

LA DIGITALIZACIÓN PARA COMBATIR LAS FALSIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS EN TODA LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN

La transformación digital está revolucionando las empresas y el mercado. Eso es una realidad y, además, una necesidad para el crecimiento de las empresas.



INMACULADA LÓPEZ Y JOSÉ
MARIANO CRUZ GARCÍA

**directora
legal y socio,
respectivamente,
de Eversheds**

LA DIGITALIZACIÓN

Las herramientas y tecnologías que se encuentran tras la digitalización permiten, conforme a la actividad de cada compañía, optimizar los procesos productivos, generar nuevas formas de relación con el cliente, ofrecer nuevos productos al mercado y plantear nuevos modelos de negocio.

Es más, la digitalización ofrece la posibilidad de combatir las falsificaciones de los productos. Entonces, por qué no aprovechar la digitalización de las empresas del sector cosmético también para combatir la falsificación de los productos en toda la cadena de distribución, al modo que lo hace, por ejemplo, el sector farmacéutico desde el pasado mes de febrero.

LAS SEMEJANZAS DEL SECTOR COSMÉTICO CON EL SECTOR FARMACÉUTICO

El sector farmacéutico se asemeja al cosmético en un amplio abanico de aspectos. Se parece en la preocupación

por la cantidad y la calidad de los componentes de los productos; en la preocupación por parte de las administraciones y de los operadores de regular la forma y lugares de fabricación, el proceso de fabricación, los requisitos de envasado y la distribución; en el control de las condiciones de puesta en el mercado del producto; en la necesidad de proteger los derechos de patentes y marcas frente a las infracciones de terceros; y finalmente, se asemeja en lo que ahora importa, en la existencia de productos falsificados que no respetan las condiciones de calidad y seguridad exigibles legalmente y en las importaciones paralelas que no siempre respetan los derechos marcarios.

Con independencia de las medidas que pueda adoptar una compañía cosmética internamente para proteger sus productos de las falsificaciones, así como las que pueda ejercitar contra terceros en los juzgados competentes, la adaptación de la legislación a la realidad concurrente es necesaria para mitigar la rapidez con la que las falsificaciones acceden al mercado y para dar soporte a las acciones legales que las compañías precisan ejercitar en los tribunales. Y es en este aspecto donde se observa un avance legislativo en el sector farmacéutico que supera con creces al cosmético, y que quizá sería útil y posible equiparar gracias a la digitalización de las empresas cosméticas, junto con los

beneficios que puede aportar la experiencia obtenida hasta la fecha.

LEGISLACIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO RELATIVA A LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD PARA LA LUCHA CONTRA LAS FALSIFICACIONES

Aunque la legislación aplicable al sector farmacéutico es muy extensa tanto a nivel europeo como a nivel nacional y no sea el objeto de este artículo su análisis, lo relevante para lo que nos ocupa es que el sistema de dispositivos de seguridad, definido en la Directiva 2011/62/UE1 que modifica la Directiva 2001/83/CE2 sobre medicamentos de uso humano, tiene el objetivo de reforzar la cadena legal frente a los medicamentos falsificados a través de la inclusión de dos dispositivos de seguridad en el embalaje exterior de los medicamentos.

Por su parte, desde el día 9 de febrero de 2019, en cumplimiento del Reglamento delegado 2016/1613 de la Comisión de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, se creó el Sistema Español de Verificación del Medicamento, conocido como SEVeM, cuya supervisión y adaptación a la normativa europea será realizada por la AEMPS4 y las autoridades sanitarias españolas.

Este sistema permite la verificación de los dispositivos de seguridad de los medicamentos por los distintos operadores del mercado a través de la activación/desactivación y comprobación del producto, con el objetivo de reforzar la cadena legal frente a los medicamentos falsificados. La única excepción a tal medida son los medicamentos que, a la fecha de entrada en vigor de esta medida, están ya en el mercado.

LAS OBLIGACIONES PARA LOS FABRICANTES Y LOS TITULARES DE COMERCIALIZACIÓN

Este sistema implica que todos los fabricantes y titulares de autorización de comercialización, ya sean laboratorios de innovación, genéricos e importadores paralelos, tendrán que incorporar dos tipos de dispositivos de seguridad en todos los envases de medicamentos sujetos a la obligación de ser verificados.

Posteriormente, introducirán estos identificadores únicos en todos los envases sujetos a la obligación de verificación que se vayan a comercializar en la Unión Europea y Espacio Económico Europeo, en una base de datos central denominada Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos (EMVS) o 'Plataforma europea'.

Los códigos de los medicamentos serializados se descargarán en el mercado de destino. Por ejemplo, en España se transferirán al SEVeM, el Sistema Español de Verificación de Medicamentos.

LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

El primer dispositivo de seguridad es una barrera física para evitar la manipulación del interior del medicamento. No requiere una forma concreta, se trata de un sello o precinto que permite verificar visualmente si el envase de un medicamento ha sido

Multidisciplinary legal service

&

Practical approach



manipulado. También puede ser que el embalaje exterior de cartón esté pegado o que una sección de la caja esté dentada y tenga que ser perforada para su apertura.

El segundo dispositivo de seguridad es el llamado 'código 2D Datamatrix', en el que aparecerá el código nacional del medicamento, el número individual de cada fármaco, el lote y la caducidad. Se compone de un código bidi y de una parte legible.

La implantación de estos dispositivos de seguridad supone en la práctica que cualquier medicamento que se ponga en el mercado tras la entrada en vigor de este código, debe incluir estos dos dispositivos de seguridad para ser dispensado.

LA FUNCIÓN DE LOS FARMACÉUTICOS

Cuando un farmacéutico vaya a dispensar un medicamento habrá de llevar a cabo dos acciones:

- **Verificar:** significa comprobar, mediante una consulta al repositorio nacional, que el identificador de un envase es único y auténtico y no concurre ninguna de las circunstancias recogidas en el Reglamento Delegado que impida su dispensación (caducidad, robo, retirada o ya dispensado).
- **Desactivar:** implica que debe informar al repositorio nacional de que el envase del medicamento, previamente verificado y siendo apto, ha sido dispensado, impidiendo que este envase pueda ser comercializado de nuevo.

La operación combinada de verificación y desactivación tendrá lugar en el momento de la dispensación de manera obligatoria para todos los medicamentos, que por normativa están sujetos a verificación.

Si en la inspección visual del dispositivo contra manipulación el farmacéutico observa que está dañado, roto o no existe, y cree que el envase podría haber sido objeto de manipulación intencionada, no lo dispensará y lo comunicará a la autoridad sanitaria competente, con inmovilización del envase sospechoso.

Por su parte, el software de la farmacia mostrará un mensaje indicando al farmacéutico que el envase es auténtico y que, no estando sujeto a ninguna otra causa que lo impida, puede ser dispensado.

Si sucede lo contrario, el software de farmacia informará al farmacéutico de la incidencia, que se transmitirá a la organización SEVeM y al Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) de ese producto. De esta forma, el farmacéutico inmovilizará el envase sospechoso, que quedará a disposición de la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma.

LOS BENEFICIOS DEL SISTEMA SEVEM Y SU UTILIDAD PARA EL SECTOR COSMÉTICO

Es cierto que para implantar este sistema o uno similar en el sector cosmético, las compañías tienen que hacer frente al coste de las inversiones necesarias para adecuar sus instalaciones a la serialización de los envases y al establecimiento y gestión del sistema de repositorios. Es decir, las compañías habrán de tener las herramientas y tecnologías necesarias para implantar este sistema.

Adicionalmente, la implantación de un mecanismo similar en el sector cosmético conllevaría la modificación de los envases de los productos para su adaptación a la nueva legislación a fin de incorporar los dos dispositivos de seguridad indicados y, lo que más gravoso puede resultar, generaría la necesidad

de culturizar. Es decir, que habría que inculcar en el comercio y en el comerciante que atiende al consumidor, la necesidad de verificar y desactivar estos productos, igual en el que lo hace el farmacéutico con los medicamentos.

No obstante, todos estos problemas o costes podrían verse superados con creces si en la práctica el sistema supone un freno a las redes de falsificación de productos cosméticos en beneficio de la calidad de los productos y de las empresas españolas del sector. Eso fortalecería el sistema con la vista puesta en la seguridad de los consumidores.

Es más, incluso podría valorarse la implantación de en un periodo transitorio en el que este sistema se aplicara a determinados productos cosméticos, objeto habitual de falsificaciones, con el fin de reducir la complejidad que podría derivarse de su aplicación inmediata a la generalidad de los productos que hay en el mercado cosmético español.

Y es que, en definitiva, este sistema permitiría garantizar el origen del producto durante toda la cadena de distribución hasta el punto de venta al público, asegurar una codificación única para cada producto, con un envase que cuente con un método eficiente de sellado, gozar de una base de datos única, proteger al consumidor a un coste razonable e involucrar a todos los operadores del sector en la lucha contra las falsificaciones. Es otra de las posibilidades que ofrece la digitalización del mercado ◀◀

Referencias

- <https://www.boe.es/doue/2011/174/L00074-00087.pdf>
- <https://www.boe.es/doue/2001/311/L00067-00128.pdf>
- <https://www.boe.es/doue/2016/032/L00001-00000.pdf>
- <https://www.aemps.gob.es/home.htm>