



TRAZABILIDAD: EL CÓDIGO DEL ÉXITO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y BIOTECNOLÓGICA

La codificación unívoca de cada producto, así como un etiquetado resistente, indeleble e inalterable, aseguran la integridad y calidad del producto, y el cumplimiento normativo con el objetivo primordial de garantizar la seguridad del paciente.

NOELIA LÓPEZ MONTERO,
PhD Biología Molecular, Especialista técnico en NBS Scientific.

La complejidad creciente de los productos farmacéuticos (incluyendo biológicos, medicina personalizada, o terapias combinadas), así como el incremento de la automatización en los procesos de fabricación, lleva asociada también una aceleración exponencial en la innovación de los sistemas de etiquetado, codificación y trazabilidad.

Gracias también a la globalización de los estándares GS1 en cuanto a identificación (GTIN), trazabilidad (lote y número de serie), y captura de datos (códigos DataMatrix), la codificación y trazabilidad en la industria farmacéutica y biotecnológica ha dejado de ser una mera medida de cumplimiento normativo para convertirse en la columna vertebral de la eficiencia operativa y seguridad del paciente.

A continuación, analizamos las tendencias generales en este campo.

Desafíos técnicos en el etiquetado y codificación

- **Serialización y trazabilidad:** Para garantizar que cada unidad individual pueda ser identificada y trazable de forma inequívoca en cualquier etapa de la cadena de suministro, se requieren sistemas de codificación que se integren perfectamente con los sistemas de gestión

industriales y de farmacovigilancia.

- **Líneas de producción de alta velocidad:** Las líneas de producción operan a velocidades de varios cientos de unidades por minuto, lo que requiere que los sistemas de etiquetado y codificación puedan mantener el ritmo sin comprometer la precisión y exactitud de los datos integrados.

- **Automatización y Robótica:** La gestión manual de compuestos y muestras está siendo reemplazada (incluso en biobancos, laboratorios de investigación y empresas biotecnológicas de menor tamaño) por sistemas automatizados. Los robots pueden identificar, seleccionar y transportar tubos o viales codificados reduciendo el error humano y evitando la degradación de los fármacos o muestras que necesitan preservarse a temperaturas criogénicas.

- **Factores ambientales:** Las etiquetas y códigos tienen que ser capaces de resistir sin daños ni degradación cambios en las condiciones ambientales en su ciclo de vida, como fluctuaciones de temperatura, humedad y la exposición a luz o químicos.

- **Múltiples tipos de códigos:** Para cumplir con los requisitos regulatorios, logísticos y operacionales, se hace necesaria la integración de múltiples códigos para

un único producto. Por ejemplo: textos, códigos de barras y/o códigos bidimensionales (DataMatrix, QR, etc.):

- **Sostenibilidad:** El Reglamento (UE) 2025/40 de Envases y Residuos de Envases (PPWR) obliga a una transformación en el diseño de etiquetas teniendo en cuenta su reciclaje. Las etiquetas deben ser fácilmente separables del envase o estar fabricadas con materiales compatibles con el reciclaje de polímeros. Además, la tendencia hacia las "etiquetas de contenido ampliado" (ECL) digitales permite reducir el tamaño físico de los prospectos y etiquetas, moviendo gran parte de la información técnica a códigos dinámicos que dirigen al usuario a plataformas actualizadas en tiempo real.

El abordaje de estos desafíos marca la dirección de las tendencias futuras del etiquetado y codificación en la industria farmacéutica y biotecnológica.

Tecnologías de etiquetado y codificación

De forma muy general, las tecnologías más utilizadas son las siguientes:

- **Impresión por transferencia e inyección:** Existen diversos métodos de etiquetado mediante impresión de textos, imágenes, logos y códigos; como la impresión por transferencia (calor, flexografía UV, tampografía) y la impresión mediante inyección de tinta, que permiten imprimir una gran variedad de datos, incluyendo números de lote y fechas de caducidad, tanto en el envasado primario como secundario. Son los sistemas más tiempo llevan en el mercado y, por lo tanto, hay una gran variedad de sistemas comerciales de etiquetado disponibles.

- **Marcado láser:** La tecnología de grabado a láser está ganando posiciones rápidamente, ya que asegura un grabado de caracteres permanente con una durabilidad y resistencia sin precedentes en comparación con los sistemas de impresión por transferencia o inyección. Cada vez son más los equipos de sistemas de marcado láser comerciales disponibles para su integración en la industria farmacéutica y biotecnológica, y muchos más los que cuentan con prototipos innovadores listos para su inminente lanzamiento al mercado.

Cada tipo de tecnología tiene sus ventajas y limitaciones, por lo que la elección dependerá de diversos factores, como el tipo de información que se quiere trasladar, el material a etiquetar, la velocidad de producción, las condiciones ambientales de almacenado y preservación del producto, o la complejidad de los requisitos de trazabilidad.

Verificación y control de calidad de los códigos

Tan importante como la aplicación propiamente dicha de códigos, y de que esta aplicación se realice de forma precisa y resistente, es su verificación.



Los lectores o escáneres de códigos se utilizan de forma general para garantizar que estos códigos sean legibles y correctos. Los sistemas de control deben contar con doble verificación: una confirmación visual mediante caracteres en formato legible por humanos, y una confirmación automatizada mediante la lectura de códigos 1D, 2D o ambos (para una mayor seguridad).

La verificación de etiquetas y códigos mejora la seguridad operativa al detectar errores antes de que el producto final abandone la línea de producción. Las cámaras de alta resolución y software de escaneo se utilizan para validar la calidad de los códigos (contraste, alineamiento, etc), asegurando que se cumplan los estándares de la industria.

Las tendencias futuras van a la par que el avance de la IA. Los sistemas de "visión artificial" cuentan con cámaras de alta resolución equipadas con IA que escanean instantáneamente bandejas completas con cientos de unidades, verificando la integridad y legibilidad de cada código de forma simultánea, procesando miles de unidades por hora.

Futuras tendencias en el etiquetado y codificación

- **Nuevas tecnologías de etiquetado:** Las nuevas tecnologías de impresión digital, así como los novedosos sistemas de marcado láser, permiten la impresión de datos variables a gran velocidad y fiabilidad.

- **Sostenibilidad medioambiental:** Como ya se ha comentado, la tendencia es ir hacia un futuro más respetuoso con el medio ambiente, adoptando materiales ecológicos, tintas reciclables y sistemas de marcado

láser que disminuyen considerablemente la cantidad de residuos generados.

- **Integración con la industria 4.0:** Las etapas de etiquetado y codificación se están integrando progresivamente en entornos de producción automatizados controlados por sensores, lo que permite la monitorización en tiempo real, el mantenimiento predictivo y los registros digitales de auditoría.

- **Almacenamiento de datos mejorado:** Los códigos 2D, combinados con códigos de barras 1D, permiten una alta densidad de datos para serialización, trazabilidad y gestión logística. Los códigos 2D (como el DataMatrix) es capaz de almacenar mucha más información en superficies mucho más pequeñas y son particularmente adecuados para serialización a nivel unitario.

- **Etiquetado Inteligente: Más allá del Código de Barras RFID y NFC de Nueva Generación:** A diferencia de los códigos tradicionales, las etiquetas de Identificación por Radiofrecuencia (RFID) permiten lecturas masivas sin línea de visión. El uso de etiquetas NFC (comunicación de campo cercano) con huella digital permite que cualquier actor de la cadena verifique la autenticidad de un compuesto de forma instantánea.

- **Sensores de Monitoreo de Condiciones:** Las etiquetas inteligentes ahora integran sensores que registran condiciones ambientales críticas, como temperatura y humedad. Esto es vital para muestras biológicas y terapias génicas que requieren una cadena de frío estricta.

- **Codificación Molecular y Nanotecnología:** La codificación a nivel físico o molecular es especialmente útil para prevenir la falsificación y asegurar la integridad.

- **Marcadores Invisibles:** Por ejemplo, identificadores químicos sólo visibles en longitudes de onda específicas o mediante análisis químico rápido.

- **Micro-codificación:** En el caso de muestras de alta complejidad, se integran etiquetas de tamaño nano o micrométrico con información codificada, permitiendo identificar el origen de un compuesto incluso en ausencia del envase original.

Gracias a estas innovaciones, las compañías farmacéuticas y biotecnológicas podrán mejorar la trazabilidad, cumplimiento normativo, y su eficiencia operacional.

Buenas prácticas en etiquetado y codificación

Con todo lo dicho, las buenas prácticas en etiquetado y codificación para una correcta trazabilidad en la industria farmacéutica y biotecnológica se podrían resumir en las siguientes:

- **Cumplimiento de la normativa:** Estar siempre actualizados con la normativa vigente y las tendencias regulatorias, incluyendo legislación en serialización,

requisitos antifraude y normativa en materia de farmacovigilancia.

- **Selección del material:** Elegir materiales, en cuanto a etiquetas y/o tintas, compatibles con los envases, indelebles, perdurables y resistentes a las condiciones ambientales.

- **Integración de con sistemas automatizados:** Utilizar sistemas de etiquetado y codificación que se integren fácilmente en las líneas de producción y con los sistemas de gestión y planificación empresariales para optimizar la trazabilidad y eficiencia operativa.

- **Control de calidad:** Implementar sistemas de verificación y control para detectar y prevenir defectos en el etiquetado y codificación.

- **Formación del personal:** Es indispensable que el personal que opera o supervisa los sistemas de etiquetado y codificación esté siempre formado y actualizado para manejar los sistemas de etiquetado y su control de calidad.

Tener en cuenta estas buenas prácticas garantiza un etiquetado, codificación y trazabilidad de alta calidad a la vez que se reducen los riesgos operacionales.

Conclusión: Hacia una industria codificada.

Un etiquetado y codificación precisos son fundamentales para la industria farmacéutica y biotecnológica, ya que garantizan la trazabilidad del producto y, en última instancia, la seguridad del paciente.

Las tecnologías más innovadoras, como los sistemas de marcado láser y la adopción de códigos 1D y 2D, así como los sistemas de verificación y control, proporcionan soluciones robustas para los desafíos actuales en la fabricación de fármacos tanto de naturaleza química como biológica.

Conocer y aplicar las tendencias en etiquetado y codificación, siguiendo las buenas prácticas, garantiza a los laboratorios y fabricantes que cada producto individual que sale de sus instalaciones está correctamente identificado, sea trazable y seguro para su distribución. No solo se protege la seguridad del paciente, sino que se fortalece la integridad, reputación y confianza de las compañías farmacéuticas a nivel global.

Estamos ante el paso de una trazabilidad reactiva a predictiva. Un análisis avanzado de los datos de trazabilidad permite a los laboratorios farmacéuticos predecir cuellos de botella en la cadena de suministro, optimizar la rotación de inventarios y, sobre todo, garantizar una seguridad sin precedentes para el paciente.

La inversión en estas tecnologías de etiquetado y codificación ya no es opcional; marca la diferencia entre liderar el mercado o quedar fuera de la vanguardia y tendencias que definen la medicina moderna.