



## Análisis del modelo de trazabilidad de medicamentos en el mercado farmacéutico privado costarricense

Luis Herrera Monzón<sup>1</sup>, Universidad Latinoamericana de Ciencia y Tecnología (ULACIT)  
2020

### Resumen

La trazabilidad de los medicamentos es un elemento muy importante en la búsqueda para garantizar la seguridad en los medicamentos que se consumen en el país. Por lo anterior, la pregunta de investigación de este trabajo es ¿El modelo de trazabilidad de medicamentos que en la actualidad se implementa en nuestro país cumple con los requisitos para garantizar al paciente seguridad farmacéutica? Se pretende comprender el proceso actual de la trazabilidad y la necesidad de realizarle cambios.

Para respaldar esta investigación, se aplicó una encuesta por vía telefónica a 63 personas representantes de farmacias independientes (no de cadena), las cuales se encuentran distribuidas equitativamente por las siete provincias del país.

Entre los principales hallazgos del estudio se menciona que existe plena conciencia por parte de las farmacias acerca de los beneficios de la trazabilidad, un porcentaje muy bajo cuentan con un *software* que les permita ofrecer trazabilidad a los medicamentos que venden, dentro de este

porcentaje son pocas las que han considerado invertir y, por último, consideran que el tema de costos y *software* son los principales inconvenientes que deben solucionar para iniciar con un proceso de este tipo.

Las principales conclusiones conducen a entender que la normativa actual sobre trazabilidad no contempla a todos los agentes participantes en la cadena de suministro; adicionalmente, omite indicar una forma estándar para implementarla y una estructura estándar de serialización. Cabe destacar que el proceso actual no funciona en tiempo real, lo que hace perder visibilidad a los agentes sobre el historial de los productos.

Se recomienda al Ministerio de Salud revisar la normativa de trazabilidad de tal forma que se incluyan todos los agentes fundamentales en el proceso, que estandarice elementos relevantes como serialización y las herramientas que se deben utilizar para dicha serialización (código de barras, data matrix u otro). Asimismo, ampliar la normativa actual de

<sup>1</sup> Licenciado en Administración de Empresas con énfasis en Comercio Internacional, opta por el grado de Maestría en Administración de Empresas con énfasis en Gerencia de Operaciones en la Universidad Latinoamericana de Ciencia y Tecnología ULACIT. Correo electrónico de contacto luarher@yahoo.com

---

modo que contemple un sistema nacional de trazabilidad que permita brindarla en tiempo real. Un hallazgo significativo es que el Ministerio no ha contemplado en su completa magnitud la importancia de la trazabilidad, su enfoque principal ha sido reproducir el historial de movimientos y localizaciones de un lote y no ha sido tan enfático en el hecho de que es una excelente herramienta para combatir el robo, el contrabando, la falsificación y la adulteración de los medicamentos, actos que sin duda ponen en peligro la salud de los pacientes.

*Palabras clave:* estándares, salud, serialización, tiempo real, trazabilidad

### **Abstract**

The traceability of medicines is a very important element in the pursuit of guaranteeing the safety of medicines consumed in the country. Therefore, the research question of this work is: Does the drug currently traceability model implemented in our country meet the requirements to guarantee pharmaceutical safety for patients? It is intended to understand the current traceability process and the need to make changes to it.

To support this research, a telephone survey was applied to 63 people representing independent (not chain) pharmacies, which are distributed equally by the seven provinces of the country.

Among the main findings of the study it is mentioned that there is full awareness as part of the pharmacy representatives about the benefits of traceability, a very low percentage have software that allows them to offer traceability to the drugs they sell,

within this percentage there are few of those who have been considered investing on that taking in consideration software issues and costs are the main problems that they must solve to start with a process of this type.

The main conclusions lead to understanding that the current regulations on traceability do not contemplate all the agents participating in the supply chain; additionally, it omits to indicate a standard way to implement it and a standard serialization structure. It should be noted that the current process does not work in real time, which makes agents lose visibility about the history of the products.

The Ministry of Health is recommended to review the traceability regulations in such a way that all the fundamental agents are included in the process, that it standardizes relevant elements such as serialization and the tools that should be used for the serialization (barcode, data matrix or other). Likewise, expand current regulations so that it includes a national traceability system that allows them to be provided in real time. A significant finding is that the Ministry has not fully considered the importance of traceability, its main focus has been to reproduce the history of movements and locations of a lot and it has not been so emphatic in the fact that it is an excellent tool to combat theft, smuggling, counterfeiting and adulteration of medicines, acts that undoubtedly endanger the health of patients.

*Keywords:* health, real time, serialization, standards, traceability

---

---

## Introducción

La lucha de las personas contra las enfermedades y el lograr extender sus expectativas de vida es uno de los principales retos del hombre desde los inicios de la civilización. Según el Banco Mundial (2020), la esperanza de vida a nivel mundial de las personas al nacer en el año 1960 era de 52.57 años y para el 2018 pasó a 72.56 años, es decir, que en 58 años la expectativa de vida de las personas mejoró en 20 años, cifra relevante, considerando que en el año 1800 esta apenas era de 37 años.

Existen varios elementos que inciden para que la longevidad de las personas haya aumentado tales como una mejor alimentación y hábitos de higiene, mayor acceso a servicios de salud, el ambiente sociocultural y mayor actividad física; la incidencia de los medicamentos en esta mejoría es relevante, ayudando prácticamente a erradicar enfermedades como la poliomielitis, sarampión y rubeola, y contribuyendo a que otras que antes se consideraban mortales pasaran a valorarse como crónicas y tratables con la correcta interacción de medicamentos como, por ejemplo, la diabetes, las enfermedades cardíacas y el colesterol.

En los primeros años del siglo XX inicia una revolución en la todavía insipiente industria farmacéutica, si bien es cierto, previamente se producían medicamentos, estos eran provenientes de plantas, animales y sustancias posibles de encontrar en la naturaleza, con el desarrollo de la química orgánica se posibilita extraer de las drogas conocidas

las sustancias químicas que eran responsables de su acción, a estas sustancias se les conoce como «principio activo» y, muy importante, el dosificar ese principio, por lo que es posible que la cantidad que deben consumir los pacientes sea exacta a la recomendada por el profesional de salud.

Un dato relevante es que la industria farmacéutica invierte miles de millones de dólares en investigación y desarrollo de medicamentos. Según Fernández (2020), para el año 2018 esta inversión ascendió a \$179 000 000, esta enorme cifra habla de la importancia de este segmento de la economía y, de igual forma, abre una ventana para que se presenten actividades que no solo afectan económicamente a la industria, sino que también ponen en riesgo la salud de las personas, entre estas actividades se pueden mencionar el contrabando y la falsificación.

Los dos párrafos previos buscan provocar un análisis sobre la necesidad de desarrollar en el mercado farmacéutico nacional un proceso de trazabilidad de los medicamentos que sea estándar para todos los agentes de este notable segmento. Al hacer referencia a todos los agentes se incluyen desde los laboratorios fabricantes, los distribuidores (o droguerías) y, por supuesto, las farmacias. Actualmente, esa trazabilidad llega hasta las distribuidoras, por cuanto a las farmacias no se les exige un control sobre los medicamentos que venden y a las personas a las que se los venden.

El Ministerio de Salud (en lo sucesivo MINSA), en el *Reglamento de buenas*

---

*prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías* (BPAD) define la trazabilidad como la «Capacidad para reproducir el historial de movimientos y localizaciones de un lote de un medicamento mediante un sistema documental de seguimiento» (Ministerio de Salud, 2013, punto 4.40)

Complementariamente, el reglamento indica que

debe existir trazabilidad del producto a través de la cadena de fabricación, almacenamiento y distribución. Esta es una responsabilidad compartida entre todas las partes involucradas. Deben existir procedimientos para asegurar la trazabilidad documental de los productos recibidos en la droguería y distribuidos por la misma para facilitar el retiro del mercado en caso necesario y facilitar investigaciones en caso de sospecha de falsificación u otra razón que defina el Ministerio. (Ministerio de Salud, 2013, punto 11.1)

Por otro lado, Verifarma (2018) en referencia a la trazabilidad indica que esta «permite controlar en tiempo real todas las transacciones de un producto o lote a partir de su origen y a lo largo de toda la cadena de distribución (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes)» (párr. 1).

Analizando ambos enfoques es posible observar dos grandes diferencias entre estos, la primera es que la definición del MINSA llega hasta en el momento en que la distribuidora entrega un producto a

la farmacia, pero no incluye en este proceso al paciente, en cambio la definición de Verifarma llega inclusive hasta el paciente; la segunda diferencia es que el MINSA refiere a «reproducir el historial de movimientos y localizaciones de un lote», en tanto que Verifarma apunta a «controlar en tiempo real todas las transacciones».

Es posible identificar los siguientes beneficios al implementar un modelo de trazabilidad para los medicamentos:

1. Garantía de calidad y seguridad en toda la cadena de suministro desde la fabricación hasta la adquisición por parte del paciente.
2. Control en tiempo real de la ubicación de cada lote específico de un medicamento.
3. Contribuye a combatir el robo y el contrabando de medicamentos, lo que le da seguridad al paciente sobre el producto que adquiere y de paso evita pérdidas al sector farmacéutico.
4. Permite dar seguimiento a los establecimientos que comercializan medicamentos, a las condiciones de almacenamiento e incluso a las condiciones del transporte utilizado.
5. Disminuir la falsificación y la adulteración de los medicamentos, lo que pone en riesgo la salud de los pacientes.

### **Pregunta de investigación**

¿El modelo de trazabilidad de medicamentos que en la actualidad se implementa en nuestro país cumple con los requisitos para garantizar al paciente seguridad farmacéutica?

## Objetivo General

Analizar el modelo de trazabilidad de medicamentos que se implementa en nuestro país y considerar la necesidad de desarrollar un sistema nacional de control de la trazabilidad que ofrezca al sistema de salud costarricense una herramienta que contribuya a mejorar la salud de los pacientes.

## Objetivos específicos

1. Investigar cómo implementan sus modelos de trazabilidad otros países que lo han llevado a cabo de forma exitosa y, a partir de estas experiencias, elaborar una propuesta que se pueda implementar en el sector farmacéutico costarricense.
2. Evaluar la situación de las farmacias y el acceso que estas tienen para poder integrarse al proceso de trazabilidad.
3. Establecer si la trazabilidad de los medicamentos debe iniciar con el fabricante y si la normativa costarricense debe exigir una estructura de trazabilidad homogénea para todos los agentes del mercado.
4. Determinar las mejores herramientas que deben utilizarse para permitir la trazabilidad de los medicamentos.

## Revisión bibliográfica

Esta investigación tiene como eje central la trazabilidad de los lotes de medicamentos que se comercializan en Costa Rica, sin embargo, como previamente se mencionó, el MINSA no

exige que esta incluya el producto que se vende al paciente. Cuando se analizan los diferentes modelos que se utilizan en países que ya han implementado este esquema, es posible observar que son más amplios e incluyen al paciente en el seguimiento que es necesario implementar. De igual forma, es relevante considerar que es diferente la forma en la que este proceso se lleva a cabo en cada país, por lo que este análisis se efectuará más adelante en el desarrollo de la investigación.

Desde un punto de vista legal, la trazabilidad que se implementa en las droguerías del país cumple con los requisitos que la Ley General de Salud y el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución exigen, no obstante, el alcance del mismo es corto, por cuanto omite aspectos que a criterio del investigador son relevantes:

1. Al no existir reglamentación que norme la forma con la que se aplicará el modelo de trazabilidad, cada droguería tropicaliza una solución, por ejemplo, unos utilizan un data matrix que colocan a cada unidad que venden, otros utilizan códigos de barras y otros cargan la información del lote en la factura para unidad vendida.
2. Para las droguerías que utilizan data matrix y códigos de barra, la secuencia numérica del mismo no es estándar, con lo que se dificulta que terceros (otra droguería o farmacia) puedan utilizarlo para darle trazabilidad a los medicamentos que comercializan.

3. Se observa una ausencia de un sistema nacional de trazabilidad en cada lote que se comercializa sin importar el nivel (laboratorio, droguería, farmacia), lo que permitiría contar con la información de forma inmediata de quién y a quién se le entrega un medicamento.

Analizando el Reglamento de BPAD del MINSA (2013), se destaca que repite la palabra trazabilidad en siete ocasiones, sin embargo, estas menciones no profundizan en relación con la forma en la que se debe implementar en las droguerías, es decir, deja en manos de estas la decisión de la forma en que cada una implementará su modelo. Lo anterior incide en que los procesos sean muy diferentes y, a mediano plazo, dificultarán la puesta en marcha de un sistema de trazabilidad de medicamentos.

De acuerdo con Gutiérrez, Gómez y Rueda (2019), la trazabilidad en términos generales puede separarse en tres grandes fases, estas son:

1. *Trazabilidad del producto en fase de fabricación*: Incluye la gestión de la producción y la recopilación de la información producida en la fase de fabricación, garantizando el cumplimiento de la normativa vigente en la industria farmacéutica. Esta fase es super relevante en el proceso, porque contempla desde la materia prima (que, inclusive, si se quiere ampliar el concepto debería ser una fase independiente, debido a la alta incidencia en la calidad del medicamento que se produce), factores ambientales, proceso de manufactura, envasado y

hasta almacenaje; es posible asociar todos estos elementos al lote de producción y bajo este almacenar la información en una base de datos.

2. *Trazabilidad del producto en fase de distribución*: Esta fase para el sector farmacéutico es posible observarla de dos tipos, uno más directo en la que el fabricante (principalmente laboratorios locales) vende sus medicamentos directamente a las farmacias; otro en el que el fabricante entrega su producto a un distribuidor (droguería) y esta última lo vende a las farmacias. Esta etapa siempre de la mano del lote de producción contempla elementos como embalaje, transporte multimodal, almacenamiento en terceros (ejemplo, almacén fiscal) y es necesario que estos procesos cumplan con las condiciones que el fabricante exige para sus productos.

3. *Trazabilidad del producto en fase venta*. El principal motivo para implementar un proceso de trazabilidad es para asegurar la salud del paciente, garantizando que el medicamento que va a consumir utiliza una vía de comercialización legal, que no se ha vendido previamente a otro consumidor, que la fecha de caducidad no ha expirado y que no se trata de una falsificación o cualquier otra información relevante que pueda poner en riesgo su salud.

En el proceso para desarrollar un modelo de trazabilidad, un agente muy importante es la GS1, esta organización se dedica al desarrollo de la logística y a mejorar la forma en la que se administra la

cadena de suministro, se destaca por la administración y promoción del Sistema Global GS1.

Carolina Ramírez (2008) en su investigación *Uso de estándares de identificación en el sector salud para lograr la trazabilidad y seguridad del paciente* indica que «Instrumentos como el código de barras GTIN/GS1, Data Matrix, e identificaciones soportadas por radiofrecuencia como el EPC, permiten automatizar, bajo un mismo lenguaje mundial, las diferentes operaciones dentro de los centros de salud»

En el informe *Fortaleza en la unidad: La promesa de los estándares globales en salud* de Ebel et al. (2012), los autores indican que

Los estándares globales que vinculan las geografías y las partes interesadas, desde el fabricante hasta el paciente, podrían ayudar a la industria a mejorar la seguridad para los pacientes y la eficiencia y efectividad de los sistemas de cuidado de la salud (p. 8).

También indican que «Por otro lado, los estándares globales podrían reducir la necesidad de inventarios innecesarios a través de la cadena de valor del cuidado de la salud» (p. 8).

Asimismo, resaltan que

el desempeño de las cadenas de abastecimiento del área del cuidado de salud pueden ser mejoradas. Por toda la cadena de valor, los puntos neurálgicos principales abarcan desde los resultados para los pacientes

hasta la eficiencia en la cadena de abastecimiento, incluyendo la prevalencia de errores en la medicación, el retiro de productos ineficientes e ineficaces, e inventarios sobredimensionados. Los estándares globales podrían ayudar a abordar la salud y la seguridad de los pacientes, así como reducir componentes clave de los costos del cuidado de la salud (p. 28).

El informe indica que estos estándares globales pueden impactar al sector salud generando mejoras en los temas que se mencionan a continuación:

- Reducción de errores en la medicación
- Mejora de la eficiencia y eficacia en los retiros de producto
- Protección de pacientes frente a productos falsificados
- Disminución de activos en inventario y los costos asociados
- Reducción del desperdicio de productos debido a la obsolescencia
- Merma en el costo de la gestión de datos
- Mejora de la precisión transaccional
- Reducir los costos por errores de medicación
- Menor costo de manejo para el retiro de producto

De acuerdo con el informe de la Organización Mundial de la Salud [OMS] (2017) sobre las repercusiones socioeconómicas y de salud pública de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados se indica que

de casi 50 000 muestras procedentes de 88 países, aproximadamente una décima parte en los países de ingresos bajos y medianos es de calidad subestándar o falsificada. En el mejor de los casos, estos productos no hacen sino prolongar la enfermedad, provocar un gasto inútil y erosionar la esperanza. En el peor de los casos, matan o causan daños graves, y alimentan las llamas de la farmacorresistencia (párr. 18-19).

Un elemento disruptor que ha surgido en los últimos años es la tecnología de *blockchain*. Excelia (2020,) indica que esta tecnología

se basa en cadenas de bloques que contienen información sobre transacciones realizadas a través de la red. La clave de esta tecnología reside en el hecho de que dichos bloques están entrelazados entre sí, lo que le otorga una fuerte codificación (párr. 3).

Un aspecto relevante de esta tecnología es que, una vez cargada la información, no puede eliminarse, solo es posible añadir información reciente como si se agregara un nuevo eslabón a la cadena. La utilización de esta tecnología en la actualidad tiene barreras como la existencia de pocos especialistas en su implementación, altos costos iniciales, la adaptación y la preocupación por la privacidad de la data. Una vez que las barreras anteriores se superan los principales beneficios de su uso serían:

- Trazabilidad de los medicamentos
- Protección de datos
- Rastreo de medicamentos y recetas

Para alcanzar la trazabilidad de los medicamentos no es necesario apegarse a una sola herramienta, el desarrollo de la tecnología permite combinar el data matrix o el código de barras con el *blockchain*, las primeras dos contribuyendo con el acceso físico a la información y el tercero con su seguridad e integridad.

### Metodología de investigación

Para alcanzar los objetivos planteados se recurrió a una metodología de investigación en la que se utilizó tanto métodos cualitativos como cuantitativos. Entre los métodos de investigación que utilizados se encuentran los siguientes:

1. Encuestas y cuestionarios
2. Estudios de casos en funcionamiento
3. Revisión bibliográfica
4. Entrevistas

De acuerdo con Hernández, Fernández y Baptista (2014) «La meta de la investigación mixta no es reemplazar a la investigación cuantitativa ni a la investigación cualitativa, sino utilizar las fortalezas de ambos tipos de indagación, combinándolas y tratando de minimizar sus debilidades potenciales». Según señalan, los métodos mixtos utilizan métodos numéricos, textuales, verbales, simbólicos, visuales y de cualquier otro tipo para entender una problemática.

Esta investigación dirigida tiene como mercado meta las farmacias privadas registradas en el país y que cuentan con el permiso de funcionamiento vigente a la fecha del registro. Se excluirán de este estudio las farmacias privadas que están estructuradas en un formato de cadena, las exclusiones serían farmacias Walmart (en todos sus formatos), Farmavalue, farmacias Fischel, Santa Lucía, La Bomba y Sucre.

El instrumento que se utilizó para la recolección de la información son las encuestas y cuestionarios, estas se realizaron a regentes farmacéuticos, dueños o administradores de farmacias. El cuestionario buscó determinar el nivel de conocimiento de las personas entrevistadas con relación al tema de trazabilidad, de igual forma, conocer el acceso que tienen las farmacias para implementar un modelo de trazabilidad y las principales dificultades que estas presenten para iniciar este modelo.

De acuerdo con información aportada por el Ing. Pedro Obando del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, el universo total de farmacias privadas activas al momento de esta investigación asciende a 1 132, localizadas en las siete provincias del país. En la Tabla 1 es posible observar dicha distribución:

Tabla 1 *Distribución de farmacias privadas activas por provincia a agosto 2020*

Cantidad Farmacias	1132
ALAJUELA	215
CARTAGO	109
GUANACASTE	103
HEREDIA	124
LIMÓN	71
PUNTARENAS	101
SAN JOSÉ	409

Fuente: Elaboración propia, 2020.

Se eliminan del estudio las farmacias que pertenecen a una cadena, las cuales ascienden a 211, por lo que el universo en análisis se reduce a 839 farmacias independientes, utilizando la fórmula para el cálculo de la muestra, con un nivel del 90 % y margen de error del 10 %, el tamaño de la muestra a la que se le realizarán las encuestas es de 63 farmacias. A continuación se presenta la fórmula y el detalle de los componentes de la misma:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{e^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

n: Tamaño de la muestra.

N: Tamaño de la población 0000,000.

Z<sub>α</sub>: Nivel de confianza 90 %.

p: Proporción esperada o de éxito 5 %.

q: Probabilidad de fracaso 1-p (5 %).

e: Precisión (de 5 %) = Margen de error máximo 0,050.

En la Tabla 2 se detalla la distribución de las encuestas que se realizarán por cada una de estas zonas:

*Tabla 2 Distribución de encuestas por realizar en provincias teniendo en cuenta solo farmacias independientes*

Provincia / Cantidad Farmacias	1132	Farmacias en Cadena	Farmacias independientes	Cálculo Muestra	Muestra ajustada
ALAJUELA	215	51	164	12.31	13
CARTAGO	109	27	82	6.16	6
GUANACASTE	103	16	87	6.53	6
HEREDIA	124	43	91	6.08	6
LIMÓN	71	7	64	4.81	5
PUNTARENAS	101	6	95	7.13	7
SAN JOSÉ	409	143	266	19.97	20
		<b>TOTAL</b>	<b>839</b>		<b>63</b>

Fuente: Elaboración propia, 2020.

El tipo de muestreo que se usó para esta investigación es no probabilístico por conveniencia, esto por cuanto se empleó un listado de farmacias clasificadas por provincias y para lo cual se contactaron con anticipación, con el fin de consultar su anuencia para contestar la encuesta, y en aquellos casos en que se obtuvo respuesta positiva se completó la misma. De acuerdo con Carlos Ochoa (2015) el muestreo por conveniencia

Es una técnica comúnmente usada consistente en seleccionar una muestra de la población por el hecho de que sea accesible. Es decir, los individuos empleados en la investigación se seleccionan porque están fácilmente disponibles y porque sabemos que pertenecen a la población de interés, no porque hayan

sido seleccionados mediante un criterio estadístico (párr. 2).

La muestra se tomó por vía telefónica, esto debido a que, por experiencia del investigador, la tasa de respuesta por parte de las farmacias a encuestas y consultas realizadas por vía digital es bastante baja; adicionalmente, el formato de la encuesta requiere reforzar la definición de trazabilidad para algunos entrevistados a quienes no pueda quedarles claro el concepto aportado por el MINSa.

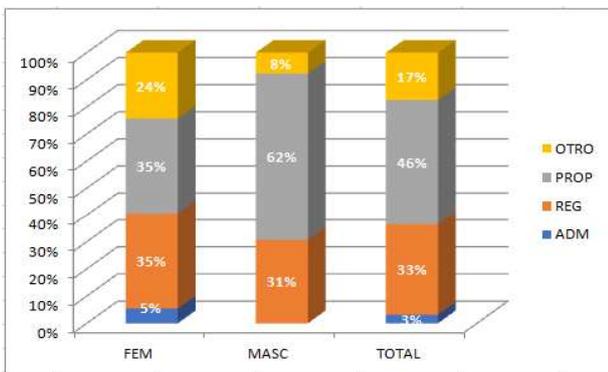
Las farmacias que pertenecen a una cadena se están excluyendo de esta investigación, debido a que están asociadas a distribuidores que ya implementan la trazabilidad, por lo que se infiere que sus procesos y sistemas contarán con pocas barreras para poner en marcha la trazabilidad hacia el paciente.

Como complemento a las encuestas realizadas, se incluyó un análisis de cómo se implementan los modelos de trazabilidad en otros países que ya iniciaron el proceso, esto por cuanto no se ejecutan de forma similar entre sí en cada país, a diferencia de Costa Rica, estos modelos incluyen una trazabilidad que incluso llega hasta el paciente. Para este análisis se recurrió a una amplia investigación bibliográfica y a algunas entrevistas a personas relacionadas con los procesos de supervisión e implementación de los procesos.

### Análisis de resultados

La información recopilada en las encuestas permite entender la situación actual de la trazabilidad de los medicamentos en Costa Rica.

El trabajo se inició con los siguientes datos generales: el 59 % de los entrevistados fueron mujeres y el 41 % hombres. Es posible observar que el 46 % de las personas entrevistadas eran propietarios de las farmacias, un 33 % regentes farmacéuticos, un 17 % se clasificaron como otros y tan solo en un 3 % fueron administradores de estas (ver Figura 1). Una información relevante es que, de los casos entrevistados en donde las respuestas fueron dadas por el propietario, solo uno de ellos no era regente farmacéutico, por lo que en términos reales el 78 % de las entrevistas se aplicó a regentes.

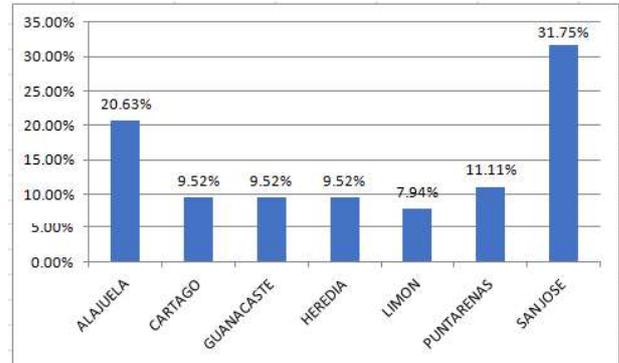


**Figura 1. Muestra realizada por género y puesto**

Fuente: Elaboración propia, 2020.

Para continuar con el análisis, la Figura 2 muestra la distribución de las encuestas realizadas por provincia. Esta es proporcional a la cantidad total de farmacias independientes activas en el país, el 31.75 % de las encuestas se realizó a farmacias de San José, el 20.63%

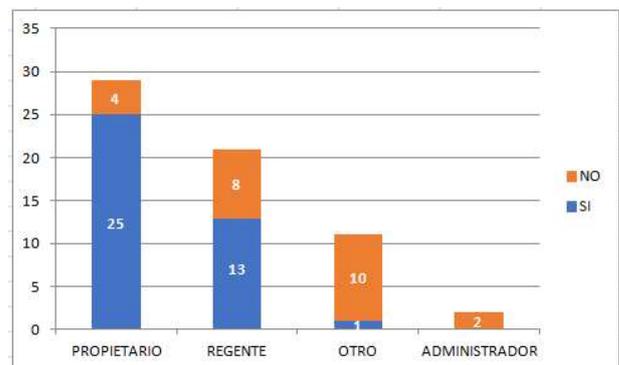
en Alajuela, el 11.11 % en Puntarenas, el 9.52 % en Cartago, Guanacaste y Heredia y, por último, Limón con un 7.94 %.



**Figura 2. Distribución de muestras por provincia**

Fuente: Elaboración propia, 2020.

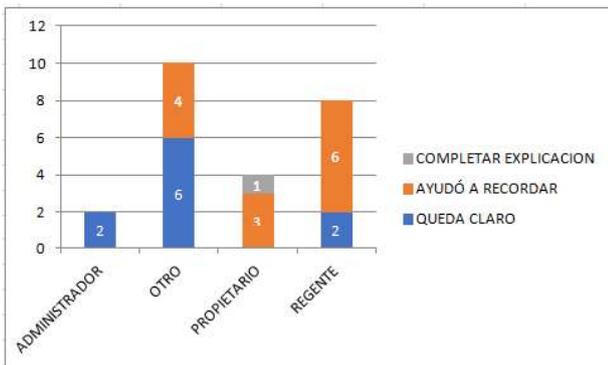
Buscando conocer el grado de conocimiento sobre el concepto de trazabilidad por parte de las personas entrevistadas y según refleja la Figura 3, es posible determinar que el 62 % lo conocen. Sin embargo, si se excluyera del análisis las personas que no son propietarios o regentes, este porcentaje sube al 76 %, lo que permite interpretar que existe un porcentaje significativo de personas que conocen el concepto y su importancia sobre las que recae la toma de decisiones relacionadas con la trazabilidad.



**Figura 3. Personas que conocen el concepto de trazabilidad según el puesto que desempeña**

Fuente: Elaboración propia, 2020.

A las 24 personas que manifestaron no conocer el concepto de trazabilidad se les leyó la definición que el MINSA incluye en el Reglamento de BPAD y, posterior a esa lectura, el 42 % manifestó que le quedó claro, un 54 % que la definición le permitió recordar su significado y solo a un 4 % fue necesario ampliar un poco más la idea.



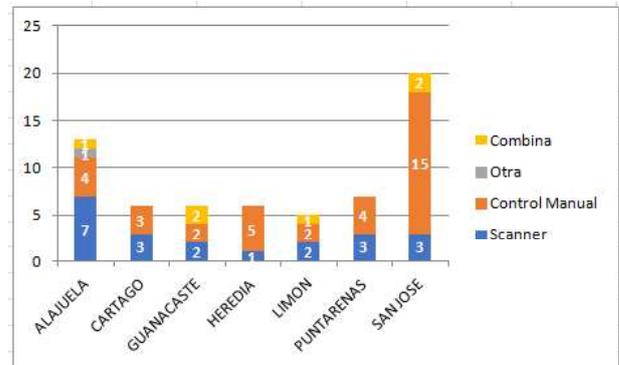
**Figura 4. Resultado de lectura de concepto de trazabilidad a las personas que indicaron no conocer el mismo según el puesto de desempeño**

Fuente: Elaboración propia, 2020.

Para los siguientes análisis de esta investigación, se usará principalmente como referencia las provincias en las que están ubicadas las farmacias en las que se aplicaron las encuestas. Esta decisión se tomó porque las entrevistas se realizaron a funcionarios que atendieron la llamada, por lo que sería impreciso generar una diferenciación que se derive de factores como el género, la edad o el puesto que desempeña en la farmacia.

Con el fin de comprender el uso por parte de las farmacias de las herramientas tecnológicas a las que tienen acceso para recibir medicamentos, se les consultó con qué herramienta validan el producto que reciben y el resultado fue que el 33 % utilizan escáner para recibir el producto, un

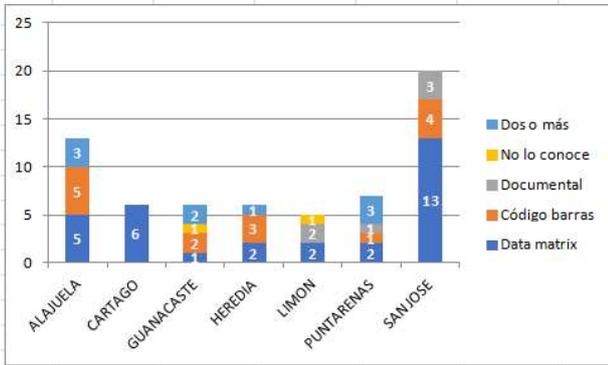
56 % realiza el proceso manualmente (digitación), menos de un 2 % utiliza otro mecanismo y menos de un 10 % lo hace combinando dos de los métodos citados. Sin embargo, si se analizan los datos de forma separada por provincia, sobresale el caso de Heredia y San José que utilizan el control manual en un 83 % y 75 %, respectivamente, muy por encima del promedio del 42 % en que las farmacias de las otras cinco provincias utilizan este método (ver Figura 5).



**Figura 5. Utilización de herramientas tecnológicas para la validación del producto que se recibe**

Fuente: Elaboración propia, 2020.

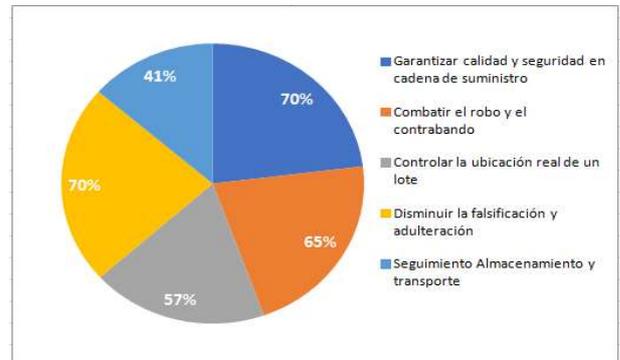
Ante la consulta a los entrevistados de cuál consideran que es la herramienta más utilizada por los distribuidores para dar trazabilidad a los medicamentos que distribuyen, la Figura 6 detalla que el 49 % de las farmacias consideraron que la más usada es data matrix, seguida por el código de barras con un 24 % y, en tercer lugar, algunas optaron por seleccionar dos o más de estas herramientas con un 14 %; el 9.52 % consideraron que la que más se emplea es documental (colocar el lote en la factura).



**Figura 6. Herramientas utilizadas por parte de distribuidores para dar trazabilidad a medicamentos**

Fuente: Elaboración propia, 2020.

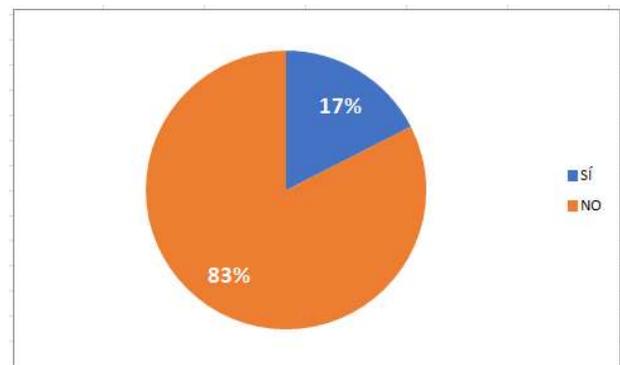
La Figura 7 expone que, en relación con los principales beneficios de dar trazabilidad a los medicamentos, los resultados de las respuestas de los entrevistados permiten señalar que el 70 % de estos consideran como importantes el garantizar la calidad y seguridad en la cadena de suministro y el disminuir la falsificación y adulteración de medicamentos; en un siguiente nivel de importancia, con un 65 %, es posible observar el disminuir la falsificación y adulteración de medicamentos, finalmente con un 57 % y 41 % el controlar la ubicación real de un lote y darle seguimiento al almacenamiento y transporte.



**Figura 7. Principales beneficios de dar trazabilidad a los medicamentos**

Fuente: Elaboración propia, 2020.

Ante la consulta de si las farmacias cuentan con un sistema de punto de venta (*software*) que les permita dar trazabilidad a los medicamentos que venden, el 83 % de los entrevistados indicaron que no poseen dicha herramienta, en tanto que el 17 % respondió afirmativamente, según se detalla en la Figura 8.

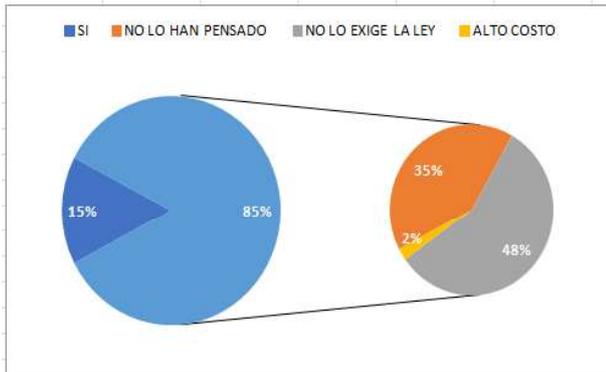


**Figura 8. Disponibilidad de un sistema de punto de venta (*software*) que permita dar trazabilidad a los medicamentos que se venden en las farmacias**

Fuente: Elaboración propia, 2020.

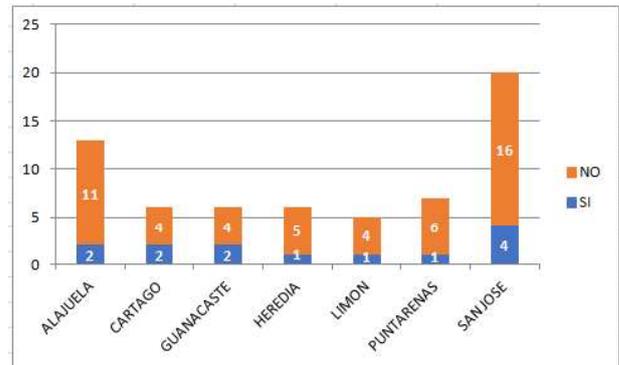
Para completar la información del apartado previo, se le consultó a los entrevistados cuyas farmacias no cuentan con *software* para dar trazabilidad si habían

considerado invertir en uno, el 15 % indicaron que sí, un 85 % que no lo ha considerado, y de este segundo grupo el 48 % manifestó que no habían pensado en el tema, un 35 % que no lo exige la ley y un 2 % que el costo es muy alto, por lo que no quería incurrir en ese gasto (Figura 9).



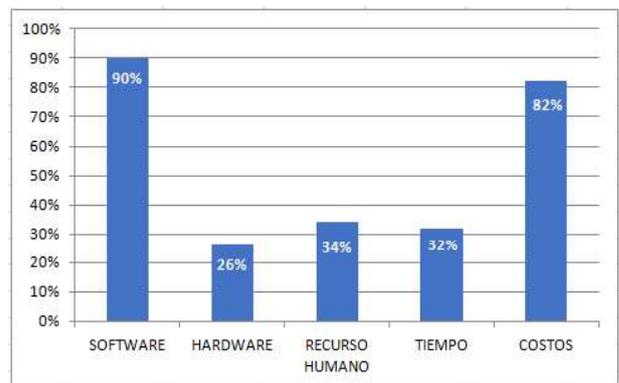
**Figura 9. Farmacias que han considerado invertir en un sistema que permita dar trazabilidad a los medicamentos que venden a sus pacientes**  
Fuente: Elaboración propia, 2020.

A continuación, en la Figura 10, se expone el resultado de las respuestas aportadas con relación a si las farmacias podrían iniciar a implementar un modelo de trazabilidad de forma inmediata si esto fuera de aplicación obligatoria, el 21 % de las personas entrevistadas respondieron que sí podrían iniciar de inmediato a implementar trazabilidad en sus farmacias, mientras que un 79 % indicaron que no.



**Figura 10. Farmacias que pueden iniciar con un modelo de trazabilidad de forma inmediata**  
Fuente: Elaboración propia, 2020.

Del 79 % de las farmacias cuyas personas entrevistadas indicaron que no pueden implementar de forma inmediata un modelo de trazabilidad, el 90 % señaló que uno de los principales inconvenientes que deben solucionar para llevarlo a cabo se relaciona con no contar con el *software* para dar trazabilidad, el 82 % que por costos, el 34 % se vincula con el recurso humano, el 32 % con el tiempo que demanda el proceso y, por último, el 26 % con la necesidad de adquirir el *hardware* adecuado (Figura 11).



**Figura 11. Inconvenientes que deben solucionar las farmacias para desarrollar un modelo de trazabilidad**  
Fuente: Elaboración propia, 2020.

De los análisis y gráficas anteriores, se desprende que las farmacias independientes no poseen las condiciones adecuadas para iniciar con un modelo de trazabilidad. Se procede a desglosar los principales motivos para esto:

1. De acuerdo con la Figura 8, el 83 % de las farmacias no cuentan con un sistema de punto de venta (*software*) que les permita dar trazabilidad a lotes específicos de los medicamentos vendidos.
2. Como se desprende de la Figura 5, un 53 % de las farmacias realizan la carga de la mercadería de forma manual (digitación).
3. La Figura 8 también señala que uno de los elementos que debe solucionar para implementar un modelo de trazabilidad es el tema de costos.

Analizando el modelo de trazabilidad que se implementa en el país, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica (BPM) indica que «Debe mantenerse registro de todas las acciones efectuadas o completadas de tal forma que haya trazabilidad de las actividades significativas relativas a la fabricación de productos farmacéuticos».

### **Fase 1. Manufactura**

1. El reglamento BPM cuando hace referencia a actividades significativas no aclara a qué actividades se refiere, por

lo que deja a discrecionalidad del laboratorio el definir cuáles son las actividades a las que se les dará trazabilidad; y hace referencia solo a la fabricación, dejando de lado elementos tan importantes como el almacenamiento y la entrega.

2. Este mismo reglamento de BPM no indica la forma en que la trazabilidad se debe implementar en el momento en que la mercadería sale de las instalaciones del laboratorio. El MINSa no estandariza la forma de trabajarla, por lo que cada laboratorio puede diseñar su propio proceso, dependiendo de los recursos y creatividad de cada uno.
3. Al no incluirse en el producto ningún tipo de marca sobre el origen del proceso de manufactura y no existir un sistema nacional de trazabilidad, no se contribuye a atacar el contrabando, el robo, la falsificación y la adulteración.

### **Fase 2. Distribución**

1. El Reglamento de BPDA es escueto en cuanto a indicar la forma en que los distribuidores deben implementar dicha trazabilidad. De tal forma que ante la falta de estandarización por parte del MINSa, cada distribuidor diseña la forma en que la llevará a cabo. Al ser estas herramientas tan diferentes entre sí, dificulta a las farmacias la implementación de su modelo de trazabilidad hacia el paciente.
2. De forma similar al punto tercero de la Fase 1, la disparidad en la forma en que los distribuidores implementan la

trazabilidad no contribuye a atacar el contrabando, el robo, la falsificación y la adulteración.

### Fase 3. Farmacia

1. Esta fase ni siquiera se toma en cuenta por parte del , no existe legislación o, al menos, un reglamento que norme el tema para las farmacias.
2. La inexistencia de un formato estándar para la implementación de la trazabilidad incide en que el desarrollo de esta en las farmacias sea muy complicado e incluso con alto riesgo de errores. Si bien es cierto se definieron tres fases para el proceso de trazabilidad, es posible identificar un punto crítico que es frecuente que se dé en el mercado farmacéutico, se trata del cierre de operaciones de uno de los establecimientos de salud, el cual se puede presentar en cualquiera de las fases en cualquier momento, lo que lo hace un evento poco predecible y que con la forma actual de trabajar imposibilita completar adecuadamente un proceso de trazabilidad.

### Cierre

1. Para dar trazabilidad es imprescindible que cada eslabón de la cadena de suministro se mantenga en funcionamiento, y este tema, de igual forma, lo omiten los reglamentos. ¿Qué sucedería si alguno de los agentes sale del mercado, cómo es posible hacer una trazabilidad completa?

Con relación a la implementación de la trazabilidad en otros países, Tallada (2017) indica que

Es muy importante entender los diferentes requisitos (de reporte y seguimiento) de cada país. La falta de un estándar mundial en las normativas de trazabilidad, en algunos mercados más establecidas que en otros, hace complejo cumplir con todas a nivel global (párr. 3).

De igual forma, indica que no existen dos países que hayan aprobado exactamente los mismos requisitos, sin embargo, todas las reglamentaciones coinciden en un mismo elemento: la serialización.

Entre los primeros países que iniciaron con la implementación de un sistema nacional de trazabilidad se encuentran Argentina y Turquía. Otros países han comenzado sus propias iniciativas como en América, Unión Europea y Asia.

A continuación se resume de forma breve la situación de la trazabilidad de tres de los países de Latinoamérica que más han avanzado con el tema:

*Argentina:* Regido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Utilizan los estándares GS1 para dar trazabilidad a los medicamentos (actualmente no todas las moléculas), por medio de un código unívoco para cada unidad comercializada. Cada agente participante (laboratorios, distribuidores, operadores logísticos, droguerías y farmacias) debe guardar los movimientos logísticos de cada

medicamento y transmitir en tiempo real esta información a una base de datos administrada por el ANMAT (ANMAT, 2014).

*Brasil:* Autoridad sanitaria es ANVISA. Optó por serialización por medio de data matrix 2D. Crearon el código Identificador Único de Medicamentos (IUM), que es un código individual no repetitivo de 13 dígitos que se coloca al envase codificado por medio de data matrix. Cada parte interesada debe capturar, darle trazabilidad, guardar y transmitir los datos a ANVISA. El código IUM debe ser colocado por el fabricante. Los distribuidores deben poner una etiqueta en el producto para evidenciar su autenticidad.

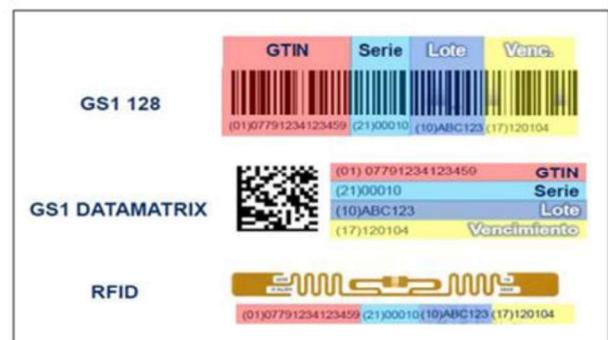
*Colombia:* Autoridad sanitaria INVIMA. Garantizar la trazabilidad desde la producción hasta el consumidor final por medio de tecnología de serialización, por medio de códigos data matrix, incluyendo la serie del código de barras, un número de serie, el lote y la fecha de expiración. Entre el año 2013 y 2017, se iniciaron planes piloto en organizaciones independientes. En el año 2017, se lanza el Plan Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, sin embargo, este no es una iniciativa global en la que participan con obligatoriedad todos los agentes.

Como se observa, todos los casos presentados tienen en común la serialización de los medicamentos, adicionalmente la mayoría de estos coinciden en contar con una base de datos centralizada en la que se reportan todas las transacciones.

Una vez realizada la revisión de la situación de la trazabilidad en los países

citados, es posible completar el análisis, lo que permitirá cumplir con algunos de los objetivos que no se habían analizado previamente:

1. Es necesario iniciar el proceso de trazabilidad con la serialización de cada unidad de producto que se comercialice, y esta serialización debe hacerse en el fabricante (laboratorio), quien debe definir el dispositivo que se usará para incluir la serialización.
2. Como ya se ha indicado, no hay una estructura común para esta serialización por lo que el MINSA debería definir la información que tiene que incluir el dispositivo en este sentido, la serie debe ser unívoca, es decir, que aunque se trate de un solo lote cada producto debe contar con un número de serie que lo pueda diferenciar de los demás productos del mismo lote. Utilizando la estructura de Argentina, los datos que deberá incluir serían el GTIN (Global Trade Item Number), el número de serie, el lote y la fecha de expira, según se muestra en la Figura 12.



**Figura 12. Estructura sugerida para serialización de dispositivos de trazabilidad**

Fuente: Fernández, G. (2013).

3. El laboratorio podría incluir un dispositivo antimanipulación, el cual es una etiqueta que el fabricante pondrá de tal forma que se evidencie que el producto no fue abierto previo a la venta.
4. Es necesario crear un Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT), el cual debería pertenecer al MINSA, y a quien se deben reportar todas las transacciones.
5. El SNT debe contar con un *software* que permita recibir y procesar la información que puedan generar los agentes participantes.
6. Cuando los agentes facturan uno o más productos, se envía un paquete de información al SNT, esta entidad revisa la serialización recibida y si no encuentra ninguna inconsistencia «da de alta» el lote o los lotes para que el cliente pueda facturar, esta secuencia se debe realizar en todos los niveles en los que se presente venta.
7. El eslabón final, es decir, la farmacia debe completar la información del cliente a la hora de facturar, esto para poder contactarlo en caso de existir algún evento especial con un lote comprado por este.
8. En caso de requerirse una devolución, o bien, un retiro, se deberá aplicar la logística inversa.



---

## Conclusiones

1. La trazabilidad de medicamentos debe ser un proceso que debe iniciar con el fabricante, pasando por distribuidores y farmacias y debe finalizar cuando el paciente adquiere el medicamento. En Costa Rica, el MINSA solo exige la trazabilidad hasta que el distribuidor factura el medicamento a las farmacias, no existe normativa que les exija darla hacia el paciente.
  2. El MINSA en su normativa no ha definido cómo deben implementar la trazabilidad los agentes participantes, lo que deriva la existencia de procesos muy diferentes entre sí y dificulta, principalmente a las farmacias, darle continuidad. Actualmente, llegan productos con etiqueta data matrix, otros con código de barras e incluso algunos sin ningún tipo de etiqueta.
  3. No existe consenso a nivel mundial sobre la forma en la que debe implementarse la trazabilidad, sin embargo, si lo existe en relación con que es necesaria la serialización de los medicamentos que se comercializan, que es posible realizarla por medio de código de barra, código data matrix o código RFID, para lo cual se puede utilizar una etiqueta, o bien, imprimiendo directamente el código seleccionado en la unidad de venta. Es fundamental que este código sea unívoco. En el país, los distribuidores han desarrollado su propia estructura de serialización, las cuales no coinciden entre sí, por lo que no es posible, por parte de las farmacias, utilizarla para dar trazabilidad si así lo necesitaran.
  4. Los representantes farmacéuticos son conscientes acerca de la relevancia de dar trazabilidad a los medicamentos que comercializan, sin embargo, estas no están anuentes a realizar la inversión por cuanto no es un requisito al que los obligue la ley. Con relación a este mismo tema, los beneficios que más valoran las farmacias son los orientados a garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos en la cadena de suministro, así como disminuir su falsificación y adulteración, ambos elementos denotan la preocupación de las farmacias por la salud de sus pacientes.
  5. La trazabilidad de los medicamentos es un proceso que se debe realizar en tiempo real, en el cual los agentes participantes (laboratorios, distribuidores, operadores logísticos, droguerías, farmacias y el MINSA) puedan cargar de una forma segura e inviolable la información de esta. Es necesario desarrollar un sistema nacional centralizado que permita la visibilidad de los medicamentos a lo largo de toda la cadena de comercialización.
  6. Un inconveniente adicional que las autoridades de salud no han detectado es que el esquema actual permite que una farmacia facture productos a otras farmacias, con lo que están actuando como droguería sin tener que cumplir con la normativa que les exige la ley y perdiendo la trazabilidad sobre el producto, porque al cambiar de farmacia el distribuidor no tiene forma de saber en dónde se encuentra el producto.
  7. Las farmacias no están listas para iniciar un proceso de trazabilidad, son pocos los sistemas de facturación de punto de venta que incluyan en sus procesos la trazabilidad de
-

lotes, por lo que los desarrolladores deberían iniciar con incluir en su paquete de servicio dicho elemento, sin embargo, tampoco es posible que estos lo desarrollen, ya que existe desconocimiento de la estructura de serialización que el MINSA podría solicitar y de la forma en que se tendría que realizar la transferencia de la información (por ejemplo, por medio de un paquete de información, o bien, por una página web) y sin esta información es difícil desarrollar el *software*.

8. El MINSA le está dando un abordaje incompleto al tema de la trazabilidad, se ha ocupado por el tema de la calidad y seguridad en la cadena de suministro, e inclusive a dar seguimiento a las condiciones de almacenamiento y transporte; sin embargo, al dejar de lado la trazabilidad desde las farmacias hacia los clientes, ha dejado de lado el tema del robo, del contrabando, de la falsificación y la adulteración, la mayoría de estas situaciones se presentan en las farmacias, por lo que se pierde su visibilidad.
-

---

---

## Recomendaciones

1. El MINSA debe actualizar su normativa e indicar claramente que la trazabilidad de los lotes debe iniciar con el laboratorio fabricante, donde una de las primeras acciones es la serialización del producto que fabrican.
2. De igual forma, el MINSA debe estandarizar la forma de cómo realizan la trazabilidad los diferentes agentes del segmento farmacéutico, empezando por el tipo de código que ha de utilizarse (barras, data matrix, RFID u otro), continuando por la información que este debe incluir (serialización), e incluso en la forma en que se realizará el tránsito de la información (considerar la tecnología de *blockchain*), si se decidiera que la trazabilidad sea en tiempo real y visible para los agentes participantes.
3. El MINSA debe hacer los cambios que garanticen que la trazabilidad incluya las ventas que las farmacias realizan y a quien, al final el objetivo principal de la trazabilidad es garantizar la seguridad farmacéutica del paciente y, por lo tanto, este no se debe excluir del proceso. En la situación actual, las farmacias no lo harán por cuenta propia, por lo que debe ser un requisito de cumplimiento obligatorio para estas.
4. El MINSA debe liderar la creación de un sistema nacional de trazabilidad de tal forma que todas las transacciones que se realicen para cada lote fabricado se puedan registrar, observadas en tiempo real, en el análisis de resultados se presenta una propuesta de algunos de los elementos que este SNT debe incluir.
5. A la hora de actualizar la normativa sobre trazabilidad, el MINSA debe asegurarse de que se eliminen las ventas de farmacias a otras farmacias, pues de esta manera la farmacia que vende está ejerciendo funciones como droguería y su permiso de funcionamiento no le autoriza a hacerlo y, adicionalmente, incluye un eslabón más en el proceso de trazabilidad, el cual no debería existir.
6. Como la mayoría de los *software* de punto de venta no incluyen un apartado sobre trazabilidad, en el momento en el MINSA se decida a crear el SNT, este deberá coordinar con los desarrolladores para que actualicen sus programas y de esta forma puedan obtener conectividad entre el *software* de punto de venta y la herramienta que el MINSA tendría que ejecutar para hacer que la trazabilidad se realice en tiempo real.
7. Es necesario que los funcionarios del MINSA comprendan que los beneficios de la trazabilidad son más que «reproducir el historial de movimientos y localizaciones de un lote», que de verdad la utilice como una herramienta que le permita encontrarse con situaciones que puedan incidir en la salud de las personas y que como parte del proceso incluya las sanciones adecuadas a los actos que se puedan presentar.

---

---

## Referencias

---

---

- ANMAT (2014). *Buenas prácticas de Trazabilidad de Medicamentos*. Recuperado de [http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/docs/Manual\\_BPT\\_v1\\_0\\_\(2014-05-19\).pdf](http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/docs/Manual_BPT_v1_0_(2014-05-19).pdf)
- Banco Mundial. (2020). *Esperanza de vida al nacer, total (años)*. Recuperado de <https://datos.bancomundial.org/indicador/SP.DYN.LE00.IN>
- Ebel, T., George, K., Larsen, E., Neal, E., Shah, K. y Shi, D. (2012). *Fortaleza en la unidad: La promesa de los estándares globales en salud*. Recuperado de [https://www.gs1.org/docs/healthcare/McK\\_white\\_paper\\_global\\_standards\\_Spanish.pdf](https://www.gs1.org/docs/healthcare/McK_white_paper_global_standards_Spanish.pdf)
- Excelia (2020). *Blockchain en la industria farmacéutica*. Recuperado de <https://excelia.com/blockchain-industria-farmaceutica/>
- Fernández, G. (2013). Trazabilidad de Medicamentos. Recuperado de [http://www.fsg.org.ar/20131024\\_TRAZABILIDAD\\_DE\\_MEDICAMENTOS-Guemes.pdf](http://www.fsg.org.ar/20131024_TRAZABILIDAD_DE_MEDICAMENTOS-Guemes.pdf)
- Fernández, L. (2020). *Evolución anual de la inversión global de la industria farmacéutica en investigación y desarrollo de 2010 a 2024*. Recuperado de <https://es.statista.com/estadisticas/601400/gasto-en-i-d-de-la-industria-farmaceutica-a-nivel-global/>
- Gutiérrez, M., Gómez, B., Rueda, B. (2019). *Trazabilidad en la industria mediante tecnología blockchain*. Recuperado de [file:///C:/Users/lherrera/Downloads/articulo\\_-\\_trazabilidad-en-la-industria-mediante-tecnologia-blockchain%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/lherrera/Downloads/articulo_-_trazabilidad-en-la-industria-mediante-tecnologia-blockchain%20(1).pdf)
- Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, M. (2014). *Metodología de la Investigación*. México: McGraw-Hill.
- La Alianza para la Gobernanza de DSCSA [PDG]. (2020). *Requisitos de DSCSA 2023*. Recuperado de <https://dscsagovernance.org/>
- Ministerio de Salud de Costa Rica. (2013). Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías N.º 37700-S. *La Gaceta* N.º 100. (27/05/ 2013), Alcance 96. San José, Costa Rica.
- Ministerio de Salud de Costa Rica. (2014). *Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica*. Recuperado de [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=78580&nValor3=99081](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=78580&nValor3=99081)
- Ochoa, C. (2015). *Muestreo no probabilístico: muestreo por conveniencia*. Recuperado de <https://www.netquest.com/blog/es/blog/es/muestreo-por-conveniencia>
- 
-

- 
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2017). *Presentación del informe sobre las repercusiones socioeconómicas y de salud pública de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados*. Recuperado de <https://www.who.int/dg/speeches/2017/substandard-falsified-products/es/>
- Ramírez, C. (2008). *Uso de estándares de identificación en el sector salud para lograr la trazabilidad y seguridad del paciente*. Tesis. Universidad Latinoamericana de Ciencia y Tecnología, San José, Costa Rica.
- Tallada, G. (2017). *La trazabilidad de medicamentos en el mundo*. Recuperado de: <https://www.pharmatech.es/articulos/20170301/trazabilidad-medicamentos-mundo#.X0fYVKeg-01>
- Verifarma. (2018). *¿Qué es la trazabilidad?*. Recuperado de <https://www.verifarma.com/que-es-la-trazabilidad/>
-