

Artículo de Reflexión

→ Plan de mejoras al sistema de trazabilidad de medicamentos en cuba

Proposals for improvement to the drug traceability system in cuba

Janett Rodríguez Acosta¹, Igor Lopes Martínez², Lianet Paradela Fournier³, Adis Nubia Pérez Neyra⁴

Recibido: 25 | 04 | 2019 Aprobado: 08 | 07 | 2019

1 Ingeniera Industrial de la Universidad Tecnológica de La Habana José Antonio Echeverría, Cuba. Profesora e investigadora del grupo de investigación en Logística y Gestión de la Producción (LOGESPRO). Correo: jracosta@tesla.cujae.edu.cu,

2 Doctor en Ciencias Técnicas. Ingeniero Industrial, especializado en Organización de Empresas. Profesor e investigador del grupo de investigación de Logística y Gestión de la Producción (LOGESPRO). Jefe del Departamento de Ingeniería Industrial de la Universidad Tecnológica de La Habana José Antonio Echeverría, Cuba. Correo: ilopes@ind.cujae.edu.cu

3 Ingeniera Industrial de la Universidad Tecnológica de La Habana José Antonio Echeverría, Cuba. Profesora e investigadora del grupo de investigación de Logística y Gestión de la Producción (LOGESPRO). Correo: lparadelaf@ind.cujae.edu.cu

4 Directora General de EMCOMED

Resumen. La trazabilidad consiste en asociar sistemáticamente un flujo de información a un flujo físico de mercancías, de manera que se pueda reencontrar en un instante determinado la información requerida relativa a los lotes o grupos de productos específicos. El sector de la salud, es por naturaleza un sector global que cuenta con cadenas de abastecimiento que cruzan fronteras, pero a la vez, el sector de la salud es muy local, razón por la cual la implementación de estándares globales, abiertos y probados permite sistemas de trazabilidad efectivos y eficientes alrededor del mundo. El estudio que se realiza es en el sector de la salud cubana, en la cadena de suministro de medicamentos, y tiene como objetivo general proponer un plan de trazabilidad que permita mejorar las deficiencias existentes en el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos en Cuba. Se realiza el diagnóstico del sistema de trazabilidad y se realiza una propuesta de soluciones a través del diseño de un Plan de Trazabilidad. Se utilizaron técnicas y herramientas tales como el análisis bibliográfico, la entrevista, los diagramas Pareto, diagramas de flujo y otros. Fueron utilizados los softwares Minitab 16, Microsoft Excel y Visio.

Palabras claves: Sistema de Codificación, Estándares Internacionales GS1, Sistema de Trazabilidad, Plan de Trazabilidad.

Abstract. Traceability consists of systematically associating a flow of information with a physical flow of goods so that the required information relative to the specific groups or groups of products can be rediscounted at a specific moment. The health sector is by nature a global sector that has supply chains that cross borders, but at the same time, the health sector is very local, which is why the implementation of global, open and tested standards allows systems of effective and efficient traceability around the world. The study that is carried out is in the Cuban health sector, in the medicine supply chain, and its general objective is to propose a traceability plan that will improve the existing deficiencies in the Drug Traceability System in Cuba. The diagnosis of the traceability system is made and 17 problems are obtained. That is why a solution proposal is made through the design of a Traceability Plan. Techniques and tools such as bibliographic analysis, interview, Pareto diagrams, flow diagrams and others were used. Minitab 16, Microsoft Excel and Visio softwares were used.

Key words: Coding System, GS1 International Standards, Traceability System, Traceability Plan.

Introducción

En tiempos recientes se ha venido dando un grupo de situaciones que demuestran que existe una crisis de seguridad de los productos. Por ejemplo, en el año 1995 ocurrió la crisis de las vacas locas, esta consistió en la transmisión de la enfermedad crónica neurodegenerativa encefalopatía espongiforme bovina de los animales al hombre, a través de los productos cárnicos que se elaboraron con el ganado infestado, esta enfermedad afecta el sistema nervioso bovino y en el hombre causa una enfermedad similar. En el Reino Unido, la enfermedad causó cerca de 180.000 animales infectados, 4.4 millones de animales sacrificados, y 165 muertes humanas, donde la primera ocurrió en el 1995 y fue erradicada completamente en el 2004.

Caso como este, han estado ocurriendo en diferentes sectores de la producción, y por tanto no es ajena al sector de la salud, por ejemplo, según la Organización Mundial de la Salud (WHO, por sus siglas en inglés) se estima que entre el 3.8% al 8.9% de muertes por enfermedades relacionadas con la malaria en África subsahariana se deben a medicamentos de baja calidad o falsificados (WHO, 2017).

Entre las causas que posibilitan la proliferación de la comercialización de los medicamentos ilícitos, está la venta de medicamentos por internet, el alto costo de los medicamentos de patente, la falta de políticas de salud y la complejidad de las cadenas de suministro (WHO, 2017; Boletín Electrónico de Salud, 2010; WHO 2010).

En el sector salud, es de vital importancia obtener siempre la información confiable acerca de cada producto, medicamento o servicio; para esto, es necesario lograr la identificación única que le permita a todos los laboratorios, droguerías y farmacias, hacer uso de un mismo lenguaje de comunicación, mediante la identificación única de los medicamentos, independientemente al canal de distribución que sea utilizado o su lugar final de destino. Una estrategia de suma importancia para las empresas, debe ser la implementación de sistemas de trazabilidad que les permitan alcanzar este objetivo (Khan, S., et al, 2018; Kumar, V., et al, 2017; Marconi, M., et al, 2017).

Lograr el funcionamiento de un sistema de trazabilidad le agrega valor al producto y/o servicio, ya que este al permitir conocer todo el historial del producto, revela inmediatamente las causas de las fluctuaciones de calidad, optimiza los procesos logísticos, elimina los procedimientos manuales que crean una manipulación por duplicado y un reprocesamiento costoso, desarrolla la imagen de la empresa, y combate el comercio de medicamentos ilícitos. Además, la implementación de este sistema posibilita el cumplimiento con las leyes y regulaciones tanto nacionales como internacionales.

El objetivo del presente artículo, es proponer un plan de trazabilidad que permita mejorar las deficiencias existentes en el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos en Cuba, partiendo del estudio de este sistema en el Operador Logístico 3PL (OL 3PL) de medicamentos.

Metodología

El desarrollo de la investigación se realizó en un OL 3PL, realizando un diagnóstico de la situación actual de la identificación y trazabilidad de los medicamentos que distribuye y comercializa. Para ello, se emplearon métodos como entrevistas, observaciones directas, análisis de documentos técnicos, resoluciones, normas vigentes en Cuba e internacionalmente y procesamiento de los datos. Se realizaron ejercicios de trazabilidad, que consisten en seguir todo el recorrido del producto a lo largo de su ciclo logístico y actividades de seguimiento rastreando las informaciones existentes en los sistemas informáticos utilizadas en la cadena, e identificando la interoperabilidad de los sistemas.

Las principales herramientas empleadas durante la investigación fueron: el Diagrama Ishikawa y el Patrón de Visualización V-63.

El primero se utiliza con el objetivo de mostrar las problemáticas actuales del sistema de trazabilidad en la entidad, y la segunda para analizar los flujos de información entre las aplicaciones de negocios existentes.

El Patrón de Visualización V-63, forma parte de los Patrones de Gestión de Arquitectura Empresarial, que ayudan a gestionar la información de aplicaciones de negocio de manera ágil y estructurada (Denert, 2008).

Resultados

A continuación, se presentan los resultados derivados de la investigación.

Necesidad de mejora del sistema de trazabilidad

Luego del análisis realizado en un OL 3PL, de medicamentos a las reclamaciones por calidad, a los resultados de los simulacros de retiradas del mercado que han realizados los diferentes laboratorios, y a los resultados de las retiradas reales del mercado, se detectaron una serie de errores que evidencian las fallas del sistema de trazabilidad actual. Estos se muestran en la figura 1.

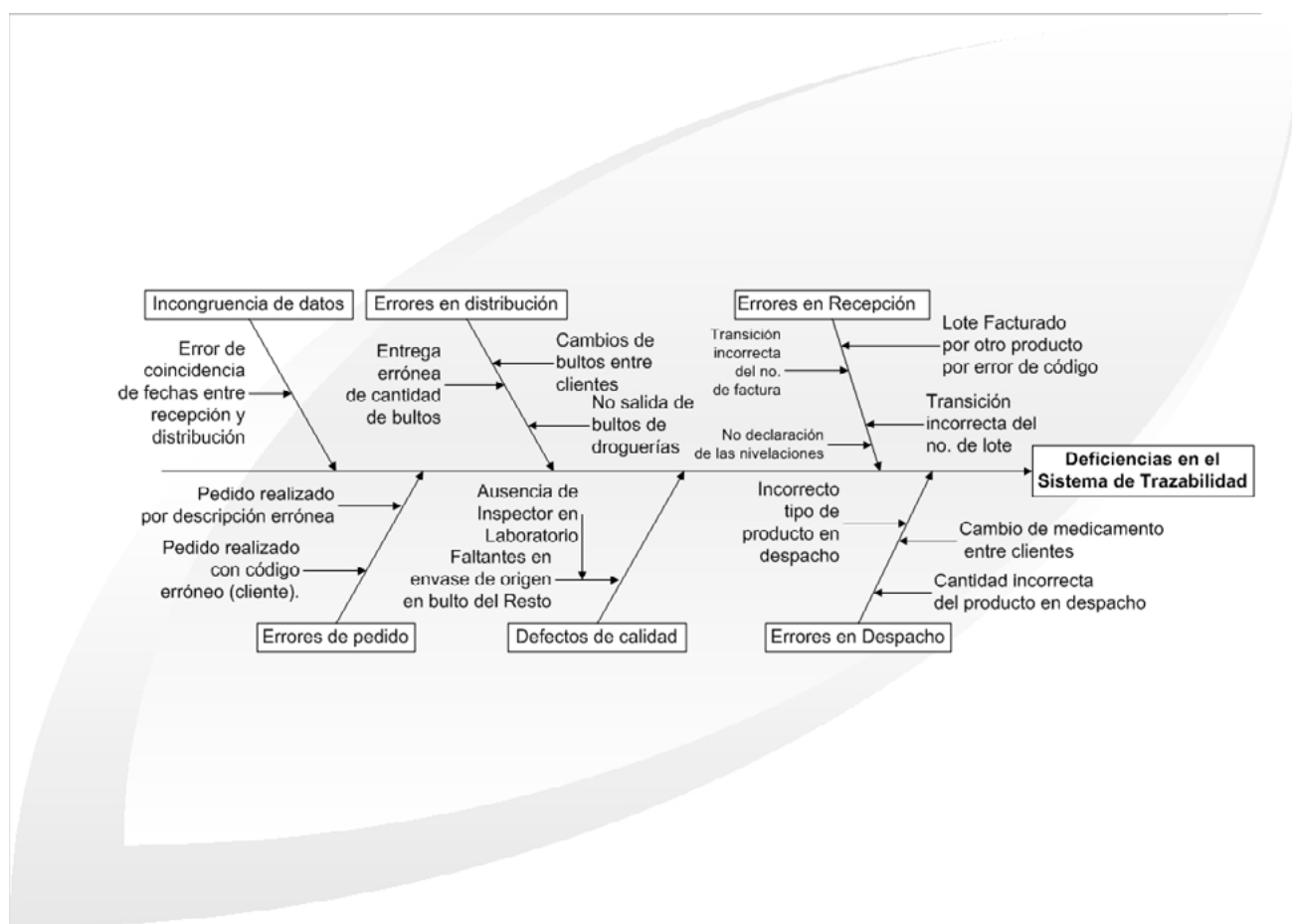


Figura 1. Diagrama Ishikawa: Deficiencias en el sistema de trazabilidad. Fuente: Autores, 2018.

Alcance del estudio

El alcance del sistema de trazabilidad que se estudia abarca a varios eslabones de la cadena de suministro: los laboratorios, el OL 3PL (en sus entidades de transporte, almacenamiento y distribución), y a los clientes nacionales (hospitales y farmacias). En la figura 2, se muestra la cadena de suministro simplificada donde se observan los actores mencionados.

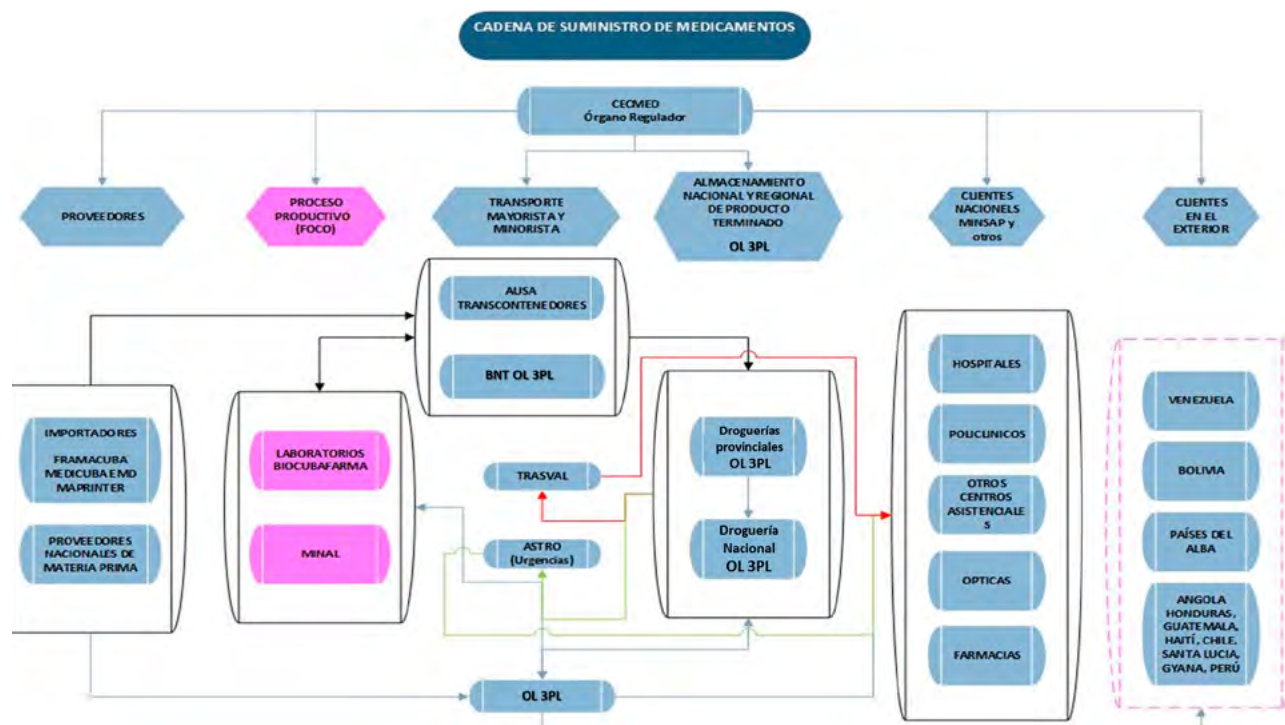


Figura 2. Esquema simplificado de la cadena de suministro de medicamentos. Fuente: Martínez, 2013.

Componentes del Sistema de Trazabilidad.

Para proponer cambios en el sistema de trazabilidad actual se estudian sus diferentes componentes.

La realización de los ejercicios de trazabilidad y las actividades de seguimiento, mediante los sistemas informáticos, permitieron conocer los elementos que componen el sistema de trazabilidad actual y que permiten trazar los medicamentos en la cadena. Este estudio, realizado en las droguerías provinciales, y no extendido a los hospitales, clínicas ni a las farmacias en esta fase, permitió entender el funcionamiento del sistema de trazabilidad actual y es la base para el diseño de mejoras.

Se presentan a continuación, los elementos que conforman este sistema, especificándose en cada caso al tipo de unidad organizacional en que se encuentran:

Ámbito regulatorio: Este elemento caracteriza el ámbito regulatorio existente para el sector de la salud con respecto a la Trazabilidad en Cuba. Las principales normativas regulatorias analizadas (CECMED, 2015; CECMED, 2012; QUIMEFA 2008; MINCIN/MINCEX, 2001; MFP, 2007; CGR, 2011) muestran en general un marco regulatorio atrasado, con respecto a las normativas extranjeras que existen para el sector de salud en materia de trazabilidad, ya que no se exige el trabajo con los códigos estándares para tener un sistema interoperable, global y abierto, ni existen documentos rectores que guíen una implementación y evaluación de los sistemas de trazabilidad en Cuba para el sector.

Actores: Para las droguerías provinciales, se observó que los actores que intervienen en el proceso de trazabilidad son el Departamento de Informática, Jefe de Operaciones, Departamento de Reclamaciones, Departamento Técnico o de Calidad, Departamento de Economía, Jefe y Dependientes de Almacén donde se recepcione el producto, Chofer del vehículo que distribuye la mercancía, personal de inspección y almacenamiento que recibe la mercancía en el punto del cliente.

Documentación: Para las droguerías provinciales, se observó que los documentos que intervienen en el proceso de trazabilidad son los Registros de entrada, Inspección de Entrada, Entrada de productos con condiciones especiales, Control de Temperatura y Humedad, Control de Lotes y Fecha de Vencimiento, Control de Guías de Expedición, Control de la Cadena de Frío de productos de 2-8°C, Guía de Expedición de Proveedor, Factura de proveedor, Transferencia de Propiedad entre áreas, Datos Maestros del producto, Histórico de Lotes, Recepción Ciega, Informe de Recepción, Agrupe de Pre-despacho general, Agrupe de Pre-despacho por Cliente y por Producto, Factura de cliente, Guía de Expedición a cliente.

Sensores: Los sensores que intervienen en el proceso de trazabilidad son Termo hidrómetro (instrumento medición temperatura y humedad), Data-Logger (instrumento medición temperatura y humedad), GPS, Pirómetros Infrarrojos (instrumento medición temperatura), y Balanzas (instrumento medición de peso).

Puntos de Control: Están definidos como puntos de control, en las diferentes áreas de las droguerías provinciales, la verificación de los pesos de los bultos, la inspección de entrada en el Área de Recepción, la recepción a ciegas en el almacén, la verificación de la cantidad de unidades entregadas en el almacén, la verificación del lote y código del producto en el Área de Despacho, y en el Área de expedición la verificación de la cantidad de bultos que se entregan y se despachan.

Sistema de Codificación: En la entidad y en toda la cadena de suministro de medicamentos en Cuba, se utiliza el Clasificador Uniforme de Productos (CUP). Este código, además de utilizarse erróneamente como codificador, fue reemplazado según la Resolución No. 49/2017 de la Oficina Nacional de Estadística e Información (ONEI) por el Clasificador de Productos de Cuba (CPCU) en su versión 2.0. La explicación de cómo se asigna este código se observa en la Figura 3, donde se muestra que el CECMED se involucra tanto en la identificación de productos de producción nacional como importados. En el caso de los nacionales, la decisión de la estructura del código está asociada a las normativas de GS1 Cuba, y los importados están sujetos a las Agencias emisoras de códigos en origen. Este funcionamiento, no está correctamente implementado en el sistema, sino que se utiliza una codificación interna en cada eslabón, descartando el código GTIN.

Sistemas informáticos: En la Figura 4, se muestra el Patrón V-63, que ilustra la comunicación entre los sistemas informáticos de los diferentes actores de la cadena, la cual tiene una relación directa con el sistema de trazabilidad de la cadena de suministro de medicamentos. La información de trazabilidad se introduce por primera vez en los laboratorios, en el caso de un medicamento nacional, y/o en la Unidad Importadora del OL, en el caso de un medicamento importado, y luego, se va transmitiendo entre estos sistemas informáticos. Las droguerías, pueden tener acceso al igual que los laboratorios y algunos hospitales a un Portal Web, donde se muestra información sobre la distribución y disponibilidad de los medicamentos en los laboratorios y droguerías, este capta la información de los sistemas informáticos existentes en laboratorios y droguerías y permite conocer, con una actualización cada 3 horas, los movimientos y registros de fechas, datos de transportistas, lugar de recepción (droguería), entre otros datos.

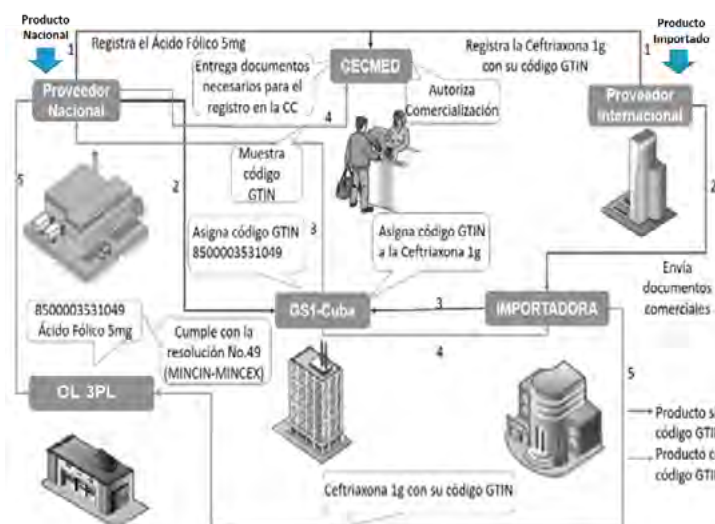


Figura 3. Ejemplo de asignación del código CUP para un producto nacional y uno importado. Fuente: Autores, 2018.

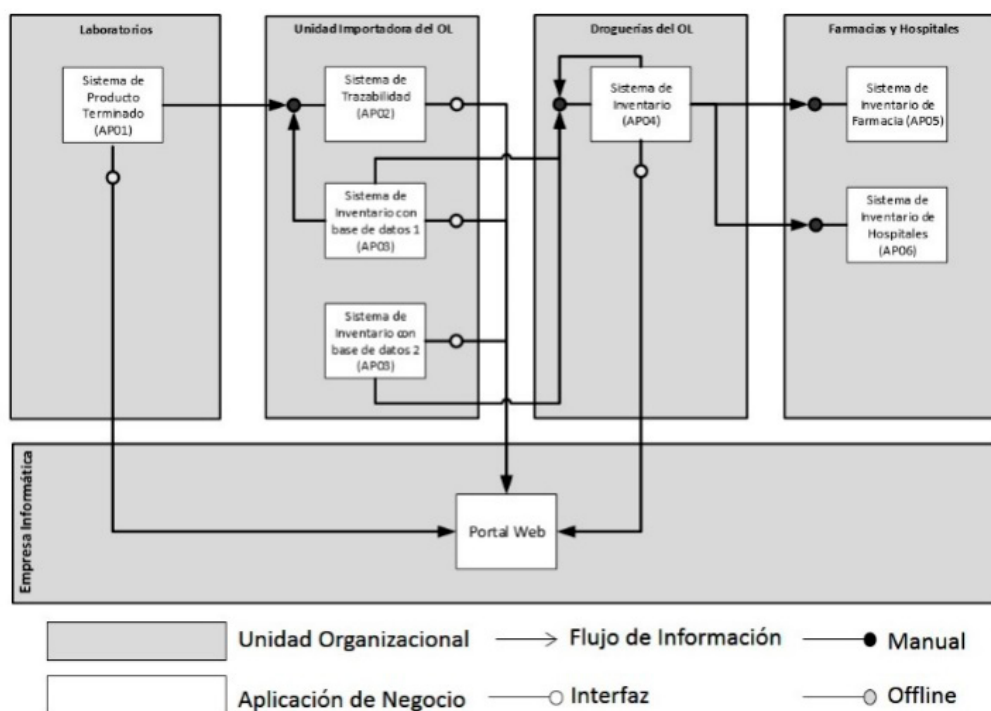


Figura 4. Patrón V-63- Comunicación de los Sistemas informáticos relacionados con el sistema de trazabilidad de medicamentos. Fuente: Autores, 2018.

Deficiencias encontradas

En el inicio del estudio se analizaron varios errores que ejemplifican las fallas del sistema de trazabilidad actual, pero en la realización del estudio de este sistema se pudo comprobar que, estos eran las causas de un conjunto de deficiencias que tiene el sistema. Se detectaron un total de 17 problemáticas, que violan los principios de la trazabilidad: identificación única, vinculación de datos, registro y captura de datos, y comunicación. Estos fueron:

1. Se evidencian descripciones y algunos códigos diferentes para los mismos productos entre los Laboratorios, Droguería Nacional, Droguerías Provinciales y la Unidad Importadora del OL 3PL, farmacias y hospitales.
2. No se registra alguna información de los lotes, entre ellos, los números de cajas del lote, ni número de serie de estuche, que pudieran ayudar a ser el sistema de trazabilidad más preciso.
3. No se identifican y ni guardan en los sistemas, los números de las agrupaciones de los bultos que se despachan. Estos, quedan reflejados en el envoltorio del bulto, y en los documentos de distribución en algunas ocasiones, pero no se establece en ningún procedimiento (este registro obligatorio) en el sistema.
4. Las diferentes droguerías del OL 3PL, tienen identificado con números diferentes a los distintos laboratorios.
5. El registro en el Sistema Trazabilidad de la Unidad Importadora de OL 3PL para la gestión de los bultos se realiza por cantidades globales de productos. Esto imposibilita seguirle la pista al Lote, durante el trayecto en la cadena de suministro.
6. Incongruencia de fechas de entrada y salida de producto en las entidades, por ejemplo, aparece un producto con una fecha de salida de la Droguería Nacional, posterior a la fecha de entrada de ese bulto en Droguería Provincial, cuestión que es imposible.
7. Incongruencia con el lugar de procedencia de un producto, pues en sus diferentes entradas aparece en el sistema de Inventario de una de las droguerías provinciales, con procedencias de lugares diferentes, cuando se pudo comprobar que, ese producto solo puede proceder de un laboratorio.
8. En ocasiones, no se completa toda la información que exigen los registros, y en algunos están ilegibles los nombres de los responsables de realizar los procesos.
9. No se registra la vinculación entre el movimiento físico del producto, con las áreas de recepción y expedición en las Droguerías del OL, con el registro de este movimiento en sistema Mistral Inventario.
10. No se vincula en sistema, el lote de producto con lotes de otros productos que, pueden coincidir en fecha y lugar por el trayecto entre las áreas, con el objetivo de prevenirse la contaminación cruzada. Aunque por buenas prácticas, los manipuladores conocen los productos que no pueden estar cercanos, sobre todo en el área de recepción.
11. Durante la realización de los ejercicios de trazabilidad, no pudieron obtenerse diversos datos, debido fundamentalmente a que se encontraban en formato de papel y estaban almacenados sin un sistema de archivo establecido, lo cual dificultó en gran medida su búsqueda y culminó sin resultados satisfactorios.
12. Existen problemas en la identificación de las diferentes droguerías en el sistema WEB, por lo que, las informaciones que envían los sistemas de estas al Sistema WEB, genera datos erróneos en algunos casos.
13. El sistema WEB, no ilustra el seguimiento de productos por lotes, aunque los Sistema Inventario si envían esta información.
 - » El sistema WEB, no registra informaciones importantes para la trazabilidad como:
 - » Datos de transportista para algunas transacciones (Nombre, Chapa del Vehículo).
 - » Algunos datos de Facturas emitidas por algunos Laboratorios.
 - » No se mantiene el código del fabricante extranjero del producto en la cadena.
14. No son estándares, las unidades de medidas de los productos en la cadena, por ejemplo, la unidad de miligramos se usa indistintamente como mg o mgs. Y algunas, no se ajustan al Sistema Internacional de Unidades (SI).

- 15.** El Portal Web, no especifica ninguna información para el caso de cross-docking del Puerto a las droguerías provinciales. Cuando esto sucede, la droguería le transmite los datos requeridos a la Unidad Importadora del OL vía telefónica, y esta última lo registra en el Sistema de Inventario como una transferencia de propiedad, lo que afecta la información necesaria para la trazabilidad, generando un movimiento físico que no sucedió realmente.

Propuestas de mejoras al Sistema de Trazabilidad

La propuesta de mejoras, se enfoca en la utilización de un Plan de Trazabilidad en cada uno de los actores de la cadena analizados.

El manual de procedimientos de trazabilidad o plan de trazabilidad es un guion, documento o cuaderno explicativo del funcionamiento de los procesos, sistemas, protocolos y documentos mediante los cuales se garantiza la trazabilidad. Además, permite que cualquier persona que no conozca al detalle los procesos de una compañía pueda “reconstruir” la composición de un determinado producto, la trazabilidad de los procesos productivos y recepción de materias primas, así como los destinos de los productos terminados. El manual ayuda a

organizar y parametrizar los procesos necesarios para conseguir la trazabilidad, a la formación interna de las personas directa o indirectamente relacionadas con la trazabilidad, así como, a la definición del protocolo de actuación y comunicación en caso de retirada o gestión de crisis.

Es, por tanto, un documento base en el que se expone qué medidas, tanto en materia de identificación y registro como en materia de procesos y transmisión, ha adoptado la empresa en relación a la trazabilidad de los productos. (Instituto Cerda, 2006).

Diseño de un Plan de Trazabilidad para la implementación del Sistema de Trazabilidad.

El Plan de Trazabilidad que se propone está conformado por siete documentos, estos abarcan desde la definición del alcance que va a tener el sistema, los documentos internos necesarios, los requerimientos a exigir a los proveedores hasta la evaluación sistemática del mismo. Los documentos propuestos, se muestran en la Figura 5.

El contenido exacto de cada documento debe ser definido por cada entidad y su máxima dirección, lo que a continuación se propone son los elementos esenciales que debe tener y/o abarcar el Plan Trazabilidad.

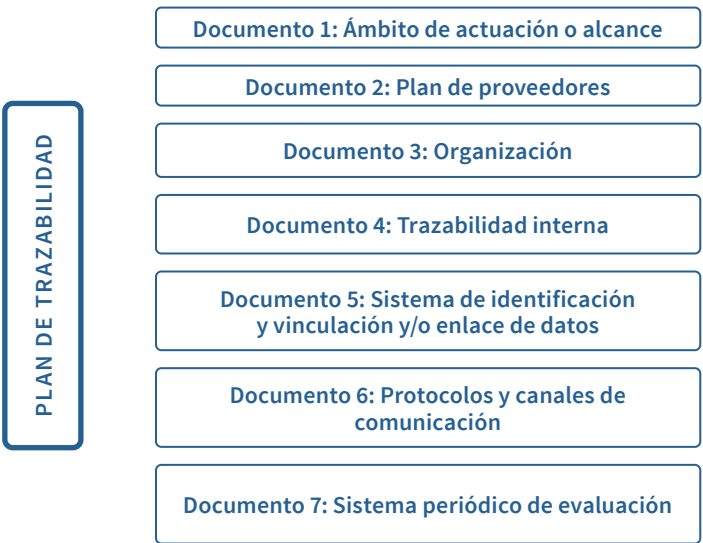


Figura 5. Documentos del Plan de Trazabilidad. Fuente: Autores, 2018.

Documento 1: Ámbito de Actuación o Alcance

Lo primero que debe decidir la empresa, es el alcance que va a tener su Sistema de Trazabilidad, tanto hacia delante como hacia atrás, según sus objetivos comerciales, análisis de riesgos, o cualquier otro criterio. Para ello, también es necesario que se contacte con los otros actores de la cadena y alinear sus procesos de requerirse necesario. Como guía para definir el alcance del sistema de trazabilidad se proponen las preguntas recogidas en la tabla 1.

En resumen, este documento lo primero que debe tener identificado son las debilidades de la cadena de suministro, que puedan representar puntos potenciales de ruptura de trazabilidad. A partir de esto, definir qué tan lejos hacia delante y hacia atrás, se debe implementar el sistema de trazabilidad de la empresa con sus respectivas tecnologías. En el documento, además, deben incluirse los objetivos del sistema.

Otro aspecto que puede ayudar para la definición del alcance del sistema de trazabilidad, es conocer con qué tipo de trazabilidad debe cumplir la empresa, la tabla 2 muestra según la naturaleza de la gestión de la empresa, los tipos de trazabilidad a las que debe responder para garantizar la trazabilidad en la cadena de suministros. Esta está basada en las normativas Europeas para el sector alimenticio y en las normativas emitidas por el CECMED relacionadas con las retiradas de fármacos del mercado (Alimentaria 2004; Consumo 2005; CECMED 2015). Por tanto, su aplicación se restringe al ámbito alimentario y farmacéutico.

Documento 2: Plan de proveedores

Para poder cumplir con la trazabilidad es fundamental, que los proveedores faciliten la información de trazabilidad. El plan de trazabilidad, debe contener un plan de proveedores que establezca los requisitos necesarios (en materia de trazabilidad) que los proveedores deben cumplir. Los requisitos que se proponen para que complementen el plan de proveedores son:

- Delimitación de responsabilidades entre los socios para lograr el cumplimiento de la trazabilidad.
- En los contratos firmados, como parte de las obligaciones de los proveedores se debe encontrar la información referida al código, lote y fecha de vencimiento de cada producto en el marcaje del producto.
- En los contratos firmados, como parte de las obligaciones de los proveedores se debe encontrar la información referida al código, lote y fecha de vencimiento de cada producto en la documentación de origen.
- En los contratos firmados, se incluye la exigencia de intercambiar informaciones como Buenas prácticas aplicadas, Certificaciones de calidad y Datos del procesamiento y almacenamiento en origen.
- Se debe coordinar entre los socios, la comunicación entre las tecnologías de información que utilizan.

Tabla 1: Alcance del Sistema de Trazabilidad.

No	Preguntas	Aclaraciones
1	¿La organización está informada de los reglamentos de trazabilidad, las normas y las directrices (globales o específicas de cada país) a los que se exportan y/o venden sus artículos comerciales, o a los que desean exportar?	La administración y las personas responsables de la organización se actualizan con los reglamentos de trazabilidad, normas y/o directrices (globales o específicas de cada país) a los que se exportan y/o venden sus artículos comerciales o a los que desean exportar.
2	¿La organización tiene definidos los objetivos de la organización, y la metodología de su sistema de trazabilidad?	La organización debe contar con documentación apropiada sobre la descripción del alcance, objetivos y pasos relevantes de la trazabilidad. Los documentos que contienen el alcance y los objetivos definidos del sistema de trazabilidad deben ser dominados y firmados por alta dirección
3	¿Se ha llevado a cabo un análisis de las debilidades internas de la empresa que puedan representar puntos potenciales de ruptura de trazabilidad?	La organización o el grupo empresarial ha realizado estudios que permitan detectar debilidades en la cadena de suministro que representen riesgos de ruptura de trazabilidad de los productos

No	Preguntas	Aclaraciones
4	¿Se ha llevado a cabo un análisis de las debilidades de la cadena de suministro de la empresa que puedan representar puntos potenciales de ruptura de trazabilidad?	La organización o el grupo empresarial ha realizado estudios que permitan detectar debilidades en la cadena de suministro que representen riesgos de ruptura de la trazabilidad
5	¿Se definen cuáles son los artículos (unidades comerciales y logísticas, bienes, materias primas, materiales técnicos, etc.) que requieren un mayor nivel de control?	La organización debe tener monitoreados productos que requieren un mayor nivel de control según un análisis de riesgos, objetivos de calidad, regulaciones vigentes o cualquier otro criterio, y por tanto requiere de una mayor precisión del sistema de trazabilidad

Fuente: Autores, 2018.

Tabla 2: Tipos de trazabilidad, según la clasificación de la empresa.

Tipo empresa	Descripción empresas	Traza atrás	Trazainterna	Traza adelante
A	Dedicadas a la producción primaria	X	X	X
B	Procesan y distribuyen	X	X	X
C	Empresas que únicamente distribuyen productos (ya sean nacionales o importados) a otras empresas o establecimientos. Refiriéndose a empresas cuya actividad se basa en la repaletización de productos y/o disgregación de los pallets para su distribución y venta. Esta categoría incluye a las palataformas de distribución comercial	X	X	X
D	Empresas que únicamente distribuyen productos (ya sean nacionales o importados) a cliente final	X	X	X
F	Establecimientos que sólo distribuyen al consumidor final	X	X	X
G	Establecimientos que elaboran producto y lo entregan a cliente final	X	X	X

Documento 3: Organización

Este documento debe contener la descripción de la gestión de las responsabilidades de personal, y de departamentos dentro del alcance del sistema de trazabilidad.

Los elementos que se proponen para tener en cuenta en la elaboración de este documento son:

Definición del cargo, para que exista un responsable de garantizar un correcto funcionamiento del sistema de trazabilidad de la empresa. Se aconseja que, se trabaje con el perfil de cargo desarrollado por (Santos 2010), que se basa en la gestión por competencias.

Descripción del equipo de trazabilidad operacional con sus funciones, responsabilidades definidas y documentadas, que se encarguen del monitoreo del sistema de trazabilidad.

Descripción de los recursos relacionados al sistema, estos incluyen a los recursos humanos, TI y presupuesto. La organización, debe asegurar una relación directa entre los recursos humanos asignados a la rastreabilidad, la tecnología utilizada y el presupuesto asignado a estos temas.

Documentar los principales departamentos, que se relacionan con el sistema de trazabilidad.

Los registros, deben indicar cuándo (fechas de capacitación) se han dado instrucciones y / o capacitaciones sobre el sistema de trazabilidad de la Organización al personal responsable de la trazabilidad.

Debe existir documentación, que describa la estructura organizacional, las responsabilidades operacionales y las capacidades del sistema para la trazabilidad, tales como:

- Estructura de la organización
- Dependencia
- Funciones
- Personal
- Infraestructura
- Métodos de documentación
- Software utilizado (si corresponde)

Un registro de datos maestros, con una descripción y un número de identificación debe existir para todo el personal involucrado en los procesos de la Empresa. La descripción debe incluir al menos:

- Nombre
- Número de identificación
- Posición

Documento 4: Trazabilidad interna

Este documento, debe recoger claramente los siguientes apartados: descripción del flujo de manipulación, descripción del proceso de manipulación, descripción de los registros y modelos de registro. Estos documentos, normalmente las entidades cuentan con ellos, por tanto, se incorporarían a la documentación del Plan. Pero, es necesario la revisión de los errores detectados en los ejercicios de trazabilidad para la corrección de los datos necesarios en cada uno de los registros.

En el trabajo realizado, se encontró problemas en los registros en el OL 3PL, en las diferentes entidades involucradas en el estudio, es por ello que, se estandarizó estos registros con la información necesaria, y se propuso la elaboración de varios documentos para estandarizar la información con la que se va a trabajar. Los registros y documentos necesarios para garantizar la trazabilidad de los medicamentos en el OL 3PL que se proponen, se muestran en la tabla 3.

Documento 5: Sistema de Identificación y vinculación y/o enlace de datos

Este documento, es el que sustenta el sistema de trazabilidad y su tecnología. Se debe describir las funcionalidades del sistema informático de trazabilidad si existe, y sus formas de uso.

En el caso que se estudia, se observó diferentes problemáticas que afectan los principios de trazabilidad, es por ello que, la empresa debe trabajar para implementar los estándares GS1 y optimizar y mejorar sus sistemas informáticos. Se propone por ello, un procedimiento para la codificación de productos, utilizando los estándares GS1 en la cadena de suministro.

Los principios para la aplicación del procedimiento son:

- El CECMED, como centro regulador de los medicamentos que se comercializan en Cuba, debe velar que los productos se encuentren identificados mediante código GTIN.
- La importadora, debe exigir en los contratos que los productos se encuentren identificados mediante el código GTIN, de lo contrario debe registrarlo en la Oficina GS1-Cuba de la Cámara de Comercio.
- Los proveedores nacionales, deben registrar sus productos en la Oficina GS1-Cuba de la Cámara de Comercio.

Los objetivos del procedimiento son:

- Objetivo general: Estandarizar el sistema de codificación en el sistema logístico de distribución de medicamentos en Cuba.

Objetivos específicos:

1. Lograr la identificación única de los productos a través del uso del código GTIN.
2. Exigir la identificación de los productos en los documentos comerciales, envases y embalajes.

- 3. Realizar el intercambio electrónico, entre los actores de la cadena de abastecimiento.
- 4. Informatizar el registro de datos de todas las operaciones.
- 5. Diseñar los subprocesos de operaciones: recepción, almacenamiento, despacho y expedición de la Unidad Importadora del OL y las Droguerías Provinciales.

Tabla 3: Registros y documentos necesarios para garantizar la trazabilidad de los medicamentos en el OL 3PL.

Area	Registros
Recepción	Registro de entrada
	Registro de inspección de entrada
	Registro de temperatura y humedad
	Transferencia de propiedad
Almacén	Registro de control de lotes y fechas de vencimiento
	Registro de temperatura y humedad
	Registro de entrega a expedición (Excepto para la Habana, en esta droguería debe ir a despacho y luego este registro de despacho a expedición)
Expedición	Registro de control de guías de expedición
	Registro de temperatura y humedad
Transporte	Registro de control de temperatura
	Registro de distancias y horarios de llegada y salida por GPS
Otros documentos	Códigos de entidades proveedoras de medicamentos
	Datos del producto (código, descripción, presentación, denominación comercial)
	Códigos internos de todos los locales de la empresa (actualmente solo están codificados los almacenes)

Fuente: Autores, 2018.

El procedimiento se extiende hacia todos los actores de la cadena de suministro de medicamentos y la estructura del mismo se muestra en la figura 6.

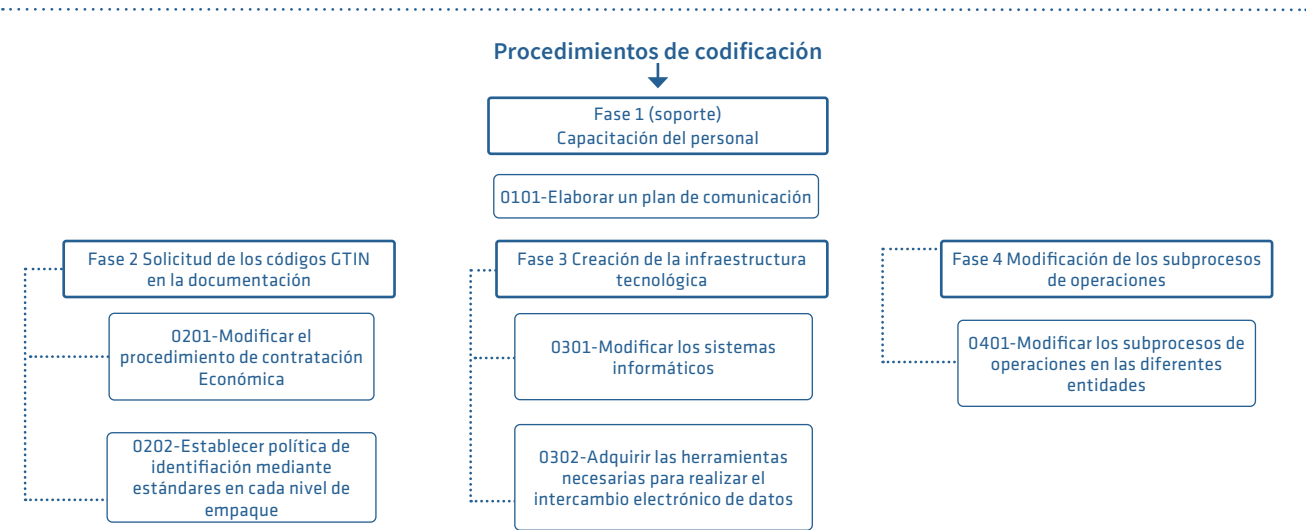


Figura 6. Estructura del procedimiento para la codificación de productos, utilizando los estándares GS1 en la cadena de suministro. Fuente: Autores, 2018.

Documento 6: Protocolos y canales de comunicación

Esta sección describe, los mecanismos que se activarán para proceder a la localización y retirada de un lote de producto determinado que este afectado. Las entidades deberán elaborar estos procedimientos, para el caso que se estudia, ya que este, estaba elaborado e implementado en el OL 3PL, por lo que se añadiría al Plan de Trazabilidad.

Documento 7: Sistema periódico de evaluación

En este, se deben documentar los mecanismos que verifiquen que efectivamente el plan de trazabilidad atañe los objetivos propuestos.

Se propone para las entidades, que evalúen sus sistemas a través de dos elementos: la medición de indicadores de desempeño y evaluación del sistema, mediante ejercicios de trazabilidad.

Debe quedar constancia escrita de los registros de los resultados y planes de acción a llevar a cabo.

Para medir el grado de integración del sistema de trazabilidad, se proponen cinco indicadores de desempeño o rendimiento, estos son: Confiabilidad, Velocidad, Coherencia, Precisión y Costo, basado en lo propuesto por (GS1 Argentina, 2005).

A continuación, se procede a definir sus formas de cálculo para que las entidades puedan evaluar el desempeño en cuanto a la trazabilidad.

Confiabilidad

- Se puede investigar el x% de los destinos de un lote de productos finales.
- Se codifica el X % de las unidades logísticas y comerciales de una compañía, conforme a los estándares EAN•UCC.
- Se codifica el X % de los artículos logísticos de la compañía, según los estándares EAN•UCC.
- Se identifica el X % de las unidades logísticas, por medio de un SSCC y se las marca con una Etiqueta Logística UCC/EAN.
- Se envía un aviso de embarque EDI para X % de embarques

Velocidad

- Se puede investigar el destino de un lote en x (tiempo).
- Se puede investigar el origen y las características de un lote de fabricación en x (tiempo).
- Se puede encontrar el destino de un SSCC en x (tiempo).
- Se puede encontrar el origen y las características de un SSCC en x (tiempo).

Exactitud

- ¿Qué tan lejos hacia atrás, en término de número de proveedores y lotes de materias primas u otros artículos utilizados, puede realizarse un seguimiento para determinar el origen de un producto final?
- De manera inversa, ¿En qué cantidad de productos finales o lotes de productos finales, se pueden encontrar rastros de un lote de materia prima u otro artículo utilizado, según órdenes del laboratorio?

Coherencia

- Si existen recomendaciones de la industria, el sistema de trazabilidad de la empresa se emplea:
 - » Menos de lo que se recomienda
 - » Exactamente lo que se recomienda
 - » Más de lo que se recomienda
- En la escala de aplicación de estándares EAN•UCC para trazabilidad, distinguir entre los socios comerciales hacia adelante y hacia atrás, en términos de número y volumen:

- » X % de los socios se encuentra en el mismo nivel de aplicación
- » X % de los socios posee un nivel de aplicación similar (apenas mayor o menor)
- » X % de los socios posee un nivel de aplicación significativamente diferente.
- La vida útil programada de mi equipamiento es de x (tiempo por herramienta).

Costo

- Costo del Portador de Datos (ej. Etiqueta RFID), en comparación con el precio del artículo comercial
- Costo del sistema de trazabilidad, en comparación con la probabilidad y tipo de riesgo (o, en general, en comparación con la probabilidad de uso del sistema de trazabilidad)
- Costo del sistema de trazabilidad, en comparación con los costos comerciales y de marketing (especialmente en caso de crisis y retiro de un producto)

Se propone la evaluación del sistema, mediante ejercicios de trazabilidad al menos dos veces al año. Un ejercicio de trazabilidad, es una forma de someter a prueba el sistema de trazabilidad de la empresa (si se aplica a nivel de empresa) o del sector, ya que este tiene el objetivo de seguir todo el recorrido del producto a lo largo de su ciclo logístico.

Para diseñar un modelo, que sirva como guía para realizar estos ejercicios, se proponen los siguientes pasos.

1. Clasificar la empresa según la tabla 2, y ver los tipos de trazabilidad con los que debe cumplir la empresa.
2. Conocer del flujo informacional de la empresa, los procedimientos de investigaciones respecto a quejas recibidas, y procedimientos de retiradas del mercado para ver la documentación con la que se trabaja.
3. Diseño de un modelo de guía para llevar a cabo el ejercicio de trazabilidad.

En el modelo de guía, deben especificarse los datos a verificar, según el tipo de trazabilidad que debe garantizar la empresa.

- Si debe existir trazabilidad hacia atrás, la información que conviene registrar es:
- De quién se reciben los productos: el origen de los mismos –no el propietario de la marca– así como los detalles del contrato Nombre, dirección y teléfono del proveedor: Establecimiento, Transportistas, Importador, Persona física. Deberá tenerse registrada una forma de contactar con el proveedor las 24 horas, en caso de que haya problemas.
- Qué se ha recibido exactamente: Productos recibidos y aceptados, Naturaleza, Denominación comercial, Formato de presentación, N° de lote y/o número de identificación de las agrupaciones de productos, y fechas identificadoras (producción, vida útil,...), Volumen total por producto aceptado, Otras identificaciones existentes en el producto Asimismo, deberá archiversse cualquier otra información sobre los productos, como son los ingredientes, tratamientos a que han sido sometidos, controles de calidad, etc.. Podría ser suficiente con registrar el “albarán/ documento de acompañamiento comercial”, y/o “factura”, siempre que estos documentos faciliten datos concretos sobre la identidad del producto.
- Cuándo: Registrar la fecha en la que se recibieron los productos; es necesario porque puede ser otro medio de identificación.
- Qué se hizo con los productos cuando se recibieron: Por ejemplo, almacenarlos en el almacén X, mezclarlos con los productos del proveedor Z, etc.

Si debe existir trazabilidad de Proceso o Interna, la información que conviene registrar es:

- Cuando los productos se dividan, cambien o mezclen: el número de puntos en los que se necesite hacer registros depende de la actividad.
- Qué es lo que se crea: identificación de los productos intermedios, durante la actividad realizada (quizás esta identificación sea solo temporal), identificación del producto final que se entrega al cliente, mediante el código o información que corresponda como lote u otra forma de agrupación. Este código debe acompañar al producto en el momento de la entrega.

- A partir de qué se crea: piensos, alimentos, sustancias y todo producto incorporado, descritos de acuerdo con los propios registros de la recepción, incluyendo los números de lote u otro sistema de identificación de la agrupación, si procede. Los registros de control de stocks podrían ser suficientes para ello
- Cómo se crea: cuáles son las operaciones (transformación, elaboración, almacenaje, división, etc.) a que han sido sometidos los productos.
- Cuándo: Registrar la fecha u hora en la que la modificación se produjo puede ser importante para ayudar a trazar el camino de los productos a lo largo de la actividad realizada.
- Otros: en general, relacionar toda esta información con los datos de control de procesado (tales como registros de temperatura) pueden suponer beneficios posteriores, por ejemplo, en control de calidad, o como ayuda para identificar las causas de cualquier problema que surja.

Si debe existir trazabilidad hacia delante, la información que conviene registrar es:

- A quién se entrega: la empresa o responsable de la recepción física del producto. Es conveniente también registrar los detalles del contrato. Conviene tener registrada una forma de contactar con el cliente las 24 horas (nombre, dirección y teléfono, e-mail), en caso de que haya problemas. Podría también ser conveniente tener identificada (y registrarlo) la persona a quien se entrega el producto.
- Qué se ha vendido exactamente: deberá registrarse el número de lote y/o número de identificación de las agrupaciones de productos que salen de la empresa. Entregar albaranes o documentos de acompañamiento, junto con la orden de compra de los clientes, puede ser todo lo necesario. Se debe poder aportar información sobre el contenido de las agrupaciones de expedición que se remiten a los destinatarios, como son los datos relativos al número de cajas y las referencias que la integran, por ejemplo, los lotes de las mismas, las fechas de duración mínima, etc. Volumen total de cada producto suministrado.
- Cuándo: Guardar la fecha en la que los productos se entregaron, puede ser importante como medio de identificación.
- Medio de transporte: los datos de transporte que se consideren indispensables para garantizar la trazabilidad (por ejemplo, transportista, matrícula del vehículo o contenedor, temperatura de transporte, etc.).

Los aspectos que influyen negativamente para obtener los datos de la trazabilidad hacia atrás son:

- Nuevas recepciones de productos que se utilicen para completar un almacén (por ejemplo, un tanque de aceite o un silo de harina).
- Recepciones cuando no hay ningún operario in situ.
- Dificultades para obtener la información adecuada por parte de los proveedores. En algunos casos, puede ocurrir que el proveedor proporcione información pero que esta no sea correcta. Puede ser necesario en ese caso, que se realicen controles.
- Información obtenida limitada, como en el caso de materias primas básicas (ejemplo, en casos de extracción en continuo o producciones de lotes muy grandes).
- Dificultades, en algunos casos, para poder diferenciar individualmente los pequeños volúmenes de entrega que se registran, en momentos puntuales de recolección, para preservar la calidad de los productos o por disponibilidad de envases, transporte o de la propia organización de la recepción. Pequeñas compras de medios de producción, que precisen de trazabilidad para la consecución de las producciones primarias.
- Dificultades para compatibilizar la identidad del producto entregado y sus características, con el proceso de producción continua o diferida con almacenamiento previo.

Los aspectos que influyen negativamente para obtener los datos de la trazabilidad de Proceso o Interna son:

- Procesos en continuo sin interrupciones evidentes.-Reprocesado.
- Periodos de demora para sólidos y líquidos continuos.
- Almacenamiento de productos intermedios y finales en depósitos a granel (grandes tanques o silos).
- Para la realización de este ejercicio, se debe escoger un lote del producto y comprobar todos los aspectos, que se establezcan en el modelo de guía. El criterio para escoger los lotes, debe corresponderse con los intereses del estudio y/o de la evaluación.

Si en la empresa ya fueron aplicados los estándares GS1, se le puede aplicar la lista de chequeo de la tabla 4 para conocer si estos están siendo bien aplicados. Esta se basa en lo propuesto por GS1 Argentina.

Con estos elementos, las empresas pudieran chequear sistemáticamente sus sistemas de trazabilidad y evaluar su funcionamiento en el tiempo.

Tabla 4. Evaluación de la aplicación de los Estándares de Comunicación e Identificación EAN•UCC.

No.	Preguntas	Aclaraciones
1	¿Los artículos comerciales, y unidades logísticas recibidos son identificados con un número de identificación único y se describe en un registro de datos maestros para cada nivel de jerarquía de producto que se debe rastrear?	Debe existir un registro de datos maestros utilizando la red global de sincronización de datos (GDSN) con un número de artículo comercial global (GTIN y una descripción para todos los artículos comerciales recibidos por la empresa. Esto se aplica a cualquier nivel de la jerarquía de productos).
2	¿Se identifican todos los activos que en un registro de datos maestros con un identificador global de activos retomables (GRAI) y / o un identificador global de activos individuales (GIAI)?	Un registro de datos maestros con una clave de identificación GS1 debe existir para todos los activos que deben ser rastreados (GRAI o GIAI).
3	¿Se asigna a todos los socios comerciales un número de ubicación global (GLN) y una descripción en un registro de datos maestros?	Un registro de datos maestros con descripción y un número de identificación debe existir para todos los socios comerciales. La descripción debe incluir al menos: • Nombre de la organización • Número mundial de localización (GLN) • Dirección • Personas de contacto • Número de teléfono • Fax • Email
4	¿Todas las ubicaciones internas se identifican con un número de identificación y tienen un registro de descripción de datos maestros?	Debe existir un registro de datos maestros con un número de identificación y una descripción para todas las ubicaciones internas de la empresa que deben rastrearse. (Por ejemplo, ubicación de la posición de trabajo, líneas de producción, ubicación del almacén).
5	La calidad de las etiquetas EAN/UCC-128	La calidad de las etiquetas permite evitar la pérdida de las mismas a lo largo del ciclo de vida del producto.
6	Las etiquetas logísticas UCC/EAN se aplican correctamente	Las diferentes unidades de empaque le corresponde el nivel de código que se establece por los estándares GS1.
7	La compañía se encuentra equipada adecuadamente con maquinarias de etiquetado para embarques y/o es- cáneres para recibir mercaderías	La tecnología con que cuenta la empresa se encuentra en buen estado y es adecuada para recibir y/o despachar sus mercancías

Fuente: Autores, 2018.

Conclusiones

El plan de trazabilidad, se implementa sobre todo en las empresas alimenticias para cumplir con las políticas de autocontrol del Sistema de Análisis de Peligro y Puntos de Control Crítico (APPCC) (Instituto Cerda, 2006). Aunque, no se trate con frecuencia en el sector de la salud, se propone la utilización de los Planes de Trazabilidad, ya que representa una valiosa herramienta para la conformación y la documentación del sistema de trazabilidad. Permite,

además, demostrar la validez del sistema, y avalarlo ante cualquier organismo regulador nacional o internacional.

Las soluciones propuestas basadas en el desarrollo de un plan de trazabilidad, convocan a las empresas a implementar herramientas y tecnologías como el intercambio electrónico de datos y/o los estándares GS1, y permite tener avalado y documentado la existencia de un sistema de trazabilidad, que le permitirá a las empresas obtener una visión global del mismo, y una perspectiva estratégica del sistema que se alinee a los objetivos de la empresa, además permitirá el seguimiento efectivo y eficaz a los diferentes productos que se comercializan.

Las propuestas además, diseñadas específicamente para el OL 3PL, permitirán analizar varios indicadores del sistema logístico que abarca esta entidad, como son los ciclos de pedidos a farmacias, tiempo de devoluciones de ventas, tiempo real que tienen las cuentas por cobrar, analizar con mayor efectividad los indicadores de transporte, comprobar cumplimiento de los parámetros de temperatura del Lote durante todo su trayecto por el OL 3PL, mejorar la efectividad de las investigaciones cuando hay reclamaciones del producto, y conocer con exactitud el lugar de la empresa que le dio salida al producto, con sus respectivos responsables.

Estas mejoras demuestran que, si se aplica el sistema con efectividad en el resto de los actores de la cadena, se incrementará exponencialmente la seguridad en la cadena de suministro.

Referencias

AECOC & Instituto Cerdá (Observatorio de Innovación en Gran Consumo en España). (2006). *Estado actual y recomendaciones de la trazabilidad de la trazabilidad en la Mercas*. Madrid (España): Editorial Mercasa.

Agencia española de seguridad alimentaria. (2005). *Trazabilidad y seguridad alimentaria su aplicación en la empresa alimentaria papel del control oficial*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.

Agencia española de seguridad alimentaria y nutrición. (2004). *Guía para la Trazabilidad en la empresa agroalimentaria*. Madrid: Artes gráficas Palermo, S. L.

Boletín Electrónico de Salud, Comercio ilegal de medicamentos, un peligro mortal para la salud. 2010; Available from: <http://boletinseps.blogspot.com/2010/02/comercio-ilegal-de-medicamentos-un.html>.

Castillo, B., & De la Nuez, R. (2001). *Resolución Conjunta MINCIN/MINCEX*. 2001. Cuba.

CECMED. (2019). Reglamento para la Vigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano durante la Comercialización. *Resolución 69/2019*. Cuba.

CECMED. (2012). *Resolución 11/2012*. Cuba.

Contraloría General de La República de Cuba. (CGR). (2011). Normas de control interno. *Resolución No.60/2011*.

Cuesta, A. (2010). *Tecnología de Gestión de Recursos Humanos*. La Habana (Cuba): Editorial Academia/Editorial Félix Varela.

Denert, E. (2008). *Enterprise Architecture Management Pattern Catalog*. München, Germany: sebis, Technische Universität München.

GS1. Argentina. (2005). *Trazabilidad. Implementación de Trazabilidad EAN-UCC. Proyecto TRACE-I*. Buenos Aires: Erie García.

Khan, S., Haleem, A., Khan, M. I., Abidi, M. H., and Al-Ahmari, A. (2018). Implementing Traceability Systems in Specific Supply Chain Management (SCM) through Critical Success Factors (CSFs). En *Journal Sustainability*: 10 (204), p. 1-26; doi:10.3390/su10010204.<https://doi.org/10.3390/su10010204>.

Kumar, V., Agrawal, T.K., Wang, L., Chen, Y. (2017). In *Textiles and Clothing Sustainability*: 3(5), p. 1-10; <https://doi.org/10.1186/s40689-017-0027-8>.

Lopes, I., Gómez, M. I. (2013). Auditoría logística para evaluar el nivel de gestión de inventarios en empresas. En revista de *Ingeniería Industrial*, vol. XXXIV, núm. 1, enero-abril, p. 108-118.

Llano, N. (2010). *Construcción del Plan de Trazabilidad en las diferentes Líneas (Recepción) manejadas por AVINCO S.A.* Tesis: Corporación Universitarias Lasallista, en Caldas (Antioquia, Colombia).

Marconi, M., Marilungo, E., Papetti, A., & Germani, M. (2017). Traceability as a means to investigate supply chain sustainability: the real case of a leather shoe supply chain. In *International Journal of Production Research*: 55(22): p. 6638-6652. <https://doi.org/10.1080/00207543.2017.1332437>.

Ministerio de Finanzas y Precios de Cuba (MFP). (2007). *Resolución 11/2007*. Cuba.

Oficina Nacional de Estadística e Información (ONEI). (2017). Resolución 49/2017 Clasificador de Productos de Cuba (CPCU). Versión 2.0. *Resolución 49/2017*.

Organización Mundial de la Salud. (2010) La falsificación de medicamentos: una amenaza creciente. *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*, vol. 88: p. 241-320.

QUIMEFA. (2008). Uso de los estándares GS1 para la mejora del sistema de trazabilidad de medicamentos en un Operador Logístico 3PL. *Resolución 117/2008*. Cuba.

World Health Organization (WHO). (2017). A study on the Public Health and Socioeconomic Impact of substandard and falsified medical products. Geneva: *WHO/EMP/RHT/2017.02*. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

World Health Organization. (2017). Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products. Geneva: *WHO*. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.