

# La tecnología no es el problema para cumplir la FMD

LOS HECHOS SON CONTUMACES. HACE MENOS DE UN AÑO, LA GUARDIA CIVIL INTERVINO MÁS DE UN MILLÓN DE DOSIS DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN EL ENTORNO DE UNA OPERACIÓN MUNDIAL COORDINADA POR LA INTERPOL. MÁS RECIENTEMENTE (EL PASADO MES DE ABRIL), LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) INFORMÓ DE LA CLAUSURA, A LO LARGO DE LOS ÚLTIMOS CUATRO AÑOS, DE 1.100 SITIOS EN INTERNET PLAGADOS DE OFERTAS SOBRE TRATAMIENTOS MÉDICOS ILÍCITOS.

*David Fernández, director de la División de Industria de T&G*



**T**raducido a números, el negocio de medicamentos falsificados en el conjunto de la Unión Europea alcanza miles de millones de euros, con beneficios que superan en un 25% los conseguidos con el tráfico de drogas, como asegura la AEMPS. Y todas las proporciones se disparan cuando el canal de distribución elegido es Internet: el 50% de las ventas de medicamen-

tos que se efectúan en el planeta a través de la Red corresponde a falsificaciones, según la organización Mundial de la Salud (OMS). Esta situación no solo plantea un problema de salud pública de primera magnitud (la consultora McKinsey cifra entre 22.000 y 43.000 el número de vidas que podrían salvarse anualmente con la erradicación de estas prácticas), sino que además tiene una vertiente económica de

considerable impacto, ya que las compañías de la industria farmacéutica pierden miles de millones de euros como resultado de la comisión de estos delitos.

## **Normativas**

Ambas cuestiones están en el origen de la Directiva 2011/62/EU, más conocida como Directiva contra la Falsificación de Medica-



## NADIE PUEDE ESGRIMIR RAZONES TECNOLÓGICAS PARA JUSTIFICAR EL RETRASO EN LA ADAPTACIÓN A LA FMD

mentos (FMD) que, tras algunos retrasos, deberá transponerse al ordenamiento jurídico de cada uno de los estados miembros de la Unión Europea en 2019.

La normativa viene a regular los productos farmacéuticos para consumo humano, con el objetivo de evitar la entrada en la cadena de suministro de productos falsificados con respecto a su identidad (envase, etiquetado, nominación, composición y dosificación); a su origen, incluidos el fabricante, los países de fabricación y origen y el titular de la autorización de comercialización, y a su historial relacionado con los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

Para cumplir con este marco regulatorio, las empresas europeas del sector farmacéutico deberán introducir, entre otras medidas, un sistema de serialización con control en el punto de venta que deberá quedar asociado a dispositivos que eviten la violación del envase de los medicamentos con receta.

### Implantación de sistemas de serialización

La implantación de la FMD no es solo una cuestión de ingeniería, supone un cambio mucho más amplio en el sector que implica gestionar una gran base de datos de productos -a disposición de todos los implicados en la cadena de suministro farmacéutica- y una estandarización de la serialización a escala europea, que protegerá la cadena de suministro y la circulación de los medicamentos tanto dentro, como fuera de las fronteras europeas.

Este enfoque ofrece un compromiso entre los objetivos de aumentar la seguridad del paciente y optimizar el control de costes, y evita implementar el proceso de agregación entre los números de serie de las distintas unidades logísticas, una tarea que requiere de una alta inversión y es más compleja tanto para fabricantes, como para distribuidores.

Es cierto que implantar sistemas de serialización implica costes derivados del equipamiento en líneas de empaquetado, sistemas de etiquetado y de lectura Datamatrix, entre otros. Pero también lo es la necesaria adaptación al marco legal europeo y al propio nacional que, en un plazo inferior a tres años, estará en vigor. Por esta razón, hay que comenzar a implantarlos lo antes posible: no es una opción, es un deber.

Sin embargo, un número todavía considerable de las empresas farmacéuticas con actividades de producción en España, aún no están preparadas para responder a las nuevas directrices europeas. La problemática afecta tanto a las grandes farmacéuticas internacionales, con plantas de fabricación en España, como a las compañías locales, lo que conlleva la necesidad de impulsar las inversiones que eleven los niveles de calidad y seguridad en el entorno de la industria farmacéutica.

Nadie puede esgrimir razones tecnológicas para justificar el retraso en la adaptación a la FMD. Como parte de la fábrica del futuro o Industria 4.0, los sistemas Manufacturing Execution System (MES) evitan las falsificaciones de producto al asegurar su trazabilidad única, es decir, saber qué envases únicos tiene cada caja, qué cajas tiene cada palé, y quién ha distribuido y comprado cada unidad. A partir de aquí, estos sistemas ahorran tiempos y costes de producción y aumentan la productividad al gestionar y monitorizar en tiempo real el conjunto de la planta y proporcionar información en tiempo real sobre el estado de cada recurso. Actualmente, tener un sistema MES o no tenerlo es equivalente a ser competitivo o dejar de serlo, tanto respecto a otras firmas como a otras fábricas del propio grupo.

La FMD no solo supone un revulsivo para luchar contra los medicamentos falsificados y sus negativas consecuencias, también es una oportunidad real para introducir en las plantas de producción de esta industria estratégica tecnologías que, como MES, permitan alcanzar ahorros millonarios y cumplir con un entorno regulatorio cada vez más estricto. +

## EL NEGOCIO DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN EL CONJUNTO DE LA UNIÓN EUROPEA ALCANZA MILES DE MILLONES DE EUROS

