. Para recepcionar la mercadería deberán leer unidad por unidad, y teniendo en cuenta que estos manejan volúmenes mucho mayores de producto que los laboratorios, esto será una tarea muy importante, demando una gran cantidad de mano de obra dedicada a esta operación. Está claro que sería una enorme ventaja prescindir de estas bases de datos y colocar toda la información en el propio código. El problema radica en que ni los códigos de barras ni los códigos datamatrix tienen la capacidad suficiente para almacenar toda esta información.

Habiendo concretado el proceso antes descripto, tendremos disponible en producción nuestro lote de producto palletizado y codificado de tal manera que su manejo será mucho más sencillo. Se ilustra como se almacena la mercadería en el depósito de Munro, aguardando a ser enviada. Una orden de reposición desde Munro indica la necesidad de enviar una cantidad determinada de cada producto. Para esto se leen las etiquetas de pallet, caja o estuche, dependiendo de la necesidad de volumen de reposición y se envía la mercadería (proceso ilustrado por la Etapa 9 de la Figura 8.1)

ETAPA GARÍN

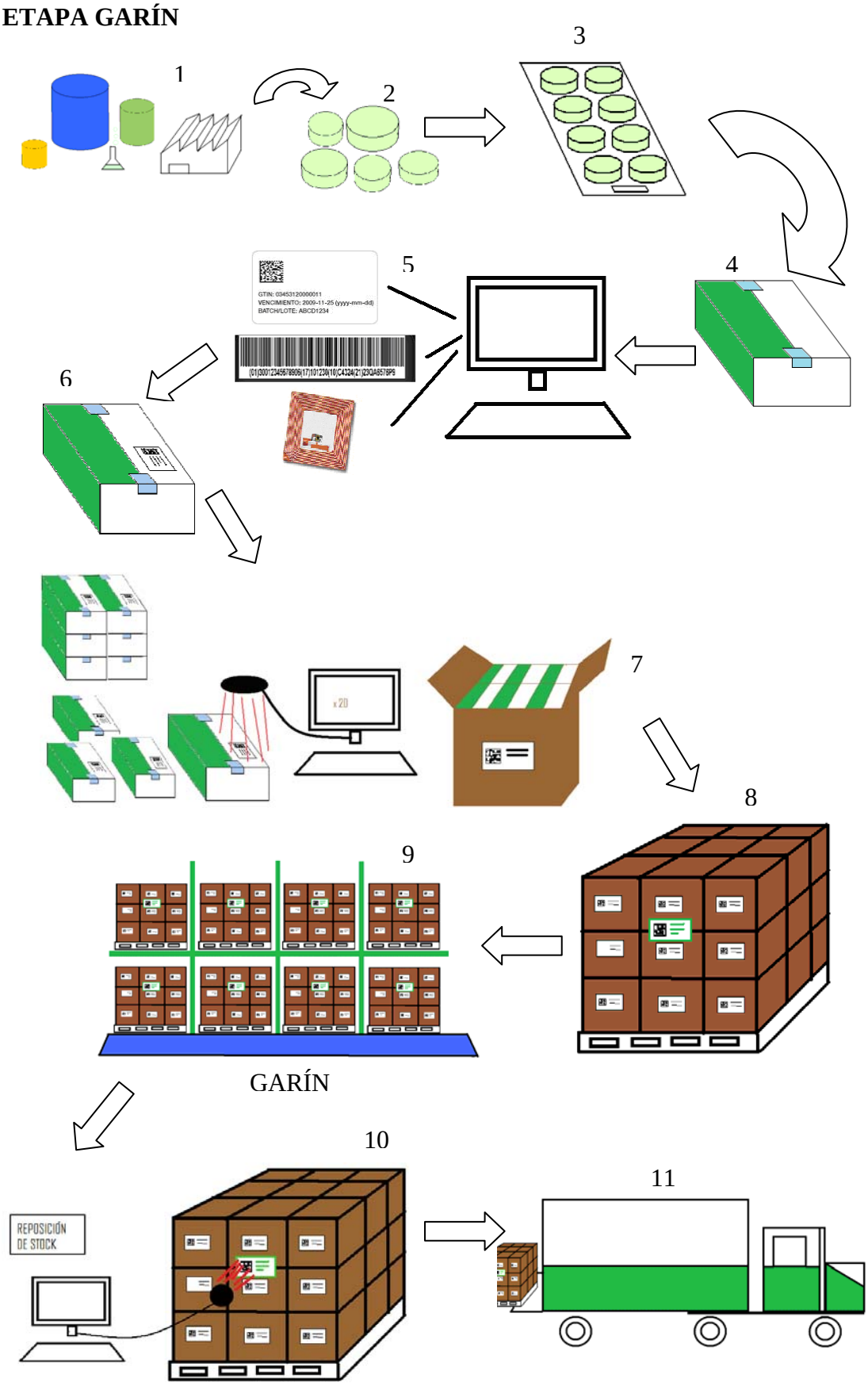

Figura 8.1 Recorrido de la mercadería desde su acondicionamiento final hasta el despacho hacia el centro de distribución de Munro

8.1.2. Operación en Munro

Es necesario informar tanto el envío y la recepción entre depósitos propios, como los usuarios que controlan la trazabilidad en Munro tienen acceso a todas las bases de datos mencionadas, bastará con que solo lean las etiquetas de pallet o caja para ingresar el producto al stock.

En la Etapa 1 de la Figura 8.2 se ilustra la recepción de la mercadería enviada desde Garín en el centro de distribución de Munro. Para realizar este ingreso será necesario leer cada etiqueta de pack o pallet según sea el caso. Realizada esta operación estaremos en condiciones de poder ingresar el producto al depósito. El siguiente movimiento se produce cuando el sector de facturación recibe un pedido que incluye un producto bajo el régimen de trazabilidad (Etapa 3 de la figura 8.2), la primera medida será que tanto en el remito como en la factura se separe por una línea los productos con esta característica, tal como actualmente se separan los psicotrópicos. De esta manera, tanto el depósito como quien reciba la mercadería, tendrán bien establecido cuales productos deben recibir un tratamiento diferente. Ya con el producto facturado, se envía a depósito el remito correspondiente al pedido en cuestión, donde entra en una línea de esperar para ser constituido. En el siguiente paso, un operario de depósito comienza a preparar el pedido con los distintos productos de los cuales está compuesto el mismo. Teniendo en cuenta que aquellos que lleven trazabilidad deberán ser leídos unidad por unidad para poder informar a la ANMAT del movimiento logístico. Una vez armado completado el pedido, se procede a ubicar la mercadería en un dock donde queda a la espera de ser distribuido al siguiente eslabón (Etapa 4 de la Figura 8.2).

ETAPA MUNRO

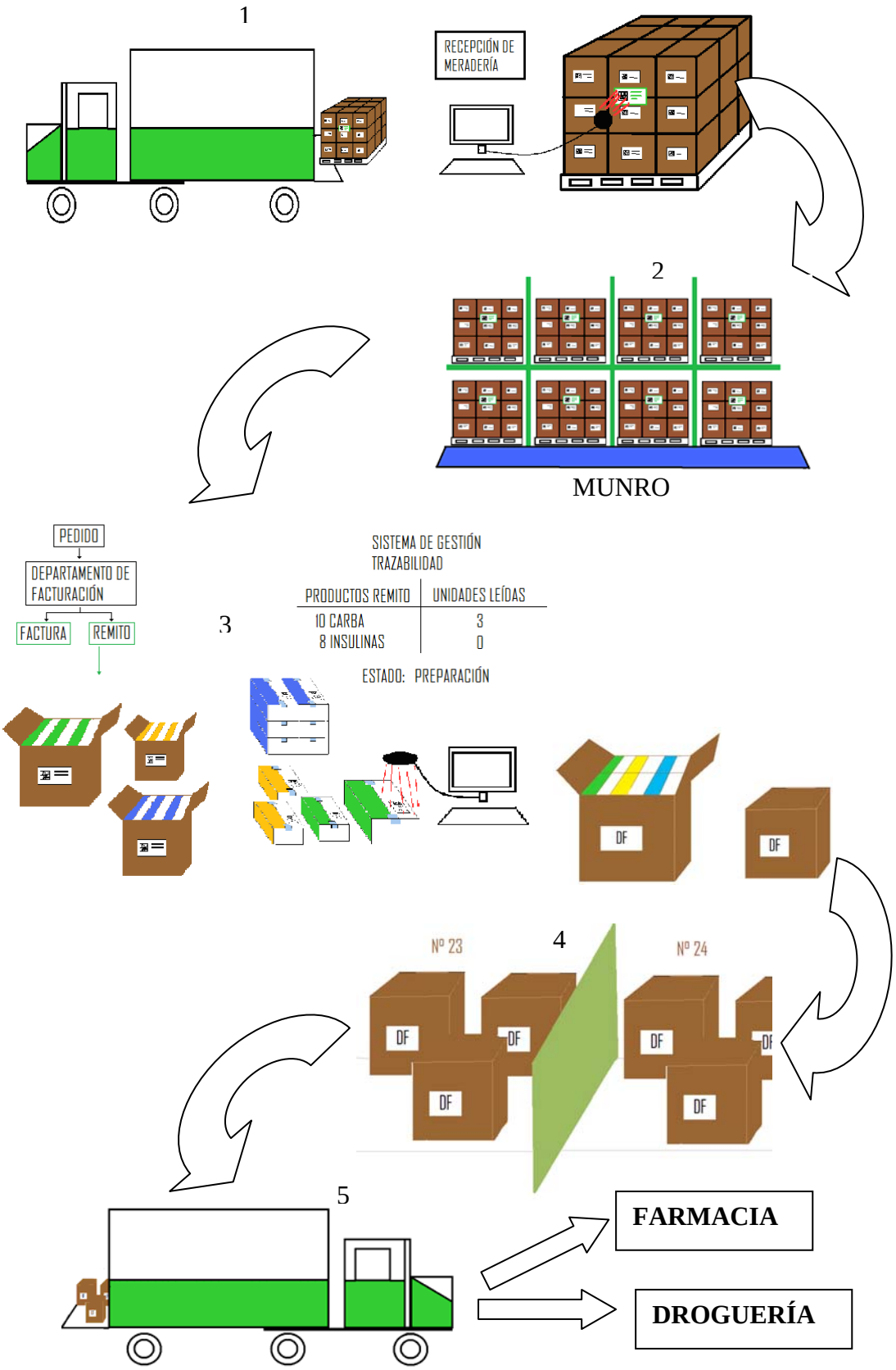

Figura 8.2 Recorrido de la mercadería desde su recepción en el centro de distribución en Munro hasta el despacho final al cliente

Hemos tratado de describir el sistema de la manera más general posible, haciendo énfasis en la esencia de cada etapa y no la operación propiamente dicha ni el dispositivo o soporte utilizado. Estamos en condiciones de analizar las distintas etapas del proceso dependiendo de la tecnología utilizada y finalmente tomar una decisión fundamentada por una u otra.

8.2. Definición de soporte o dispositivo

La primera decisión a tomar es definir que soporte será el utilizado para llevar adelante el proyecto. Ya hemos hecho una introducción a las distintas tecnologías, el siguiente análisis se centra en comparar las características de cada alternativa con lo que realmente esperamos conseguir del proceso. No se recomienda elegir más de una alternativa tecnológica, teniendo en cuenta que esta será una operación nueva tanto en el sector productivo como en el logístico. Incorporar dos tecnologías indefectiblemente no hará más que confundir a los participantes del proceso.

Analizaremos algunos de los parámetros más importantes de cada tecnología para tomar la decisión adecuada: el costo material de cada unidad trazada, el costo operativo de cada unidad trazada, la compatibilidad del sistema con el resto de la cadena logística, la inversión en equipamiento y la adecuación de la tecnología a nuestros volúmenes. El laboratorio, tal como lo aclara la disposición, será el encargado de colocar el soporte o dispositivo con el código unívoco, como los precios de los medicamentos están regulados, la farmacia está en una situación financiera delicada y las droguerías manejan márgenes realmente muy ajustados, todo indica que el laboratorio será quien soporte el 100% de este costo. Por consiguiente, lo natural será que la mayoría de los laboratorios elijan la alternativa que minimiza sus costos de operación y no los de la cadena completa, como veremos este hecho será un factor determinante a la hora de elegir una u otra alternativa.

8.2.1. Los códigos de barra

La empresa cuenta con varias impresoras térmicas en producción, habilitadas para imprimir códigos de barra 1D estándar GS1: una Zebra Z6M de alta velocidad, dos Eltron TLP 2642, y una Zebra de escritorio GK. Además de lectores de código de barra en el almacén de Garín y en el centro de distribución de Munro. Ésta es una de las ventajas de esta alternativa, no son necesarias grandes inversiones en hardware para comenzar con la operación de trazabilidad. El uso de las impresoras no es del 100% y podrían utilizarse parte del tiempo disponible para imprimir los códigos de barras en las etiquetas. Los lectores tienen un uso más intensivo, de cualquier forma para leer códigos de barras 1D son más económicos que los lectores 2D.

Otra característica favorable es que el código de barras es un soporte familiar para toda la estructura de la empresa, no es así en el caso de los códigos 2D o RFID. El código de barras es también el soporte más amigable para el resto de los integrantes de la cadena de abastecimiento, las droguerías, distribuidoras y en particular la farmacia. Prácticamente todos estos participantes cuentan con este tipo de lectores.

La principal desventaja del uso del código de barras para la aplicación que estamos estudiando es su tamaño. En alguno de los casos resultaba imposible colocar el código sin tapar alguna información en el estuche[23]. Por otro lado y dada la urgencia de la norma, no era posible modificar el arte del estuche para que el código entrara. Este hecho es bien ilustrado en la *Guía Técnica: Estándar de codificación y Trazabilidad de Medicamentos* redactado por la *Presidencia de la Nación Argentina*.

Figura 8.3 Codificación en GS1-128 – GTIN+Vencimiento+Lote+N° de Serie

Misma información codificada en GS1 Datamatrix:

Figura 8.4 GS1 Datamatrix ECC 200 – GTIN+Vencimiento+Lote+N° de Serie

8.2.2. Datamatrix

Ya hemos descripto alguna de las ventajas prácticas de los códigos Datamatrix, entre ellas una relación entre la capacidad de almacenaje y la superficie ocupada mucho más interesante que los códigos 1D. Veremos que para nuestros estuches podemos incluir este código sin la necesidad de modificar ningún arte y eso es una ventaja muy importante de este sistema.

[23] En los casos de Densulin N y R, en presentación de frasco ampolla ni siquiera dan las dimensiones del estuche para pegar el código de barras.

Los costos operativos y de materiales son muy similares comparados con los códigos 1D, sin embargo, los costos de inversión son levemente mayores puesto que la empresa no cuenta con ningún lector de datamatrix y solo una de las impresoras soporta este estándar (La impresora Zebra GK[24]).

Una de las ventajas de proceso de trazabilidad con código 1 y 2D es que son fácilmente escalable, automatizando según la necesidad las distintas etapas descriptas. Un proceso totalmente manual puede ser planteado del siguiente modo.

1. Se acondiciona el lote completo y se imprimen una cantidad de etiquetas igual a la cantidad de estuches más un tres por ciento, considerando una merma de las mismas, en una impresora térmica de escritorio. (Etapa 5 de la Figura 8.1)

2. Se pegan las tres etiquetas en cada estuche. (Etapa 6 de la Figura 8.1)

3. En una mesada se lee unidad por unidad cada estuche con un lector manual y cuando se completa una caja se coloca la correspondiente etiqueta en la caja de cartón.[25] Se realiza la misma operación para el lote completo. (Etapa 7 de la Figura 8.1)

4. Terminado esto se lee caja por caja del pallet para luego imprimir y colocar la etiqueta de pallet. (Etapa 8 de la Figura 8.1)

El proceso descripto es fácilmente escalable de a pasos, lo cual representa una ventaja importante, dado que la inversión en nuevo equipamiento puede ser progresiva. Un proceso totalmente automático puede ser descripto de la siguiente manera:

1. Al final de línea de la estuchadora se coloca una etiqueadora del tipo tamper evident, que coloca las dos etiquetas de cierre. En la misma máquina se coloca el cabezal de una impresora InkJet que graba los estuches con el código correspondiente. (Etapa 6 de la Figura 8.1)

2. Al salir de la estuchadora el producto es transportado por una cinta de transferencia a una empaquetadora. Donde se lee de manera automática por algún sistema de inspección visual que estuches están siendo empaquetados en esa caja en particular. Esta información se almacena y se asocia al código de empaque.

3. Se lee de manera automática cada caja que compone el pallet y se pega la etiqueta de pallet.

[24] Para el resto de las impresoras se actualizó el firmware a la última versión disponible pero esta tampoco soportaba el estándar GS1 Datamatrix.
[25] Luego describiremos la lógica del sistema informático de gestión de trazabilidad para lograr esto.

Veremos que podemos pasar de un caso al otro de una manera escalada, de tal manera que no sean necesarios grandes desembolsos de capital. Podemos comenzar por ejemplo automatizando el proceso de colocación de etiquetas de inviolabilidad del empaque para luego, dependiendo del volumen de material a trabajar, pensar en dejar de lado la impresión de etiquetas offline para pensar en un modelo de impresión en línea por tecnología InkJet o Láser, ahorrando el costo de la etiqueta.

8.2.3. RFID

El laboratorio, tal como lo aclara la disposición, será el encargado de colocar el soporte o dispositivo con el código unívoco. Como los precios de los medicamentos están regulados, la farmacia está en una situación financiera delicada y las droguerías manejan márgenes realmente muy ajustados, todo indica que el laboratorio será quien soporte el 100% de este costo. En este contexto algunas empresas ofrecen el servicio de trazabilidad por RFID, mostrando las bondades de este sistema. En primer lugar el RFID involucra un costo por unidad importante, como ya lo hemos visto. Los vendedores de esta tecnología argumentan que lo correcto es analizar no solo los gastos de materiales sino también los operativos, donde está tecnología logra reducir de manera drástica los tiempos de lectura. En el campo farmacéutico, todavía no es posible leer un pallet completo de producto terminado. Los blister tienen una tapa de aluminio que interfiere en las ondas electromagnéticas que comunican la información, y los líquidos en general tampoco son muy amigables con esta tecnología. Por consiguiente la posibilidad de leer un pallet completo de producto queda trunca, al menos por el momento, y para lidiar con este problema se combina la tecnología RFID con etiquetas identificadoras de pallet (que pueden ser o no RFID). Por otro lado, los análisis que hacen los vendedores de esta tecnología incluyen toda la cadena logística, es decir, tratan de mostrar que el costo operativo de toda la cadena es menor con esta tecnología, pero la realidad es que los laboratorios quieren minimizar su costo operativo, no el costo operativo total de todos los integrantes de la cadena. El gran beneficiado con esta tecnología sería la droguería y la distribuidora, recordemos que las mismas manejan grandes volúmenes de producto, y según la disposición deben leer cada estuche que reciben y cada estuche que dispensan, pudiendo o no utilizar para estas operaciones alguna de las etiquetas de empaque, dependiendo la confianza que tienen las mismas en quien les está enviando la mercadería.

La identificación por radio frecuencia se está extendiendo lenta pero sostenidamente, a medida que más problemas encuentran solución con esta tecnología, más es la producción necesaria para abastecer la demanda. El volumen para los fabricantes de tags permite hacer inversiones para bajar los costos de los mismos y ofrecer un costo competitivo. A medida que el costo del tag disminuye, otros proyectos pasan a ser factibles de aplicación y aumentan la demanda, cerrando un círculo virtuoso. Si bien las expectativas de crecimiento de esta tecnología resultaron ser demasiado optimistas, la tecnología RFID parece ser el futuro de la trazabilidad. Sin embargo, hoy

en día el tag es todavía demasiado caro para el mercado de consumo masivo, y también para el mercado de los medicamentos de alta rotación.

En este punto el lector puede preguntarse porque algunos laboratorios eligieron el RFID. En primer lugar, existe un desconocimiento generalizado acerca de si esta nueva disposición es la etapa final del proceso de implementación de trazabilidad en la industria de los medicamentos o si dentro de los planes de la ANMAT existe la voluntad de ir expandiendo la lista de drogas que deben ser trazadas con nuevas disposiciones. Algunos laboratorios pueden considerar en su evaluación esta última alternativa, de manera que si bien en este momento no se justifica implementar un sistema RFID, si lo será dentro del corto o mediano plazo. En segundo lugar, como hemos mencionado, la mayoría de los laboratorios importantes de la argentina distribuyen sus productos a través de distribuidoras, algunas de éstas fueron creadas por los mismos grupos dueños de laboratorios. Los casos emblemáticos son Rofina (del grupo Roemmers) y Disprofarma (del grupo Bagó). Por esta razón es lógico que durante el análisis de la tecnología utilizada, los laboratorios tomen en cuenta el costo de la trazabilidad tanto en las operaciones del laboratorio como la distribuidora. En otras palabras, los directivos del grupo tratarán de minimizar el costo considerando los dos eslabones, en cambio, otros laboratorios tratarán de minimizar el costo de trazabilidad dentro de su empresa. Las conclusiones de ambos serán diferentes a iguales volúmenes productivos. Este hecho queda ilustrado en el siguiente análisis cuantitativo. A modo de ejemplo se tomó una demostración de una empresa que ofrece servicios de implementación de RFID para mejorar procesos logísticos. En el análisis se comparan los tiempos de procesos de esta tecnología con otros de lectura óptica en una droguería o distribuidora.

Para comenzar, se propone estudiar la operación de recepción de un pallet compuesto por 7200 estuches. Para esto, considerando una tecnología óptica, debe desconsolidarse el pallet, leer uno por uno los estuches y volver a consolidar el pallet para ingresarlo en depósito. Cuando el producto es despachado, debe leerse unidad por unidad, de igual forma. En base a una estimación propuesta por una empresa implementadora de tecnología RFID se propuso desarrollar el costo económico de esta alternativa y compararlo con una tecnología de código 1D o 2D. Este esquema se repitió para el laboratorio, quien tiene la tarea adicional de colocar el soporte o dispositivo.

Análisis con código de barras

Punto de vista laboratorio

Evento	Operación	Tiempo (HH)
Alta en el sistema	Lectura manual de cada etiqueta	7,5
	TOTAL HH	7,5
	TOTAL Operación	$ 525,00

Punto de vista droguería

Evento	Operación	Tiempo (HH)
Alta en sistema	Desconsolidación	5
	Lectura	7,5
	Consolidación	2,5
	TOTAL HH	15
	TOTAL Operación	$ 1.050,00

Evento	Operación	Tiempo (HH)
Despacho de mercadería	Lectura manual de cada etiqueta	7,5
	TOTAL HH	7,5
	TOTAL Operación	$ 525,00
	Costo operación en laboratorio	$ 1.050

Evento	Operación	Tiempo (HH)
Despacho de mercadería	Lectura manual de cada etiqueta	7,5
Lectura	**TOTAL HH**	7,5
	TOTAL Operación	$ 525,00
	Costo operación en droguería	$ 1.575

Costo total de la cadena

$ 2.625,00

Tabla 8.4 Análisis Económico de operación con código de barras

Análisis RFID

Punto de vista laboratorio

Evento	Operación	Tiempo (HH)
Alta en el sistema	Desconsolidación	0,25
	Grabado de información	0,17
	Consolidación	0,3
	TOTAL HH	0,72
	TOTAL Operación	$ 50,17

Evento	Operación	Tiempo (HH)
Despacho de mercadería	Lectura RFID	0,13
	TOTAL HH	0,13
	TOTAL Operación	$ 9,10
	TOTAL TAG RFID	$ 8.640
	Costo operación en laboratorio	$ 8.690,17

Punto de vista droguería

Evento	Operación	Tiempo (HH)
Alta en el sistema	Desconsolidación	0,25
	Grabado de información	0,17
	Consolidación	0,3
	TOTAL HH	0,72
	TOTAL Operación	$ 50,17

Evento	Operación	Tiempo (HH)
Despacho de mercadería	Lectura RFID	0,13
	TOTAL HH	0,13
	TOTAL Operación	$ 9,10
	Costo operación en droguería	$ 59,27

Costo total de la cadena

$ 8.749,43

Tabla 8.5 Análisis Económico de operación con tags RFID

Las conclusiones de este análisis son bastante evidentes, la aplicación de una tecnología de radio frecuencia disminuyó de manera notable los tiempos de lectura de estuches, sin embargo, todavía queda un largo camino por recorrer para que esta sea una tecnología competitiva para esta aplicación. En particular, es necesaria una disminución de no menos del 30% del precio actual, para considerarla una posibilidad.

Como la empresa en la cual se desarrolla el trabajo no tiene intereses en ninguna distribuidora o droguería, considerando que el RFID no representará un valor agregado al producto por el cual las mismas estarían dispuestas a pagar un precio diferencial y además los volúmenes operativos y precios de los productos no justifican una inversión en una tecnología diseñada para manejar grandes cantidades, se recomendó no incursionar en esta tecnología por el momento. De cualquier forma se explicará cual sería esquema y equipamiento necesario para plantear un proyecto de RFID.

La operación se mantiene inalterada hasta el punto del estuchado, donde se utilizan estuches con un tag RFID ya pegado en el interior. La estuchadora debe ser modificada para agregar una antena de grabado de información y una segunda antena para verificar la lectura de la misma, en caso de no verificar la información una estación de descarte debe separar el estuche de la línea de manera automática. De esta manera cada estuche ha sido marcado con un código de serie único que permite su identificación. En este punto es necesario realizar una operación adicional, al menos por el momento, por una cuestión técnica relacionada con la interferencia provocada por el aluminio del blister en las ondas de radio frecuencia. En pocas palabras, la tecnología no ha llegado al punto tal de que sea posible leer un pallets de estuches RFID. Para lograr esto se ha adicionado una etapa adicional al proceso que es colocar una etiqueta de pack RFID. Nuevamente hay que aclarar que esta etiqueta es útil solo para el laboratorio y no para el resto de la cadena de abastecimiento. El proceso entonces queda diagramado de la siguiente forma, el estuche ya codificado es empacado en cajas o agrupado en material termocontraíble, en otra estación una antena lee todos los estuches e imprime una etiqueta con un tag RFID que indica que estuches están contenidos en dicho pack. Una vez terminado el proceso de palletizado se lee cada pack y se coloca una etiqueta de pallet.

8.2.4. Resumen de propiedades y selección de tecnología

Se resumieron las propiedades de cada sistema en el siguiente cuadro:

	Código de barra 1D	Código de barra 2D	RFID
Costo unitario del soporte o dispositivo	Bajo	Bajo	Alto
Inversión en hardware	Bajo	Medio	Alto
Inversión en software	Medio	Medio	Medio
Costo operativo	Alto	Alto	Bajo
Compatibilidad resto de la cadena	Alto	Medio	Bajo
Compatibilidad artes actuales	Bajo	Medio	Alto

Tabla 8.6 Cuadro comparativo de las características de los tres principales soportes

De acuerdo al análisis realizado por la comisión la primera decisión fue descartar la tecnología RFID por los costos por unidad e inversiones que esta representa. Dados los tiempos considerados por la disposición y el espacio disponible en los estuches se volvió imposible considerar la implementación del código de barras. En este sentido el Datamatrix plantea dos grandes ventajas, la primera es la densidad de información que permite colocar el código en prácticamente cualquier espació libre del estuche y la segunda es la redundancia de información que ayuda a evitar problemas de lectura provocados por daños en la impresión durante los movimientos logísticos.

8.3. Tecnologías de impresión o marcación de símbolos

Antes de la disposición de trazabilidad los laboratorios no debían preocuparse por la impresión de los códigos de barras, los mismos venían ya colocados en el estuche desde la imprenta. Estos códigos de barras solo codificaban un número asociado al producto, similar al GTIN, que era otorgado por GS1. Como dicho número no variaba lote a lote, el laboratorio le entregaba un arte a la imprenta y se limitaba a colocar un pedido según la necesidad planificada. La tecnología más utilizada para elaborar y pintar los estuches es la impresión *offset*, la cual no permite grabar información variable de estuche a estuche por lo cual la tarea de grabar el código GS1 Datamatrix será responsabilidad de los laboratorios. Para la impresión del mismo las posibilidades son:

- Impresora térmica

- Impresora a chorro de tinta (Inkjet)
- Delineado Láser

En el primer caso es necesario imprimir el código GS1 Datamatrix en una etiqueta para luego pegar la misma al estuche. Es el método más difundido dentro de los laboratorios para la generación de etiquetas de mediano volumen y que cuya información varia de lote a lote. Es una tecnología más cara que la flexografía y solo permite la impresión de un solo color, pero es mucho más customizable y limpia. La tecnología funciona con calor transmitido a una cinta que luego transfiere la imagen a la etiqueta. Los insumos de la misma son la etiqueta virgen y el ribbon, que es el rollo que contiene tinta y que se reemplaza periódicamente sin necesidad de mano de obra experta. El cambio de imprimir un formato de etiqueta a otro totalmente diferente no lleva más que algunos segundos. La resolución de impresión normal para las impresoras de trasferencia térmica es de entre 100 y 600 dpi (puntos por pulgada), los cuales permiten imprimir imágenes y símbolos de muy alta calidad. Estas características, sumadas a la alta fidelidad de la tecnología, han hecho que estas impresoras estén presentes en prácticamente cualquier sector productivo. Este punto fue particularmente importante para que un gran sector del mercado se volcara a esta alternativa. Si bien es por lejos la más cara de las tres, en cuanto a costo material por unidad, la inversión inicial para iniciar el proceso es baja comparada con las dos restantes.

La impresora a chorro de tinta tampoco es algo nuevo en la industria farmacéutica. En particular, el laboratorio ya contaba con tres equipos con esta tecnología, que utilizaba para marcar el lote y vencimiento en los productos o para la anulación de troqueles. La ventaja de esta tecnología es que no es necesaria una etiqueta, sino que podemos imprimir directamente sobre la superficie de empaque. La impresión se convierte en algo sumamente económico. Para que la tecnología funcione, el objeto a imprimir debe moverse por una cinta transportadora a velocidad constante. El principio de funcionamiento es generar pequeñas gotitas de tinta cargadas eléctricamente que viajan entre dos placas paralelas donde se crea un campo magnético que permite desviar a voluntad la dirección de las mismas. De esta manera se logra escribir sobre la superficie cualquier carácter alfanumérico. Los principales inconvenientes ocurren en los cabezales de los equipos impresores. El mantenimiento de estos equipos debe ser periódico por mano de obra capacitada para la limpieza del cabezal. Problemas más serios pueden requerir la necesidad de recurrir a especialistas en el tema. A pesar de estos problemas las impresoras InkJet se ha convertido en una herramienta muy utilizada para la marcación de productos. El desafío de imprimir un datamatrix con esta tecnología ha sido superado, la nueva generación de impresoras InkJet logra la definición de puntos por pulgada para lograr un código con la calidad necesaria para ser leído. Además, existe un nuevo paradigma que consiste en convertir el cabezal en uno descartable, de manera de minimizar las paradas por problemas técnicos.

Como respuesta a algunos de los problemas planteados por la tecnología InkJet surge la tecnología por delineado láser. Esta tecnología permite la marcación en un espectro de superficies más amplio, si bien requiere un contraste cromático determinado. El cabezal calienta y pulveriza la superficie del envase (provocando gases que deben ser extraídos), utilizando un láser y un mecanismo de espejos para direccionar el mismo. La gran ventaja de este sistema es que prescinde de tintas por lo cual el mantenimiento del equipo es mucho menor en las impresoras Inkjet. Actualmente algunas botellas de gaseosas vienen con lote y vencimiento codificado con esta tecnología. En el PVC, la diferencia más notoria es al tacto, se nota una diferencia en la rugosidad de la superficie de la botella y la zona que fue impresa. Además, el color de la impresión es grisáceo o blanco.

Económicamente hablando las impresoras del tipo InkJet o Láser permiten un proceso de codificación con costos mucho menores pero requieren una inversión inicial importante. Por otro lado, el usar impresoras térmicas de etiquetas nos obliga a entrar en el segmento de etiquetas VOID o cáscara de huevo cuyo costo no es menor como ya veremos.

La robustez del sistema, disponibilidad de impresoras y la experiencia previa con la tecnología fueron los tres factores decisivos a la hora de elegir la impresión térmica para nuestro proyecto, al menos, en una primera etapa.

8.4. Etiquetas para trazabilidad

Existe una amplia gama de etiquetas que cumplen la condición de *tamper evident* (violación evidente). Se pueden utilizar con dos objetivos diferentes. Todas excepto la de tipo cáscara de huevo se pueden utilizar como etiqueta de cierre del estuche, esto es, para que el usuario final del producto sepa que este no fue adulterado. Por otro lado, todas excepto las transparentes simples y holográficas pueden ser utilizadas para ser pegadas en una cara plana del estuche para grabar información relevante, en este caso un código Datamatrix.

Un factor que impacta en el desempeño de la etiqueta es la superficie donde esta es adherida, por esta razón alguna de las etiquetas que mencionaremos aquí pueden requerir una reserva de barniz en el estuche.

Cáscara de huevo: Aparenta ser una etiqueta común y corriente, pero una vez pegada removerla sin destruirla es prácticamente imposible. Se resquebraja en pequeños fragmentos por más cuidadoso que uno sea en la operación. Son más caras que las etiquetas de papel o las OPP.

Etiquetas de papel con microcortes: Son etiquetas comunes de papel con microcortes en distintas direcciones de tal manera que cuando uno intenta despegarla termina rompiendo la etiqueta. No son tan efectivas como las cáscara de huevo pero si mucho más económicas.

Etiquetas holográficas: La etiquetas es transparente o plateada con un holograma, al despegarse parte del holograma queda en el estuche y parte en la etiqueta, evidenciando que el empaque fue abierto. Estéticamente son muy vistosas y dejan una marca notoria, pero en algunas ocasiones pueden interferir demasiado con el arte del estuche.

Etiquetas transparentes con microcortes: Son simples, económicas y no interfieren con el arte del estuche. Si el pegamento es de una buena calidad, remover la etiqueta sin dejar marcas es una tarea difícil.

Etiquetas OPP: Son etiquetas plásticas, difíciles de romper pero también de despegar sin romper el estuche. La ventaja de la misma radica en que la tinta tiene un anclaje bastante mejor que en el papel.

Etiquetas VOID OPP: Son etiquetas plásticas y difíciles de romper. Cuando son removidas dejan una leyenda en el lugar donde fueron pegadas. Esta leyenda suele ser *VOID*, *VIOLADO*, *ABIERTO*, etc. Dependiendo de la calidad de la etiqueta esta leyenda puede ser difícil de remover o no.

Etiquetas VOID Cáscara de huevo: Son una mezcla de la cáscara de huevo y las VOID. Una etiqueta plástica es pegada en el estuche con alguna información impresa. Si tratamos de removerla vemos que es sencillo pero debajo de la misma queda una segunda etiqueta con una leyenda del tipo VOID. Remover esto es prácticamente imposible porque la etiqueta se rompe en pequeños trozos tal como ocurre con una etiqueta cáscara de huevo. Son de las más caras y difíciles de incorporar en un sistema de etiquetado automático.

Etiquetas de cáscara de cebolla: Similares a las cáscaras de huevo, cuando uno intenta removerlas la etiqueta se descascara en finas capas dejando evidencia de la violación del empaque y destruyendo la etiqueta. Son adaptables a un proceso de etiquetado automático.

Usaremos las siguientes propiedades de cada etiqueta para su clasificación: anclaje de la tina a la etiqueta (es decir cuan difícil es remover la tinta de impresión del sustrato de la etiqueta), anclaje de la etiqueta (cuan difícil es remover la etiqueta del estuche y las marcas residuales), costo de la etiqueta, inutilización de la etiqueta

producto de la remoción y facilidad de automatizar el proceso. Se debe tener en cuenta el anclaje de la etiqueta depende estrictamente del sustrato donde estemos colocando la misma, una reserva de barniz puede modificar sensiblemente esta propiedad y el siguiente análisis sin ninguna reserva de barniz.

Para el caso de etiquetas portadoras de información se resumió la información en el siguiente cuadro:

	Anclaje de la tinta	Anclaje de la etiqueta	Costo de la etiqueta	Inutilización despegado	Automatización
Cáscara de huevo	Bueno	Excelente	Alta	Total	Media
Papel con microcortes	Medio	Medio	Baja	Baja	Alta
OPP	Excelente	Medio	Baja	Muy baja	Alta
VOID OPP	Excelente	Bueno	Medio	Media	Alta
VOID Cáscara de huevo	Excelente	Excelente	Alto	Media	Media
Cáscara de cebolla	Excelente	Excelente	Alto	Total	Alta

Tabla 8.7 Comparación de las propiedades de las distintas etiquetas

Los equipos para imprimir todas estas etiquetas son similares (ribbon de transferencia térmica), por lo cual no se tomó en cuenta para este análisis ese parámetro. La elección que hizo la empresa fue comenzar la trazabilidad con una etiqueta de papel ilustración con microcortes, con miras a mudar a una etiqueta del tipo cáscara de cebolla una vez puesto a punto el proceso de manera de mejorar el anclaje de la etiqueta al estuche.

Los precios estimativos de cada etiqueta son, precio en pesos por millar[26]:

Papel con microcortes $ 28,00

OPP $ 40,00

VOID OPP $ 106,00

Cáscara de huevo $ 140,00

[26] Los precios indicados corresponden a cotización efectuadas en Enero de 2013, para etiquetas de 30 x 25 mm., sin considerar la inversión de un cortante.

Queda abierta la pregunta si frente a la cantidad de unidades que se procesaran anualmente no es conveniente invertir en una tecnología del tipo InkJet o Láser. Para un volumen de 300.000 unidades anuales tendremos un gasto de $ 42.000 pesos en etiquetas, en el caso de una impresora InkJet los costos de insumo son mucho menores. Para 1.000.000 de estuches a procesar anuales, la inversión se amortiza en menos de un año[27], por lo cual es necesario analizar cuidadosamente la selección de la tecnología de impresión en los diferentes proyectos.

8.5. Condición de Tamper Evident

La condición de inviolabilidad del estuche se puede alcanzar de varias formas, típicamente las utilizadas en la industria farmacéutica son tres: estuche con cierre pegado, etiquetas void en los cierres del estuche, o film de recubrimiento. El cierre pegado significa que para abrir el estuche hay que romper una unión soldada por un pegamento, el tipo de estuchadoras utilizada para llevar a cabo esta unión es totalmente diferente a las que cierran el estuche por encastre. Como la totalidad de las estuchadoras de la compañía utilizan este último método, descartaremos la opción de cierre pegado. En los estuche con cierre por encastre se utilizan las dos opciones restantes. El cierre por etiqueta void permite dar la inviolabilidad al estuche simplemente colocando una etiqueta en ambos cierres. Por otro lado, el método de recubrimiento por film, idéntico al utilizado en los paquetes de cigarrillos, da la seguridad que el paquete no fue abierto. Sin lugar a dudas, para nuestro caso de estudio, el mejor método es el de etiquetas VOID. Las mayores desventajas del film son: la inversión en maquinaria para tal fin y los tiempos de cambio de formato. Además, esta es una opción realmente efectiva, solo si el 100% de los laboratorios adopta esta medida y los usuarios comienzan a desconfiar si reciben un medicamento sin film. Como el acto de remover el film no deja ninguna marca en el estuche, es mejor utilizar etiquetas void que si lo hacen.

Las etiquetas VOID no debe poder removerse sin dejar una marca visible en el estuche y además, en caso de ser despegada, la misma debe quedar inutilizable. De las etiquetas mencionadas en el *Anexo II Etiquetas*, todas pueden cumplir esta función excepto la cáscara de huevo, puesto que se quiebran si uno intenta doblarlas en un ángulo de 90 grados. Las etiquetas que fueron propuestas al departamento de marketing para la trazabilidad de los medicamentos de la compañía fueron las holográficas transparentes y las transparentes con microcortes, quien decidió que la mejor opción era esta última.

La segunda decisión a tomar respecto a las etiquetas tamper evident es si utilizaremos un método manual o automático para la colocación de las mismas. El método de

[27] Una impresora InkJet cotiza alrededor de USD 9.000 en el mercado local. Se recomiendo colocarlo en serie con una cámara de inspección visual que valida el código y tiene un precio de USD 10.000.

selección estará basado en un cálculo de período de repago de la inversión. Los parámetros considerados son el costo de inversión de una etiquetadora automática, el costo de la hora hombre[28], el volumen etiquetado y la necesidad de horas hombres en el caso de un empaque automático y uno manual.

8.6. Sistema de gestión de trazabilidad

Si bien la ANMAT diseñó y puso a disposición de la cadena de abastecimiento un sistema por el cual informar a través de Internet las operaciones realizadas, la mayoría de las empresas utilizan un sistema de gestión de trazabilidad que fusiona la gestión de la trazabilidad con el resto del sistema de gestión de la compañía. Las principales funciones del módulo de trazabilidad son:

- Diseño e impresión de etiquetas
- Bitácora de operaciones efectuadas: que números de serie fueron impresos, que números fueron dados de alta, que operaciones fueron realizadas con esas unidades.
- Agrupación por packs y pallets, impresión de las etiquetas correspondientes.
- Mantener una base de datos alineada con la de la ANMAT.

Los tiempos de implementación de la norma hicieron que empresas que ofrecían estos sistemas, y que antes tenían una cartera de clientes bastante reducida en lo que respecta a trazabilidad de medicamentos, pasaran a recibir decenas de pedidos de cotización de la noche a la mañana. El desconocimiento y cortos plazos para alinearse con la disposición dieron un poder de negociación muy alto a los proveedores de esta tecnología. La empresas más relevantes a nivel local son Telectrónica (con más de veinte años de experiencia brindando soluciones integrales en identificación y captura automática de datos es probablemente la empresa con mayor experiencia en RFID), Verifarma (empresa fundada en 2007, supo capturar una gran cantidad de clientes buscando soluciones para la trazabilidad de medicamentos) y Neopic (Brinda soluciones de trazabilidad tanto en RFID como códigos 1D y 2D). No fue posible incluir en este trabajo los presupuestos porque estos tienen carácter de confidencial.

El laboratorio dispone de un sistema de gestión del tipo ERP desarrollado por una consultora externa de sistemas. La decisión de la compañía fue que la consultora

[28] El sueldo del operario forma una parte importante del costo de la hora hombre pero también se toman en cuenta las cargas sociales, almuerzos, desayunos, traslado del personal, vestimenta de trabajo, esterilización de la vestimenta de trabajo y accesorios descartables, entre algunas. El resultado total es que el costo total de un operario no calificado es cercano a los 70 $/HH

desarrollara un modulo de trazabilidad integrado al sistema ERP, cumpliendo con todas las funciones antes descriptas. El proyecto a nivel software fue un éxito. Se creó un módulo de creación de etiquetas de estuche, una base de datos donde se cargan los estuches leídos, y una base de datos que almacena las operaciones efectuadas. El tiempo de desarrollo fue de aproximadamente 4 meses, contando con una versión robusta del sistema pero sin la posibilidad de leer etiquetas de pack en un lapso menor al de 2 meses.

8.7. Inversiones realizadas en equipos

Detallaremos las inversiones realizadas en cada sector en concepto de equipos de impresión, etiquetadotas, lectores y computadoras:

8.7.1. Sector producción

Como hemos aclarado anteriormente, dada la cantidad de estuches a procesar, se optó por colocar una estación de trabajo dentro de producción donde se concentren todas las actividades referente a trazabilidad de sólidos e inyectables (las únicas dos formas farmacéuticas por el momento involucradas en la disposición). Está claro que si la lista de IFAs se va a expandiendo será necesario colocar más estaciones de trabajo, por ejemplo abrir una estación en acondicionamiento de sólidos y otra en inyectables, pero por el momento esto no es necesario. Se consideró que el mejor sector para colocar la línea de etiquetadora, impresora y lectura de estuches es el de acondicionamiento de inyectables. Las principal razón fue que uno de los productos, la insulina humana recombinante, lleva cadena de frío por cual es recomendable reducir el tiempo entre que el frasco o cartucho sale del fraccionamiento hasta que es trasladado a la cámara de frío y, puesto que el sector de acondicionamiento de inyectables esta en el mismo piso, a escasos metros de donde se fracciona el producto, esta elección parece ser la más adecuada. La inversión en estos equipos fue:

Etiquetadora de tres cabezales

Precio USD 25.000

Fecha: 20/6/2012

Impresora Zebra ZM400 con rebobinador con ethernet

Precio USD 2950

Empresa Neopic

Fecha: 12/06/2012

Lector HONEYWELL XENON 1900, IMAGER, IP41, USB

Precio USD 540.00

Empresa: Neopic

Fecha 30/04/2012

Computadora funciones básicas para operar sistema de gestión de trazabilidad

Precio $ 3800

Fecha 30/04/2012

INVERSIÓN EN PRODUCCIÓN = $140552 [29]

Notemos que gran parte de la inversión en el sector de producción esta compuesta por la etiquetadora.

8.7.2. Sector depósito Garín y centro de distribución Munro

Serán necesarias dos estaciones de lectura, la primera ubicada en el depósito de producto terminado en Garín, desde donde se informará el envío de unidades al centro de distribución de Munro, la segunda ubicada en este centro de distribución, donde se recepcionará la mercadería y se despachará al siguiente eslabón logístico. Estas estaciones de trabajo tendrán iguales características y representaron la siguiente inversión:

Lector Genesys MS7580 Honeywell

Precio: USD 707.64 USD

Empresa: Neopic

Fecha: 31-05-2012

Computadora funciones básicas para operar sistema de gestión de trazabilidad

Precio $ 3800

INVERSIÓN EN DEPÓSITOS = $ 7196 X 2 = $ 14392

[29] Cotización del dólar de referencia $ 4.8

8.8. Alta en el Sistema Nacional de Trazabilidad

Paralelamente al desarrollo del sistema informático y de la definición y compra de hardware para dar soporte a la operación se inició el registro para dar de alta al laboratorio.

Tabla 8.8 Vista principal de la página del Sistema Nacional de Trazabilidad
http://servicios.pami.org.ar/site/

El alta en el sistema se inicia vía online. El sistema da instrucciones detalladas del procedimiento a seguir para todos los participantes de la cadena logística.

Además de dar de alta el laboratorio es necesario dar de alta los GLN (Global Location Number). Un GLN es un número que identifica de manera unívoca una ubicación. Una misma empresa puede tener más de un GLN, en nuestro ejemplo, Denver Farma S.A. fue dado de alta con dos GLN, el depósito de Garín y el centro de distribución de Munro.

Una vez finalizada la carga de datos y GLN el sistema exige efectuar algunos movimientos ficticios para que el usuario comprenda la dinámica del sistema. Al finalizar el mismo emite un certificado que debe ser presentado a la ANMAT junto al resto de la documentación para ser habilitado.

8.9. Resultados iniciales

Los tiempos propuestos por ANMAT para alinearse con la disposición fueron muy difíciles de alcanzar para la gran mayoría de los laboratorios. En lugar de esto, la ANMAT propuso a los laboratorios a través las distintas cámaras (CILFA, CAEME, COOPERALA y CAPGEN) que entregaran un cronograma con las fechas de implementación previstas para cada producto. El producto que se eligió para comenzar la implementación de la trazabilidad en el laboratorio fue el Densulin en sus cuatro presentaciones. La decisión estratégica se fundamentó en que este es un producto con pocos competidores en el mercado, la mayoría multinacionales, que no tardarían en implementar la trazabilidad en sus productos, en este sentido el departamento comercial consideró que era imprescindible comenzar con la insulina humana recombinante, un producto con alto valor social.

Figura 8.5 Densulin N Cartuchos (5 cartuchos en la presentación) y Densulin R Frasco (1 Frasco en la presentación)

En la fotografía (Figura 8.5) podemos ver dos presentaciones de Densulin en frasco y en cartuchos antes de la implementación de la trazabilidad por unidad. En el caso de la presentación de Densulin N en cartuchos se llega a apreciar en la fotografía la codificación del lote y vencimiento del estuche (en este caso por método InkJet). En el caso de Densulin R en frasco no se llega a apreciar en la fotografía puesto que la codificación esta en una de las caras no visibles del estuche. Podemos comprobar, además, que tal como lo hemos mencionado, no existía mucho espacio en el caso de las presentaciones de frasco para colocar los datos requeridos por ANMAT.

En la figura 8.6 podemos ver un estuche terminado de Densulin N Cartuchos, con las correspondientes etiquetas de seguridad y la etiqueta de trazabilidad portadora del

GS1 Datamatrix. Las etiquetas de seguridad pueden ser difíciles de visualizar al ser transparentes, el objetivo al seleccionar las mismas fue obstruir lo menos posible el arte del estuche.

Figura 8.6 Densulin N Cartuchos (5 cartuchos en la presentación), los datos del GS1 Datamatrix fueron inventados por seguridad, al tratarse de un estuche fuera de circulación

La comisión realizó con ayuda del departamento de Garantía de Calidad un procedimiento de trabajo donde se describe detalladamente cada operación realizada en las distintas etapas del proceso y las responsabilidades de cada departamento.

De Garantía de Calidad: Asegurar la correcta implementación del procedimiento y mantener su estado de vigencia actualizada.

De Diseño Gráfico: Definir el arte de las etiquetas, siendo necesario enviar a producción cualquier modificación del mismo.

De Control de Calidad: Realizar los controles pertinentes sobre el producto terminado

De Producción: Emitir las etiquetas cuando las mismas deban incluir un número de serie y realizar el etiquetado.

De Depósito: Llevar adelante la logística de envíos, recepción y devolución de productos con trazabilidad.

9. Conclusiones

Se mostró la factibilidad tecnológica y económica de desarrollar un sistema de gestión de trazabilidad en un laboratorio de medicamentos. En particular se explicó una implementación del sistema que considera la minimización de costos operativos y de materiales, siendo dicho sistema escalable a mayores volúmenes de producción. Al finalizar este trabajo, Denver Farma SA se encuentra trazando con éxito los productos de DENSULIN N (en presentación de cartuchos y frasco) y DENSULIN R (en presentación de cartuchos y frascos), y comenzando la trazabilidad del producto CARBAMAZEPINA, de acuerdo al cronograma entregado a la ANMAT. El tiempo estimado de implementación y puesta en marcha del proyecto fue de aproximadamente 6 meses. La inversión inicial para poner en marcha el sistema fue de $ 50.000 pesos aproximadamente, sin considerar la inversión realizada en la etiquetadora. La estructura y operación creada servirá para trazar un máximo teórico de 40.000 unidades mensuales, siendo el cuello de botella la estación de lectura en el centro de distribución de Munro. Para aumentar este límite se recomendó dividir esta estación de lectura en dos, una para la recepción y otra para el despacho de mercaderías. El 15 de Enero de 2013 se firma una nueva disposición, la N° 247/2013, entre los IFAs elaborados por el laboratorio se encuentran ALPRAZOLAM y CLONAZEPAM, dos productos de alta rotación. Para lograr cumplir con esta nueva disposición, la empresa deberá realizar inversiones en nuevos equipos y tecnologías. La operación de etiquetado deberá ser reemplazada por alguna tecnología de marcación del tipo inkjet o laser para disminuir los tiempos de operación.

Queda pendiente un análisis más detallado de la trazabilidad en el resto de los eslabones de la cadena logística, en particular, de las droguerías que operan con un sistema automático o semiautomático para la preparación de pedidos. Los costos de operación referentes a la lectura para la recepción y despacho de mercadería impactan directamente en la renta de las mismas, hecho que se agudiza en los productos de alta rotación y baja rentabilidad.

El autor considera que vale la pena abrir el debate acerca de la necesidad o no de trazar la totalidad de los medicamentos. ¿Es necesario trazar la totalidad de los medicamentos?, ¿existe una motivación real de falsificar cuando el costo del medicamento es bajo?, ¿qué costo paga la sociedad por disponer de un sistema de trazabilidad para los medicamentos?. Estos son solo algunos de los interrogantes que fueron surgiendo a lo largo de este trabajo y que no se ha encontrado respuesta objetiva y fundamentada. Sin embargo, lo que si es posible proponer son distintas formas de prevenir la falsificación: concientización, prevención y educación sobre temas relacionados a la salud.

10. Bibliografía

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. "**Counterfeit medicines"**, sitio web **"World Health Organization"**, consultado el 13/1/2013. **URL: http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/ImpactF_S/en/index1.html**

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. "**General information on counterfeit medicines"**, sitio web "**World Health Organization"**, consultado el 13/1/2013. **URL: http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/index3.html**

PHARMABIZ. "ANMAT: creó nuevo programa de pesquisas", sitio web **"Pharmabiz"**, entrada del 5 de Abril de 2011 consultado el 13/1/2013. **URL: http://www.pharmabiz.net/anmat-creo-nuevo-programa-de-pesquisa/**

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. "The racional use of drugs Report of the Conference of Experts Nairobi, 25-29 November 1985", sitio web "**World Health Organization"**, consultado el 13 de Enero de 2013. **URL: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17054e/s17054e.pdf**

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. "COUNTERFEIT DRUGS, Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs", sitio web "**World Health Organization"**, elaborado entre 1995 y 1997 consultado el 13 de Enero de 2013. **URL: http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2968s/2.1.html#Jh2968s.2.1**

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. "Counterfeit drugs report of a WHO/IFPMA Workshop 1-3 April 1992", sitio web **"World Health Organization"**, consultado el 13 de Enero de 2013. **URL: http://whqlibdoc.who.int/hq/1992/WHO_DMP_CFD_92.pdf**

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES. "Informe Sectorial Sector de Productos Farmacéuticos 2011", sitio web **"Argentina Trade Net"**, informe del 2011 consultado el 13 de Enero de 2013. **URL: http://www.argentinatradenet.gov.ar/sitio/estrategias/Productos%20Farmace%C3%BAticos.pdf**

MALONE Matthew. "Did Wal-Mart love RFID to death?", sitio web "**SmartPlanet"**, entrada del 14 de Febrero de 2012, consultado el 13 de Enero de 2013. **URL: http://www.smartplanet.com/blog/pure-genius/did-wal-mart-love-rfid-to-death/7459**

11. Anexo ETIF 2012

La ETIF es un congreso y exposición para la producción farmacéutica, biotecnológica y veterinaria. La séptima edición de la misma tuvo lugar del 16 al 19 de Octubre de 2012 en Costa Salguero. Durante los cuatro días se organizaron charlas de un amplio espectro de temas, entre las cuales estuvo presente el tema de trazabilidad de medicamentos.

La feria se convirtió en una excelente oportunidad para contactar a reconocidas empresas que ofrecen asesoría, soluciones informáticas para gestionar la trazabilidad y venta de equipos e insumos para dar apoyo a esta operación. Se tuvo la oportunidad de ver en vivo y en directo algunos equipos como impresoras InkJet de DataMatrix con cabezal descartable, agrupadoras de estuches, impresoras térmicas y etiquetas de distintas características. En uno de los estands una de las empresas promocionaba un sistema de lectura RFID, donde los visitantes podían apreciar las ventajas y velocidades de un sistema de lectura inalámbrico.