

EDITORIAL

Trazabilidad en la cadena de suministro: una estrategia para fortalecer la seguridad y la calidad de los productos farmacéuticos en Perú

Traceability in the supply chain: a strategy to strengthen the safety and quality of pharmaceutical products in Peru

Delia Florencia Dávila-Vigil  ^{1,a}

¹ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Lima, Perú.

^a Médico cirujano, doctora en Ciencias de la Salud.

En 2017, la Organización Mundial de la Salud (OMS) advirtió de la existencia de unos 1500 productos falsificados o de calidad subestándar notificados al Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados (GSMS) en los primeros cuatro años de funcionamiento; algunos casos involucraban millones de dosis de medicamentos ⁽¹⁾. En Perú, este problema es un importante motivo de preocupación, por lo que las autoridades vienen implementando medidas para impedir el ingreso de productos farmacéuticos falsificados en el sistema de salud y en la cadena de suministro, con el fin de evitar que pongan en peligro la salud de la población.

El problema de los productos farmacéuticos falsificados es generalizado y complejo de abordar, ya que los falsificadores utilizan técnicas sofisticadas que dificultan su detección. A esto se suma el aumento de la venta de productos farmacéuticos a través de Internet y de los mercados informales, lo que complica la supervisión y el control de su distribución. Además, los altos precios y el limitado acceso a los productos farmacéuticos auténticos obligan a los consumidores a buscar opciones más baratas, que en muchas ocasiones provienen de fuentes no reguladas y posiblemente inseguras. Asimismo, la complejidad de la cadena de suministro, con múltiples intermediarios, también aumenta el riesgo de manipulación y sustitución de productos ⁽²⁾.

A medida que la distribución de los productos farmacéuticos se expande geográficamente y la cadena de suministro se hace más larga y compleja, la capacidad de supervisión de las autoridades reguladoras se ve limitada, lo que aumenta el riesgo de que ingrese en el mercado productos farmacéuticos de calidad subestándar y falsificados, y aumenta la posibilidad que surjan ineficiencias en la cadena de suministro, como desabastecimiento y productos vencidos; por ello, es esencial abordar estas debilidades y fortalecer la integridad y eficiencia de la cadena de suministro, priorizando la seguridad del paciente ⁽³⁾. Las autoridades reguladoras nacionales enfrentan esta problemática mediante la implementación de sistemas de trazabilidad, tal como es el caso de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos ⁽⁴⁾, la European Medicines Agency (EMA) ⁽⁵⁾ y la Agencia Nacional de Vigilancia

Citar como:

Dávila-Vigil D. Trazabilidad en la cadena de suministro: una estrategia para fortalecer la seguridad y la calidad de los productos farmacéuticos en Perú. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2 (2):2-5.

Recibido: 15-05-2025

Aceptado: 15-06-2025

Publicado: 30-06-2025

Correspondencia: Delia DávilaVigil

Correo electrónico: ddavila@minsa.gob.pe



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

Sanitaria (ANVISA) de Brasil ⁽⁶⁾; esta estrategia es reconocida internacionalmente como una de las más efectivas para prevenir, detectar y responder ante la circulación de medicamentos falsificados y subestándar.

Los sistemas de trazabilidad ofrecen la posibilidad técnica de rastrear productos farmacéuticos a lo largo de la cadena de suministro, desde su etapa de fabricación hasta su administración al paciente, con el fin de fortalecer la supervisión casi en tiempo real de la integridad del producto y detectando más rápidamente los productos subestándar o falsificados, lo que facilita y permite a las partes interesadas (vendedores, fabricantes, mayoristas, farmacias y pacientes) identificar su originalidad y legitimidad en cualquier punto de la cadena de suministro ⁽³⁾.

En su documento de política sobre trazabilidad de productos médicos de 2021, la OMS describe nueve características comunes de los sistemas de trazabilidad implementados en los Estados miembros, que dependen de la madurez del sistema regulatorio, los recursos nacionales y el contexto local de cada Estado. Asimismo, la OMS insta a los Estados a evaluar la viabilidad de cada una de estas características, incluyendo tanto las oportunidades como los riesgos de su implementación y sostenibilidad ⁽⁷⁾.

La industria farmacéutica implementa sistemas de trazabilidad en el marco de sus operaciones y procesos logísticos internos utilizando tecnologías que permiten rastrear identificadores globales mediante códigos de barras lineales (International Article Number - EAN y GS1 o ISBT128), códigos bidimensionales (2D Data Matrix) y sistemas de identificación de radiofrecuencia (RFID), que permiten codificar y obtener información como el número de lote, la fecha de vencimiento, la serialización y la identificación única del producto. Estas tecnologías se complementan con estándares internacionales que permiten la interoperabilidad de los sistemas de información entre los distintos actores de la cadena. También se pueden emplear sistemas informáticos como plataformas ERP (Enterprise Resource Planning), aplicaciones móviles y paneles de control (dashboards), que permiten gestionar, verificar y monitorear los medicamentos en la cadena de suministro ^(3,7).

La aplicación de estos sistemas se organiza en distintos niveles de control de la cadena de suministro. La trazabilidad por lote (lot/batch-level) permite rastrear grupos de productos según su número de lote, lo que resulta útil para retirar productos del mercado y para la farmacovigilancia; sin embargo, es limitada para detectar productos falsificados de manera individual. Mientras que,

la trazabilidad unitaria (unit-level serialization) implica la serialización de cada unidad mediante un identificador único, lo que permite su seguimiento en cualquier punto de la cadena de suministro, aunque exige mayores inversiones tecnológicas. Cada uno de estos niveles de aplicación tiene beneficios y limitaciones, determinados principalmente por el costo de implementación y de la capacidad para reconstruir la cadena de suministro según el nivel de agregación del producto farmacéutico ^(7,8).

A nivel internacional, desde una perspectiva regulatoria, autoridades como la FDA han establecido, mediante la Ley de Seguridad de la Cadena de Suministro de Medicamentos (DSCSA), los pasos para lograr una forma interoperable y electrónica de identificar y rastrear determinados medicamentos con receta a nivel de envase a lo largo de toda la cadena de suministro ⁽⁴⁾. Asimismo, mediante la Directiva 2011/62/UE, la Unión Europea ha establecido medidas para proteger la cadena de suministro legal, que incluyen dispositivos de seguridad en el envasado, controles en la distribución, la regulación de los ingredientes farmacéuticos activos de importación y la obligatoriedad de un logotipo para las farmacias en línea autorizadas ⁽⁹⁾.

Desarrollar sistemas de trazabilidad efectivos y eficientes se ha convertido en una necesidad esencial para los gobiernos y las autoridades reguladoras de todo el mundo ⁽¹⁰⁾. En Perú, la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que, con el objetivo de garantizar la seguridad de la salud de la población, los establecimientos que fabrican, importan, distribuyen y comercializan productos farmacéuticos deben implementar un sistema de trazabilidad de estos productos en el mercado nacional ⁽¹¹⁾. En la regulación nacional, este sistema se define como el “conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto desde su elaboración hasta el final de la cadena de comercialización” ⁽¹²⁾. Asimismo, existe un marco normativo para la identificación estándar de productos farmacéuticos en el sector salud, que incluye su clasificación, denominación y codificación ⁽¹³⁾.

En Perú, aunque el marco normativo contiene lineamientos generales sobre trazabilidad, aún se tiene pendiente la implementación de un sistema nacional de trazabilidad obligatorio y unificado que articule de manera integrada a todos los actores de la cadena de suministro. Al respecto, se tiene previsto implementar el estándar único de identificación de productos farmacéuticos y una plataforma central de trazabilidad que permita el seguimiento de cada lote de los productos desde su fabricación hasta su dispensación. A través de esta

plataforma centralizada se realizará la captura, el almacenamiento y la transmisión de datos electrónicos sobre los productos farmacéuticos. Se considera una implementación gradual y progresiva para incluir a los productos farmacéuticos autorizados para comercializar en el país.

Con la implementación de sistemas de trazabilidad, las autoridades de medicamentos buscan fortalecer la seguridad sanitaria y proteger la salud pública, ya que se espera que se reduzca la circulación de productos farmacéuticos falsificados y que se mejore la gestión de los productos farmacéuticos a lo largo de la cadena de suministro hasta su entrega o administración al paciente, promoviendo una mayor eficiencia de los sistemas logísticos del país para prevenir el riesgo de desabastecimiento o vencimiento de medicamentos. Su capacidad para retirar de forma precisa y eficiente los productos defectuosos contribuirá a mitigar los riesgos clínicos y a reducir el impacto económico asociado a los retiros masivos innecesarios. Además, al adoptar estándares de codificación, se facilitará la interoperabilidad entre los diferentes actores del sector salud, lo que es relevante en sistemas de salud fragmentados como es el caso de Perú. En este contexto, al ofrecer un historial claro y transparente, las empresas pueden aumentar la confianza de los consumidores, y potenciar su competitividad en el mercado, lo que puede suponer un factor diferenciador para las empresas farmacéuticas peruanas en los mercados internacionales, donde la trazabilidad es cada vez más valorada.

La puesta en marcha de un sistema de trazabilidad en el Perú marca un hito sanitario sin precedentes, que exige la articulación de esfuerzos liderados por la autoridad nacional de medicamentos, mediante un trabajo técnico, normativo y multisectorial con el que se busca superar las dificultades existentes, entre las que se incluyen las limitaciones tecnológicas y presupuestarias propias de los países en desarrollo, la resistencia al cambio tanto en el sector público como en el privado, así como la necesidad de adecuar el marco normativo, capacitar al personal, fortalecer las capacidades regulatorias y establecer mecanismos de coordinación con cada eslabón de la cadena de suministro.

Finalmente, la implementación de un sistema de trazabilidad de productos farmacéuticos en el país representa una oportunidad estratégica y un desafío complejo que demandará la colaboración sostenida entre el Estado, la industria, la academia y la sociedad para

avanzar hacia la interoperabilidad y la armonización de los estándares regulatorios a nivel internacional y responder así de manera integral a las exigencias de un entorno dinámico y en constante cambio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products [Internet]. Geneva: WHO; 2017 [citado 2 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326708/9789241513425-eng.pdf?ua=1>.
2. World Health Organization. Substandard and falsified medical products [Internet]. Geneva: WHO; 2024 [citado 2 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>.
3. World Health Organization. Country experiences on implementation of traceability for medical products [Internet]. Geneva: WHO; 2025 [citado 2 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240103535>.
4. U.S. Food and Drug Administration. Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2025 [citado 2 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-dscsa>.
5. Parlamento Europeo y del Consejo. Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal Texto pertinente a efectos del EEE [Internet]. Unión Europea: Diario Oficial de la Unión Europea; 2011 [citado 4 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj#>.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rastreabilidade - Sistema Nacional de Controle de Medicamentos [Internet]. Brasília: ANVISA; 2025 [citado 4 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rastreabilidade>.
7. World Health Organization. Policy paper on traceability of medical products [Internet]. Geneva: WHO; 2021 [citado 2 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340237/9789240036802-ara.pdf?sequence=7>.
8. Videnza Consultores. Medicamentos ilegales en el Perú: Diagnóstico de la situación y recomendaciones de política [Internet]. Lima; 2019 [citado 4 de mayo de 2025]. Disponible en: https://www.comexperu.org.pe/upload/articles/publicaciones/estudios/Medicamentos_Illegales_Final.pdf.
9. European Medicines Agency. Falsified medicines: overview [Internet]. Amsterdam: EMA; 2025 [citado 2 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview>.
10. Uddin M. Blockchain Medledger: Hyperledger fabric enabled drug traceability system for counterfeit drugs in pharmaceutical industry. *Int J Pharm*. 2021 Mar 15;597:120235. doi: [10.1016/j.ijpharm.2021.120235](https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2021.120235).

11. Congreso de la República. Ley N.º 29459. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. Lima, Perú: Plataforma del Estado Peruano; nov 5, 2009 [citado 5 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>.
12. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.º 132-2015/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros [Internet]. Lima, Perú: MINSA; 2015. [citado 2 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OTRANS/08Proyectos/2022/RM%20132-2015-MINSA%20BUENAS%20PR%C3%81CTICAS%20DE%20ALMACENAMIENTO.pdf>.
13. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 024-2005-SA, aprueba Identificaciones Estándar de Datos en Salud [Internet]. Lima, Perú: MINSA; ene 2, 2005. [citado 2 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/252042-024-2005-sa>