



DEL DATO AL CUMPLIMIENTO EN LA NUEVA TRAZABILIDAD DEL MEDICAMENTO

La trazabilidad se ha convertido en uno de los pilares fundamentales de la industria farmacéutica. Durante la última década, buena parte de los esfuerzos regulatorios y tecnológicos del sector se han centrado en garantizar la autenticidad y seguimiento de los medicamentos mediante sistemas de serialización capaces de identificar cada unidad de producto a lo largo de la cadena de suministro. Sin embargo, la evolución de los procesos biofarmacéuticos y el crecimiento de terapias cada vez más complejas están llevando este desafío mucho más allá.

JAN SCHWIETZKE,
Business Manager Iberia for Arvato Systems.

La expansión de medicamentos biológicos, terapias avanzadas y procesos de fabricación altamente especializados está incrementando de forma significativa el volumen de datos críticos que deben gestionarse dentro de las plantas farmacéuticas. Hoy, el reto ya no consiste únicamente en serializar productos, sino en conectar de forma eficiente toda la información asociada a fabricación, calidad, laboratorio, almacenamiento, distribución y cumplimiento regulatorio.

A medida que las cadenas de suministro farmacéuticas evolucionan hacia modelos más digitalizados y globales, también aumenta la complejidad de garantizar una trazabilidad completa y coherente entre todos los actores implicados. La necesidad de compartir información en tiempo real entre fabricantes, operadores logísticos, laboratorios y organismos reguladores obliga a las compañías a trabajar sobre infraestructuras tecnológicas cada vez más integradas y preparadas para gestionar grandes volúmenes de datos sensibles.

Del producto al dato

Este cambio responde a una transformación profunda de la fabricación biofarmacéutica. Las plantas trabajan actualmente con ecosistemas tecnológicos formados por múltiples

sistemas especializados que cumplen funciones críticas dentro de la operativa diaria. MES para la ejecución de fabricación, LIMS para la gestión de laboratorio, ERP para planificación de recursos, QMS para calidad o Historian para captura y almacenamiento de datos de proceso son ya elementos habituales dentro de cualquier entorno regulado.

El problema es que, en muchos casos, estos sistemas continúan funcionando de manera parcialmente aislada. La información se distribuye entre distintas plataformas, departamentos y procesos, dificultando la visibilidad global de las operaciones y aumentando la complejidad a la hora de garantizar trazabilidad completa sobre el ciclo de vida del medicamento.

Esta fragmentación supone actualmente uno de los principales retos operativos del sector biofarmacéutico. La necesidad de reconstruir procesos completos durante auditorías, investigar desviaciones, gestionar CAPAs o garantizar la integridad del dato obliga a las organizaciones a disponer de arquitecturas capaces de conectar información procedente de múltiples fuentes y mantenerla bajo criterios estrictos de cumplimiento regulatorio.

Además, la aparición de nuevos modelos productivos, como la fabricación personalizada o las terapias avanzadas, está incrementando todavía más la complejidad de la gestión de



*media partner
líder del sector*



energética



grupo-omnimedia.com

📍 Pollensa, 2 - Ed. Artemisa, Of. 12 • 28290 Las Rozas (Madrid) ☎ +34 916 308 591

✉ info@grupo-omnimedia.com 🌐 grupo-omnimedia.com

datos. En estos entornos, cada lote puede requerir condiciones específicas de fabricación, conservación o distribución, aumentando la necesidad de disponer de sistemas capaces de garantizar trazabilidad completa y acceso inmediato a información crítica.

Integridad, cumplimiento y trazabilidad

En este contexto, conceptos como GxP, Data Integrity o ALCOA+ han adquirido un papel mucho más estratégico dentro de la industria. Ya no se trata únicamente de cumplir requisitos documentales, sino de garantizar que toda la información generada durante la fabricación sea atribuible, legible, contemporánea, original, precisa y accesible a lo largo de todo el ciclo de vida del dato.

La presión regulatoria también está evolucionando hacia modelos donde la supervisión digital y la gobernanza de la información tendrán un peso cada vez mayor. Las autoridades sanitarias no solo exigen demostrar qué ha ocurrido durante un proceso de fabricación, sino también garantizar que los datos utilizados para documentarlo sean fiables, consistentes y fácilmente auditables.

Precisamente en este escenario es donde compañías especializadas en entornos regulados como Arvato Systems están reforzando su papel dentro de la transformación digital farmacéutica. La experiencia acumulada en serialización, trazabilidad y gestión de datos regulatorios ha llevado a la compañía a trabajar en proyectos orientados a mejorar la integración entre sistemas críticos, facilitando arquitecturas capaces de conectar procesos de fabricación, calidad y supply chain bajo una visión más unificada y preparada para responder a las exigencias regulatorias actuales.

La evolución regulatoria está reforzando esta tendencia. Las autoridades sanitarias avanzan hacia modelos donde la interoperabilidad y la capacidad de compartir información entre plataformas y organismos serán cada vez más relevantes dentro de los procesos de validación e inspección. Esto obliga a las compañías biofarmacéuticas a revisar no solo sus sistemas tecnológicos, sino también la forma en la que gestionan, integran y validan su información crítica.

La interoperabilidad como desafío tecnológico

Además, el avance de tecnologías como la automatización avanzada o la inteligencia artificial está elevando todavía más la importancia de disponer de datos fiables y estructurados. La incorporación de herramientas de analítica predictiva, automatización documental o mantenimiento inteligente depende directamente de la capacidad de las organizaciones para trabajar sobre arquitecturas integradas y datos consistentes.

En muchos casos, la dificultad no está en implantar nuevas tecnologías, sino en conseguir que estas puedan operar sobre información fiable y contextualizada. Un sistema de inteligencia



artificial no puede generar resultados válidos si los datos proceden de fuentes desconectadas, presentan inconsistencias o no cumplen criterios regulatorios de integridad y trazabilidad.

Por ello, la interoperabilidad entre sistemas se está convirtiendo en uno de los grandes desafíos tecnológicos de la industria biofarmacéutica. La capacidad de conectar MES, LIMS, ERP, QMS o plataformas de serialización bajo una misma estrategia de datos permitirá no solo mejorar la eficiencia operativa, sino también facilitar auditorías, acelerar investigaciones y aumentar la capacidad de adaptación ante cambios regulatorios o productivos.

Esta evolución también está modificando la forma en la que las compañías entienden la resiliencia operativa. La capacidad de acceder a información en tiempo real, reconstruir procesos de forma ágil o anticipar incidencias mediante análisis avanzados se está convirtiendo en un factor clave para garantizar continuidad operativa en entornos cada vez más complejos y exigentes.

Una nueva etapa para la trazabilidad biofarmacéutica

Desde Arvato Systems señalan que esta evolución está llevando a muchas compañías a replantear sus arquitecturas tecnológicas con una visión más transversal y preparada para el futuro. La trazabilidad ya no se limita únicamente al seguimiento del producto dentro de la cadena de suministro, sino que implica garantizar la coherencia, disponibilidad y validación de toda la información crítica generada durante el ciclo de vida del medicamento.

La trazabilidad biofarmacéutica entra así en una nueva etapa. Una etapa en la que serializar productos seguirá siendo imprescindible, pero donde el verdadero valor competitivo estará en conectar datos, sistemas y procesos bajo una visión integrada y preparada para sostener tanto las exigencias regulatorias actuales como la evolución tecnológica de los próximos años.