



Etiquetado inteligente en la industria farmacéutica cubana *Smart labeling in the Cuban pharmaceutical industry*

Gabriela Valdés-Lefebre^I

 <http://orcid.org/0000-0002-5722-2929>


Igor Lopes-Martínez^I

 <http://orcid.org/0000-0002-1249-8833>

Tatiana Delgado –Fernández^I

 <http://orcid.org/0000-0002-1825-0097>

Yamira Herrera-Leyva^{II}

 <http://orcid.org/0000-0002-4146-2645>

^I Universidad Tecnológica de La Habana José Antonio Echeverría (CUJAE), La Habana, Cuba.

Correo electrónico: gabrielavalef@gmail.com, ilopes@ind.cujae.edu.cu, tdelgado@ind.cujae.edu.cu

^{II} Empresa Laboratorios Farmacéuticos AICA, La Habana, Cuba.

Correo Electrónico: yamiral@aica.cu

Recibido: 6 de enero del 2022.

Aprobado: 11 de mayo del 2022.

RESUMEN

Las etiquetas inteligentes son fundamentales en el sector farmacéutico para el control y la trazabilidad de medicamentos. El objetivo del artículo es evaluar la situación del etiquetado en una empresa farmacéutica y proponer recomendaciones para mejorar la trazabilidad de los productos a lo largo de la cadena de suministros. Se definió una metodología de etiquetado inteligente para mejorar las etiquetas de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Ampolletas Inyectables Colirios y Aerosoles (AICA). Para que cada nivel de empaque contenga una etiqueta con un código único estandarizado de identificación, se estudió el sistema de estándares GS1 y se profundizó en el nivel de captura automática, comparando las etiquetas con códigos tradicionales y las tecnologías de las etiquetas inteligentes. Se concluyó que para AICA se recomienda la utilización de Estándares Mundiales Uno (GS1, por sus siglas en inglés) y tecnologías Identificación y Captura Automática de Datos (AIDC, por sus siglas en inglés) en todos los niveles de embalaje.

Palabras claves: Etiquetas inteligentes, etiquetas tradicionales, Estándares GS1, RFID, Código de barras.

ABSTRACT

The smart labels play a fundamental role in the pharmaceutical sector, where the control and traceability of medicines are essential. The objective of this article is to evaluate the labeling situation in a pharmaceutical company and propose recommendations to improve the traceability of products throughout the supply chain. To meet this objective, an intelligent labeling methodology was defined with the aim of proposing an improvement alternative for the labels of the Aica Pharmaceutical

Laboratory Company. Each level of packaging must contain a label with a unique standardized code for identification; so the GS1 standards system was studied and the level of automatic capture was deepened; comparing traditional code labels and smart label technologies. As a result, it was concluded that for the case study in Aica, the use of GS1 standards and AIDC technologies is recommended at all levels of packaging.

Keywords: Smart labels, traditional labels, GS1 standards, RFID, Bar code.

I. INTRODUCCIÓN

Los errores en las etiquetas generalmente están dados por errores humanos que pueden variar desde: el registro manual de los productos, donde ocurren problemas con los códigos, introducción de información errónea tanto en el código como en la etiqueta que se va a imprimir o en la prescripción del producto; hasta la selección incorrecta de una etiqueta para un producto. Estos pueden provocar: sanciones económicas altas, retiradas de productos y re procesado, dañar la reputación de la marca y afectar las relaciones con los clientes [1].

La correcta identificación y codificación de productos está estrechamente relacionada con la eficiente gestión de inventarios; lo que deriva que errores en la codificación implican costos altos. Debido a esto, muchas empresas no tienen el control exacto de todos sus productos en el almacén, lo que implica que puede ocurrir una rotura de stocks o la gerencia puede hacer un pedido innecesario, ocasionando inventarios de más, que generan costos altos (espacio, iluminación, mano de obra, etc.) e incluso una posible pérdida de inventarios por vencimiento. Así mismo, los datos para el pronóstico de la demanda no son fiables; y existen problemas en la formación de precios y en la centralización de las compras, debido a que la información de las entidades no está estandarizada [2, 3].

La industria farmacéutica es uno de los principales motores científicos, tecnológicos e industriales de las economías desarrolladas, que genera una relevante contribución a la economía en términos de empleo y valor añadido; y aporta un alto valor social en el cuidado de la salud. En el sector farmacéutico es indispensable el control y la trazabilidad de medicamentos debido a que un fallo mínimo en la cadena de suministro puede ocasionar la pérdida de la vida de muchas personas; desde la omisión de alguna información hasta la no disponibilidad de un producto en un instante determinado, o un pequeño fallo en la cadena de frío de algún medicamento.

En el mundo, la falsificación de productos se ha vuelto un tema controversial, que afecta cada vez a más personas. El comercio de productos falsificados representa un 3,3% del comercio mundial hasta el 2019 [4]. Los medicamentos falsificados vienen empaquetados en envases de alta calidad que contienen comprimidos falsos idénticos a los originales. En ocasiones, solo pueden detectarse sometiéndolos a una prueba de laboratorio [5]. Aunque este no es un problema presente en la actualidad cubana, ningún país está libre de riesgos. Es una realidad la existencia de errores en la codificación, clasificación y en las etiquetas de los productos que afectan enormemente al panorama empresarial cubano. El principal problema de la mayoría de las empresas cubanas radica en la no utilización de los Estándares Mundiales Uno (GS1, por sus siglas en inglés) [6, 7, 8].

Para una efectiva gestión de la cadena de suministro la información que se intercambia debe ser estandarizada y de calidad. La estandarización es importante para un mejor entendimiento entre todos los actores que participan en la cadena, facilita la organización y análisis de grandes volúmenes de datos e implica buenas prácticas para la trazabilidad. La calidad se mide por el cumplimiento de una serie de requerimientos en los datos, como: exactitud, confiabilidad, unicidad, puntualidad, relevancia, entre otros; lo que hace que la información sea fiable, precisa y actualizada [9]. El manejo de la calidad de la información comienza desde el momento de captura, donde las tecnologías de Identificación y Captura Automática de Datos (AIDC, por sus siglas en inglés) cumplen una función primordial.

Las etiquetas inteligentes aportan mayor rapidez, eficiencia y seguridad en las operaciones dentro de la cadena de suministro. Ofrecen la posibilidad de la transmisión y monitoreo de información en tiempo real, contribuyendo a mayor control de la calidad del producto y evitando las falsificaciones. Establecen el vínculo entre el mundo físico y digital, proporcionan información inmediata visual acerca

ETIQUETADO INTELIGENTE EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA CUBANA

del estado del producto, así como información dinámica y ofrecen productos con mayor valor añadido para los clientes.

El sector farmacéutico cubano que aspira a diversificar su mercado y aumentar sus exportaciones, debe estar al pendiente de la industrialización y las buenas prácticas de control y trazabilidad con las novedosas tecnologías. Es importante comenzar a establecer metas en vías de la organización y desarrollo, explotando las ventajas de las AIDC que existen hoy en las empresas cubanas; sin descartar a las etiquetas inteligentes como propósito a largo plazo.

El artículo tiene como objetivo evaluar la situación actual del etiquetado en la empresa farmacéutica AICA y establecer propuestas de mejora para un mejor manejo y trazabilidad de sus productos a lo largo de la cadena de suministros. Para ello, realiza un análisis de las tendencias de etiquetas inteligentes, estableciendo una comparación de las etiquetas tradicionales y las inteligentes, partiendo de las tecnologías de identificación y captura automática y el uso de estándares GS1.

El Sistema de Estándares GS1 (Identificar-Capturar-Compartir)

GS1 es una organización privada mundial sin fines de lucro, administra los estándares de los distintos sistemas de números en los que depende el comercio mundial, y trabaja para solventar problemas y mejorar la visibilidad de las cadenas de abastecimiento, la oferta y demanda a nivel mundial. Tiene organizaciones miembros en más de 110 países y Cuba es uno de ellos [10].

El sistema de estándares GS1 tiene como objetivo aumentar la eficiencia de los procesos comerciales y proporcionar ahorros de costos a través de la automatización basada en información digital e identificación única a nivel mundial. Los estándares GS1 facilitan la interoperabilidad en cadenas de suministro abiertas, fomentan la existencia de un mercado competitivo para los componentes del sistema y fomentan la innovación (11).

Los estándares GS1 pueden dividirse en tres grupos: Identificar (estándares GS1 para identificación), Capturar (estándares GS1 para códigos de barras y EPC / RFID) y Compartir (estándares GS1 para intercambio de datos) [10].

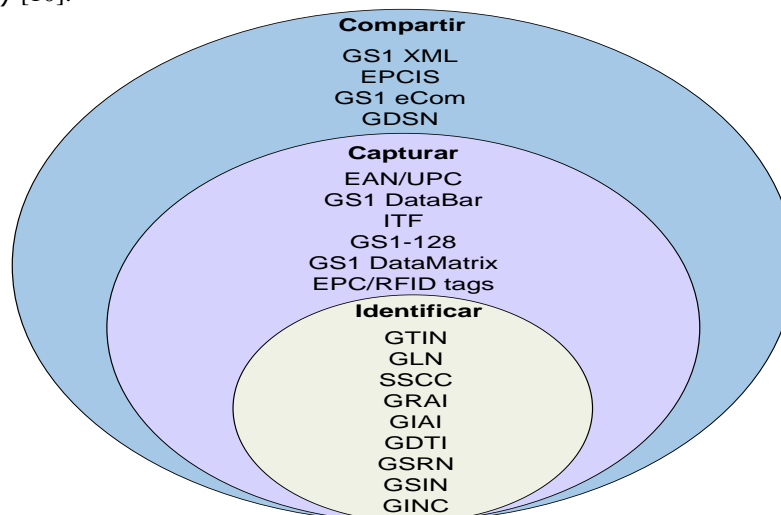


Fig. 1. Estándares para identificación-captura-intercambio

Los estándares de identificación proporcionan los medios para identificar entidades para que la información electrónica pueda almacenarse y / o comunicarse sobre ellas entre los usuarios finales (12). Los GS1 incluyen identificadores únicos (llamados claves de identificación GS1), que pueden ser utilizados por un sistema de información para hacer referencia inequívocamente a una entidad del mundo real, como un artículo comercial, una unidad logística, una ubicación física, un documento, una relación de servicio u otra entidad [11].

Los estándares de captura proporcionan los medios para Capturar datos que se transportan directamente en objetos físicos, uniendo el mundo físico y el mundo de la información electrónica.

I. LOPES-MARTÍNEZ, G. VALDÉS-LEFEBRE, T. DELGADO-FERNÁNDEZ, Y. HERRERA-LEYVA

Los estándares de acciones o intercambio son los que proporcionan los medios para compartir información, tanto entre organizaciones como internamente, que proporciona la base para las transacciones comerciales electrónicas, la visibilidad electrónica del mundo físico y digital y otras aplicaciones [12].

En el artículo se trabajará con los estándares de identificación y captura. Es importante aclarar que el término de la industria de identificación automática y captura de datos (AIDC) se utiliza a veces para referirse a los estándares del grupo de Captura Automática de Datos GS1, aunque en la Arquitectura del sistema GS1 se mantiene una clara distinción entre identificación y captura de datos porque no toda la identificación está automatizada y no toda la captura de datos es identificación (12). En este artículo el término AIDC se tomará como identificación y captura automatizada.

Etiquetado Tradicional vs Etiquetado Inteligente

Una etiqueta es una pieza de papel, cartón u otro material semejante, generalmente rectangular, que se coloca en un objeto (producto) o en una mercancía (unidad logística) para su identificación, valoración y clasificación [13]. El contenido de las etiquetas de los productos varía en dependencia del tipo de producto y las regulaciones a las que está sujeto, en todos los casos se presenta información comercial básica (contenido, fabricante, indicaciones, etc.). Las etiquetas de los productos también cumplen una función de promoción, donde influyen significativamente en la decisión de compra del consumidor. Las etiquetas para unidades logísticas proporcionan información sobre el contenido, manejo, transporte y almacenamiento de mercancías.

Es imprescindible que todos los niveles de empaque contengan una etiqueta con un código que lo identifique de manera única y permitan su óptimo manejo en la cadena de suministro para una mayor eficiencia y seguridad.

Las etiquetas tradicionales son las que contienen toda su información mediante textos e imágenes impresas y poseen códigos de barras unidimensionales para su identificación.

Los códigos de barras unidimensionales son simplemente una representación visual de los códigos GTIN. Son los más utilizados a nivel mundial, por su eficiencia en la reducción de errores, reducción de tiempo de inspección, incremento de trazabilidad, bajo costo, además de que se cuenta con la infraestructura necesaria para su lectura en la mayoría de los establecimientos.

Estos códigos son una tecnología de imagen óptica, donde un rayo de luz directa es emitido por un dispositivo, la cual es reflejada y convertida en energía eléctrica y después en datos. Por tanto, requieren línea de visión para poder ser leídos correctamente a una distancia muy corta, hasta unas pocas decenas de centímetros. La velocidad de lectura es de una sola unidad a la vez. Cada código admite hasta 24 caracteres. Una vez impreso no es posible modificar los datos, por lo que tampoco es posible su reutilización para otro producto. Su seguridad es baja, debido a que pueden ser fácilmente reproducibles. La vida útil es baja, ya que pesar de que puede protegerse, el código tiende a borrarse [14].

Dentro de los estándares para códigos de Barras Unidimensionales (1D) se encuentran:

European Article Number/Universal Product Code (EAN / UPC), los más antiguos y utilizados

GS1 *DataBar* pueden contener información adicional como el número de lote de un artículo o la fecha de vencimiento o el peso del artículo

GS1-128 e ITF-14 para distribución general minorista, atención médica y logística

El código de barras GS1-128 se utiliza para simbolizar el código GTIN-14 que identifica a la caja y añade la fecha de caducidad y número de lote.

El código de barras ITF-14 solo puede contener el Número Global de Identificación de Artículo (GTIN) y es adecuado para imprimir en materiales corrugados.

Una etiqueta inteligente es una etiqueta que incorpora tecnología que amplía la funcionalidad y el contenido de las etiquetas o envases donde se coloquen [15]. Las mismas constituyen marcadores visibles o electrónicos, como códigos de Barras Bidimensionales (2D) y etiquetas por radiofrecuencia (RFID) y/o etiquetas con Comunicación de Campo Cercano (NFC), junto con funciones de detección ambiental, como tintas funcionales, sensores e indicadores, combinadas con inteligencia de software

ETIQUETADO INTELIGENTE EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA CUBANA

(visión artificial, información del usuario, ubicación, etc.) [16, 17]. Las etiquetas inteligentes combinan al menos dos de estas tecnologías.

Las etiquetas inteligentes que contienen códigos bidimensionales, dígame códigos de Respuesta Rápida (QR, por sus siglas en inglés) o *Datamatrix*. Los de Matriz de datos se utilizan para una mayor trazabilidad. Los QR se emplean como enlace a un medio digital donde pueden ocurrir métodos de pago, más información sobre el producto/ servicio, promoción y entretenimiento como valor añadido al consumidor [18].

Los códigos 2D son la evolución de los códigos de barras tradicionales. Surgen por la necesidad de añadir más información relevante al producto en un espacio reducido. Como su nombre lo indica, su lectura se efectúa en dos dimensiones; su funcionamiento responde a un grupo de códigos de barras, unos encima de otros para aumentar el contenido [19]. *Datamatrix* admite hasta 2335 caracteres alfanuméricos y 3116 números y los QR admiten hasta 7089 caracteres numéricos y 4296 alfanuméricos, incluidos caracteres japoneses *kanji* y *kana*. Tampoco es posible modificar su información una vez impreso el código. Sigue siendo una tecnología de imagen óptica con línea de visión que necesita una cámara para su lectura a una distancia muy cercana, generalmente 10 veces la diagonal del código y una velocidad baja de una unidad a la vez. Las cámaras para escanear pueden leer ambos códigos de barras (1D Y 2D), se puede utilizar la cámara de un teléfono inteligente. Presentan una vida útil superior a los unidimensionales, ya que con el mecanismo de corrección de errores el código puede estar dañado o sucio y los datos pueden ser restaurados para su lectura; aunque así mismo se podría destruir parte de la etiqueta sin destruir la información. Los costos para su implementación son superiores a los códigos de barras unidimensionales [20, 21]. Es posible la impresión de los códigos 2D combinados con tintas funcionales de manera que el resultado del escaneo del código cambia dinámicamente cuando cambia el estado de la parte funcional.

Las etiquetas inteligentes que utilizan tecnología de Identificación por Radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés), son las que aportan más ventajas a la industria, al permitir de forma inalámbrica, la recopilación, almacenamiento y transmisión en tiempo real de los datos medidos por sensores que puede contener el empaque o la propia etiqueta. Dicha tecnología funciona por el lector que emite una señal electromagnética, que al recibirse por la etiqueta hace que esta responda mediante otra señal en la que se envía la información contenida en la etiqueta en código binario hacia una base de datos que contiene la información de los diferentes productos y es la encargada de presentar el contenido al usuario final [22].

Estas etiquetas RFID no necesitan línea visual con los productos, sino estar dentro del rango de detección según la frecuencia delimitada para su utilización y puede leer cientos de etiquetas simultáneamente a una distancia considerable, dependiendo del tipo de etiqueta y la frecuencia a operar. Las etiquetas activas, que se diferencian de las pasivas por la presencia de una pequeña batería, pueden ser leídas a decenas de metros, y generalmente las activas en el orden de un metro. Ambas etiquetas tienen una vida útil larga, ya que pueden estar sujetas a impacto ambiental; lo que en el caso de las etiquetas activas su vida útil está limitada por la vida útil de la batería de 10 años aproximadamente. Presentan mayor capacidad de almacenamiento. Tienen la posibilidad de modificar los datos, dependiendo del tipo de etiqueta y estándar que se utilice (estándar EPC; etiqueta de lectura y escritura), por lo que permiten reutilización. La información puede ser encriptada y borrada por lo que son muy difíciles de falsificar. Sin embargo, el costo de las etiquetas y su implementación es muy alto [22, 23, 24].

La tecnología *Near Field Communication* (NFC), que cobra auge actualmente en las etiquetas de productos farmacéuticos, es una tecnología RFID a baja frecuencia y distancia corta, utilizada en los teléfonos móviles y las tarjetas de crédito para pagar sin contacto [25].

En la figura 1 se observan las principales potencialidades que se agregan con la evolución de las tecnologías de identificación y captura automática, donde se aprecia a la tecnología RFID como la más novedosa y ventajosa.

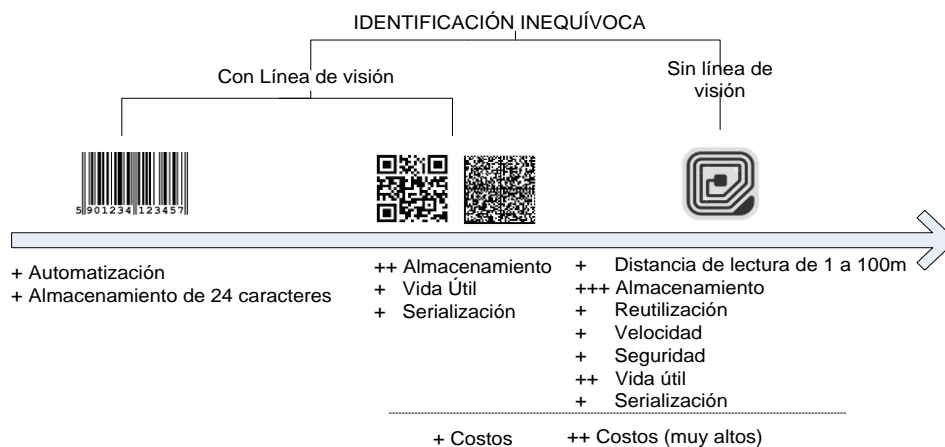


Fig. 1. Evolución de las tecnologías de identificación y captura automática

Otro componente tecnológico de las etiquetas inteligentes, que cumplen una función fundamental en el control de la calidad de los productos, son los sensores. Se utilizan para medir temperatura, humedad, nivel de pH, exposición a la luz y reacciones químicas; y conjuntamente con RFID se establece una monitorización de estos valores en tiempo real.

Se encuentran tecnologías indicadoras que informan de manera visual mediante un cambio de color en la etiqueta si ocurren determinadas alteraciones ambientales externas (como la temperatura) advirtiéndolo de un error. Ejemplo de estos últimos son: tintas funcionales, biosensores, indicadores de tiempo-temperatura, de frescura y vida útil, de humedad, y de fugas de gases. Los indicadores pueden basarse en cambios químicos, microbiológicos, enzimáticos, electroquímicos o mecánicos. Las tintas funcionales más populares son las tintas termocrómicas (cambia de color según temperatura) y fotocromáticas (cambia de color según intensidad de la luz); pueden ser reversibles o irreversibles [26, 27, 28].

En el contexto de Industria 4.0 las etiquetas inteligentes deben indicar las tareas que se realizarán en un producto en una determinada etapa y deben actualizarse periódica y automáticamente, a medida que el producto viaja por la cadena de fabricación. Se pretende que la etiqueta pueda mostrar a los operadores: las características que debe tener el producto después de ser procesado, detectar abandono de una etapa de procesamiento, proporcionar actuadores a los operadores e incluso que el gerente envíe y reciba información de los productos [29]¹.

La figura 2 muestra las potencialidades que se agregan con las etiquetas inteligentes:

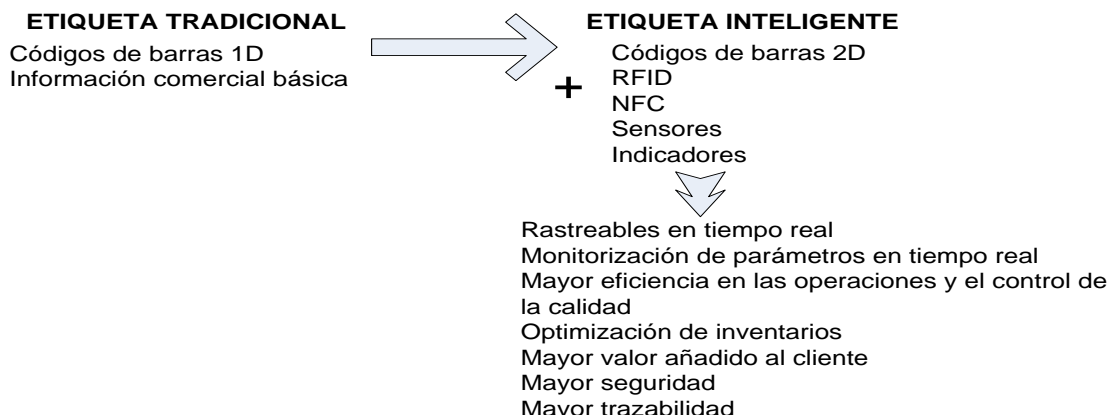


Fig. 2. Potencialidades de las etiquetas inteligentes VS etiquetas tradicionales

¹¹ Fernández-Caramés, TM, & Fraga-Lamas, P. (2018). Una revisión de las etiquetas inteligentes conectadas a IoT centradas en el ser humano para la Industria 4.0. Acceso IEEE, 6 , 25939-25957. Consultado 18 de marzo del 2019

ETIQUETADO INTELIGENTE EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA CUBANA

II. MÉTODOS

Para la empresa caso de estudio se aplicó la siguiente Metodología de Etiquetado Inteligente:

1. Descripción del Caso de estudio
2. Caracterización de la situación actual de la empresa con respecto a la identificación, codificación y etiquetado de productos; donde se emplearon métodos como: encuestas, entrevistas, observación directa y análisis de regulaciones del CECMED
3. Análisis de las problemáticas encontradas; donde se utilizó como método, el Diagrama Causa y Efecto o Diagrama Ishikawa.
4. Búsqueda de alternativas de tecnologías de etiquetado y codificación en todos los niveles de embalaje
5. Selección de las mejores alternativas a corto, mediano y largo plazo

III. RESULTADOS

Se presenta lo obtenido en el Caso de Estudio: Empresa Laboratorios AICA

La Empresa Laboratorios AICA se dedica a la investigación, producción y desarrollo de medicamentos en las siguientes formas farmacéuticas: Inyectables líquidos en ampolletas, Inyectables líquidos y liofilizados en viales, Carpules y Colirios.

Se realizó un análisis de la situación actual de la empresa con respecto al sistema de codificación y etiquetado, que se divide en el análisis del registro de la información, análisis del clasificador, análisis del texto en etiquetas y análisis de la planta de etiquetado; además se analizó su cartera de productos y sus clientes actuales y potenciales.

AICA registra sus medicamentos en el CECMED (Centro Estatal de Control de Medicamentos), quien aprueba su comercialización y es el encargado de codificar o recodificar los mismos. El CECMED asigna los primeros seis dígitos que conforman el código según el formato del clasificador Código Uniforme de Precio CUP (3 dígitos para genérico GEN, 1 dígito para subgenérico SGEN y 2 dígitos para específico ESP). Esta información la envía al MINSAP (Ministerio de Salud Pública), quien completa los otros cuatro dígitos correspondientes al nivel de surtido SURT, al concluir esta actividad el MINSAP envía esta información nuevamente al CECMED. En este punto está conformado el código del producto y el CECMED como centro regulador lo envía al Laboratorio Aica ². De ahí se deriva la utilización de un clasificador desactualizado como codificador en los sistemas de información para la gestión contable y logística, y no se cumple con la utilización de claves de identificación únicas GS1 en el Sistema Mistral.

Los códigos de barra solo son utilizados en los estuches de las ampolletas y viales. Los estuches son de 100 ampolletas de 1, 2 y 3 ml, 50 ampolletas de 5 ml, 20 ampolletas de 10 ml o 20 ampolletas de 20 ml. No se serializan las unidades de ampolletas, tampoco se utilizan tecnologías de captura de datos en ningún otro nivel de embalaje, ni en la caja, ni en la paleta; por lo que no se aprovechan las ventajas que ofrecen los códigos de barras, y los mismos se encuentran subutilizados totalmente. Por consiguiente se detectaron deficiencias en el sistema de codificación en las etiquetas como problema principal. En la figura 3 se observa un diagrama que muestra un análisis causa y efecto de las problemáticas encontradas.

² Nápoles AH. Procedimiento de almacenamiento con identificación automática de datos en la Droguería La Habana La Habana, Cuba: Universidad Tecnológica de la Habana Jose Antonio Echeverría (CUJAE); 2018 (tesis de grado).

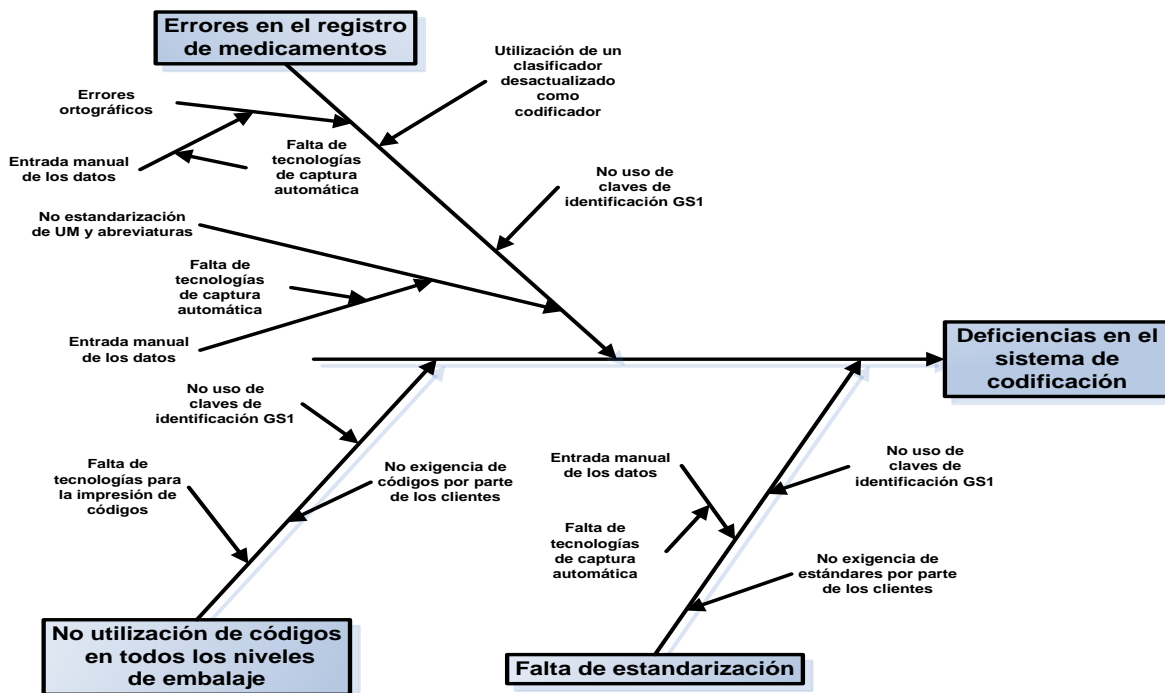


Fig. 3. Análisis Causa y Efecto de las problemáticas encontradas en AICA

Las principales problemáticas que causan las deficiencias en el sistema de codificación de Aica, son: errores en el registro de medicamentos, no utilización de códigos en todos los niveles de embalaje y falta de estandarización. Los errores en el registro de medicamentos están causados por la utilización de un clasificador desactualizado como codificador; la ausencia de uso de claves de identificación GS1; errores ortográficos; que a su vez están causados por la entrada manual de los datos al sistema debido a la falta de tecnologías de captura automática; la no estandarización de unidades de medida y abreviaturas, que igualmente viene por la entrada manual de datos y la ausencia de tecnologías de captura de datos. La no utilización de códigos en todos los niveles de embalaje está dada por el no uso de claves de identificación GS1, la falta de tecnologías para la impresión de códigos y la no exigencia de códigos por parte de los clientes. La falta de estandarización está originada por el no uso de claves de identificación GS1, la no exigencia de estándares por parte de los clientes y la entrada manual de datos al sistema (a su vez, originado por la falta de tecnologías de captura automática), Se planearon como alternativas de mejora:

- A. Código Datamatrix (para la etiqueta de la ampollita)
GS1 DataBar (para envase secundario)
Código de barras GS1-128 (para primer embalaje: caja)
Código de barras que codifique Código Seriado de la Unidad de Envío (SSCC, por sus siglas en inglés) (para la paleta)
- B. Código Datamatrix (para la etiqueta de la ampollita)
GS1 DataBar + código QR (para envase secundario)
Código de barras GS1-128 (para primer embalaje: caja)
Código de barras que codifique SSCC (para la paleta)
- C. Código Datamatrix + Tinta termocrómica (para la etiqueta de la ampollita)
GS1 DataBar + código QR (para envase secundario)
Código de barras GS1-128 (para primer embalaje: caja)
EPC/RFID (para la paleta)
- D. Código Datamatrix + Tinta termocrómica (para la etiqueta de la ampollita)
GS1 DataBar + código QR (para envase secundario)
Código de barras GS1-128 (para primer embalaje: caja)
Código de barras que codifique SSCC (para la paleta)

ETIQUETADO INTELIGENTE EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA CUBANA

- E. Código Datamatrix + Indicador Tiempo-Temperatura (para la etiqueta de la ampolla)
GS1 DataBar + código QR (para envase secundario)
Código de barras GS1-128 (para primer embalaje: caja)
Código de barras que codifique SSCC (para la paleta)
- F. Código Datamatrix + Indicador Tiempo-Temperatura (para la etiqueta de la ampolla)
GS1 DataBar + código QR (para envase secundario)
Código de barras GS1-128 (para primer embalaje: caja)
EPC/RFID (para la paleta)

Como solución a corto plazo, se plantea la utilización de tecnologías de identificación y captura automática en todos los niveles de embalaje (Alternativa A) para la mejora de los procesos internos de la empresa, así como mayor eficiencia de la cadena de suministro y el sistema de trazabilidad. Esto constituye una exigencia para el comercio de medicamentos en muchos países, por lo que se debe tener en cuenta para aumentar las exportaciones y ampliar el mercado. Se necesita la introducción de un código *DataMatrix* en el envase primario, por su reducido espacio y como buena práctica de trazabilidad de productos farmacéuticos, lo que constituye un requisito obligatorio en países desarrollados. Este debe contener GTIN-13, número de lote, número de serie y fecha de vencimiento.

A mediano plazo, se propone la impresión de un código QR (Alternativa B) para el estuche con 100 ampollitas (envase secundario). Con un enlace a una web que contenga información del producto de interés para los consumidores, tales como: el prospecto del medicamento, informaciones reguladas por el Cecmed y preguntas frecuentes; además que incluya una plataforma de comunicación entre clientes y proveedores.

A largo plazo, se escoge el indicador tiempo temperatura para asegurar de manera visual la cadena de frío del medicamento, constituye un valor añadido para el consumidor. Estos indicadores cambian de color si la cadena de frío se ha roto, o si el medicamento lleva mucho tiempo esperando a ser consumido, por lo que es posible saber si ese producto se debe adquirir o no.

Para el nivel de paleta, lo ideal sería codificar el SSCC con una etiqueta EPC/RFID de manera que se pueda tener seguimiento en tiempo real de la unidad logística y evitar falsificaciones, pero debido a los altos costos de esta tecnología no se puede implementar, por lo que se mantiene la propuesta de la utilización de un código de barras que codifique SSCC en la paleta (Alternativa E).

IV. DISCUSIÓN

Para las empresas cubanas el primer paso sería trabajar en base a solventar los problemas de identificación y clasificación, comenzando por la organización y estandarización de la información, y logrando la utilización de códigos en todos los niveles de embalaje. Es recomendable tener en cuenta, la inclusión de códigos bidimensionales sencillos como los QR que puedan añadir información útil a los clientes, así como brindar una experiencia de compra más confortable. Las soluciones propuestas a AICA van encaminadas a aprovechar las tecnologías de identificación automática para la mejora de los procesos y añadir valor para el cliente.

V. CONCLUSIONES

1. La utilización de los Estándares GS1 es fundamental para llevar a cabo procesos comerciales eficientes, desde la base de proporcionar una identificación única a los productos dentro de la cadena de suministro, garantizando un mayor entendimiento intra e interorganizacional; y fomentando el uso de tecnologías de identificación automática para la reducción de errores.
2. Las AIDC van desde códigos de barras tradicionales hasta etiquetas por radiofrecuencia, estas últimas las más ventajosas para la industria, pero las más costosas.
3. Las etiquetas tradicionales son las que poseen códigos de barras unidimensionales para su identificación. Las etiquetas inteligentes combinan tecnología de códigos bidimensionales, RFID, NFC, sensores, indicadores y tintas funcionales y aportan numerosas ventajas a la industria farmacéutica, como el seguimiento y control de la cadena de frío, rastreo de productos, autenticación para medicamentos, indicadores visuales, consultas online e incluso monitorización de pacientes en los hospitales.

I. LOPES-MARTÍNEZ, G. VALDÉS-LEFEBRE, T. DELGADO-FERNÁNDEZ, Y. HERRERA-LEYVA

4. Se detectaron deficiencias en el sistema de codificación de las etiquetas de AICA como problema principal causados fundamentalmente por errores en el registro de medicamentos, no utilización de códigos en todos los niveles de embalaje y falta de estandarización.
5. Se propone la utilización de estándares GS1 y tecnologías AIDC en todos los niveles de embalaje. 🏭

VI. REFERENCIAS

1. Comba Lorenzo, DF; Gay, P; Tortia, C. Open problems in traceability: from raw materials to finished food products. Journal of Agricultural Engineering. 2013;XLIV. ISSN 2239-6268
2. Gómez Sierra, S. Propuesta de optimización del proceso de codificación para los productos en Farmatodo. Universidad Cooperativa de Colombia, Bogotá 2021 [Consultado 12 de octubre del 2021]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/20500.2019;12494;15808>
3. van Geest M, Tekinerdogan B, Catal C. Design of a reference architecture for developing smart warehouses in industry 4.0. Computers in industry. [Consultado 12 de octubre del 2021]. Disponible en: <https://research.wur.nl/en/publications/design-of-a-reference-architecture-for-developing-smart-warehouse>
4. OCDE. El comercio de productos falsificados representa ya un 3,3% del comercio mundial, y va a seguir aumentando [Consultado 18 de marzo del 2019]. Disponible en: <https://www.oecd.org/centrodemexico/medios/elcomerciodeproductosfalsificadosrepresenta.htm>
5. INTERPOL. Medicamentos falsos 2021. [Consultado 18 de marzo del 2019]. Disponible en: <https://www.interpol.int/es/Delitos/Productos-ilegales/Compre-de-forma-segura/Medicamentos-falsos>
6. Rodríguez-Rius, C; Serrallonga-Trujillo, C; Lopes-Martínez, I; Núñez-Cabrales, A. La trazabilidad en el sistema logístico de medicamentos en Cuba y el uso de las tecnologías de auto-identificación. Vaccimotor. 2021; 30(2). ISSN 1025-02
7. Lopes Martínez, I; Padilla Aguiar, D; Parabela Fournier, L.; Rodríguez Rivero, G. Diseño de una metodología para la estandarización de los sistemas de codificación y clasificación de productos en empresas cubanas. Cuadernos Latinoamericanos de Administración. 2019; XVI(28). ISSN 1900-5016
8. Martínez, IL, Fournier, LP; Acosta, JR; Feu, JLC; Acosta, MG; Ruiz, AC. Using AUTO-ID technologies in the Cuban drug logistics system to increase its safety and efficiency. Sistemas & Telemática. 2018;16(44):35-48.8. ISSN 1692-5238
9. Lopes-Martínez, I; et al. Problemas de codificación de productos que afectan la gestión de inventarios: Caso de estudio en empresas cubanas. DYNA. 2014; 81. ISSN 0012-7353.
10. Acosta JR, Martínez IL, Fournier LP, Neyra ANP. Plan de mejoras al sistema de trazabilidad de medicamentos en cuba. Cuadernos Latinoamericanos de Administración. 2019; 15(29). ISSN 1900-5016
11. GS1Argentina. El Valor y los Beneficios del Sistema de Estándares GS1. [Consultado 18 de marzo del 2019]. Disponible en: https://www.gs1.org.ar/documentos/ESTANDARES_GS1_BENEFICIOS.pdf
12. GS1. GS1 System Architecture Document. How GS1 standards fit together2020. <https://www.gs1.org/standards/gs1-system-architecture-document/90#Index> (estándar
13. 23.ª ed. ed. Diccionario de la lengua española. [Consultado 18 de marzo del 2019]. Disponible en: <https://dle.rae.es/etiqueta>
14. León-Duarte, JA; Re-Iñiguez, BM; Romero-Dessens, LF. Ventajas del uso de sistemas de trazabilidad electrónica en procesos de manufactura. Información tecnológica. 2020; 31(1):237-44. ISSN 0718-0764
15. Industriales TA. Etiquetas Inteligentes [Consultado 18 de marzo del 2019]. Disponible en: <https://www.tea-adhesivos.com/etiquetas/inteligentes/>.
16. Maria Smolander KV, Liisa Hakola. Functional Inks and Indicators for Smart Tag Based Intelligent Packaging Applications. Journal of Applied Packaging Research : vol. 13: No. 2, Artículo 3. [Consultado 18 de marzo del 2019]. Disponible en: <https://scholarworks.rit.edu/japr/vol13/iss2/3>

ETIQUETADO INTELIGENTE EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA CUBANA

17. Liisa Hakola EJ, Romain Futsch, Tuomas Happonen, Victor Thenot³, Gael Depres³ & Smolander¹ ARM. Sustainable roll-to-roll manufactured multi-layer smart label. The International Journal of Advanced Manufacturing Technology. 2021.
18. Cervantes, AV; Franco, A. Retailing technology: do consumers care? Tecnología en el comercio al detalle: ¿les importa a los consumidores? Spanish Journal of Marketing-ESIC. 2020; 24(3). ISSN 2444-9709
19. Códigos bidimensionales QR, BIDI y Datamatrix: ¿cuál elegir? MicroPlanet2016. [Consultado 18 de marzo del 2019]. Disponible en: <https://www.etiquetas-laboratorio.com/blog/codigos-bidimensionales-qr-bidi-datamatrix/>.
20. ARGENTINA G. GS1 DataMatrix: Una introducción y revisión técnica de la simbología más avanzada compatible con los Identificadores de Aplicación GS1. 2012.
21. Setemen K, Sudirtha IG, Marsiti CIR, Dantes GR, Suputra PH, editors. Developing inventory information system using mobile computing with quick response (2d-barcode) and geotagging2020: IOP Publishing.
22. Medranda Rodríguez, S A. Tecnología RFID al servicio de la logística. Revista RETO 2016;4(4):77-90. ISSN 1988-2041
23. Herrojo, C, Moras, M; Paredes, F; Núñez, A; Ramon, E; Mata-Contreras J, et al. Very low-cost 80-bit chipless-RFID tags inkjet printed on ordinary paper. Technologies. 2018;6(2):52. ISSN 2227-7080.
24. Velásquez Benítez, LG, Benítez, LGV. RFID en la industria farmacéutica y el sector salud 2018. [Consultado 18 de marzo del 2019]. Disponible en: <https://repositorio.tec.mx/handle/11285/632386>
25. Khalil, G; Doss, R; Chowdhury, M. A novel RFID-based anti-counterfeiting scheme for retail environments. IEEE Access. 2020;8:47952-62. ISSN 2169-3536
26. Ruiz Rodriguez, MS. Sistema inteligente basado en radiofrecuencia-RFID para mejorar el control de inventario en la empresa DTP SAC, Trujillo 2020. [Consultado 18 de marzo del 2019]. Disponible en: <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/47272>
27. Cortés Tapia, CP. Envases inteligentes: Universidad Andrés Bello; 2017.
28. Urbano, O; Perles, A; Pedraza, C; Rubio-Arreaez, S, Castelló, ML; Ortola, MD, et al. Cost-effective implementation of a temperature traceability system based on smart RFID Tags and IoT services. Sensors. 2020;20(4):1163. ISSN 1424-8220.
29. Popović T, Krčo S, Maraš V, Hakola L, Radonjić S, van Kranenburg R et al. A novel solution for counterfeit prevention in the wine industry based on IoT, smart tags, and crowd-sourced information. Internet of Things. 2021 Jun;14. 100375. [Consultado 18 de marzo del 2019]. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.iot.2021.100375>

Los autores declaran que no hay conflicto de intereses

Contribución de cada autor:

Gabriela Valdés-Lefebre: Participó en la conceptualización de la investigación, en el diseño metodológico, así como su implementación en la Empresa Farmacéutica Aica, contribuyendo a obtener los principales hallazgos del artículo. Tuvo a su cargo la mayor parte de la escritura del borrador.

Igor Lopes-Martínez: Participó en la conceptualización de la investigación, en el diseño metodológico y contribuyó a la interpretación de los resultados y la derivación de las conclusiones. Revisó los borradores.

Tatiana Delgado-Fernández: Participó en la conceptualización de la investigación, en el diseño metodológico y contribuyó a la interpretación de los resultados y la derivación de las conclusiones. Revisó los borradores.

Yamira Herrera-Leyva: Aportó principalmente al análisis del caso de estudio en la Empresa Farmacéutica Aica y contribuyó a la interpretación de los resultados.