

FDA Otorga Exención a Farmacias, según el Drug Supply Chain Security Act

La ley federal de seguridad en la cadena de suministro, o Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) es enforcada por la Agencia Federal de Alimentos y Drogas, o FDA (Food and Drug Administration) para asegurar que los productos farmacéuticos que llegan a los pacientes son genuinos y rastreables (“traceables”) a través de toda la cadena de suministro, es decir, desde manufactura, distribución, almacenaje y dispensación. Este rastreo se logra mediante códigos impresos en la etiqueta de cada unidad de medicamento desde la unidad de venta más pequeña (jeringuilla o botella, por ejemplo), hasta las cajas y paletas a mayor escala. El propósito es poder autenticar que cada unidad del producto que fue manufacturada por las casas farmacéuticas es original y no es una copia falsificada.

La ley fue aprobada el 27 de noviembre del 2013 por el presidente Barak Obama, pero su efectividad ha sido pospuesta varias veces debido a lo complejo del proceso de implantación. Esta ley ha requerido la revisión de todos los materiales de empaque para incorporar códigos que contienen no solo el número de lote y la fecha de expiración, sino también el número de NDC y los colaboradores o “trading partners” que intervienen en todo el proceso de manufactura y distribución. Además, ha sido necesario instalar lectores de códigos a través de las diferentes etapas que conlleva la manufactura y cadena de suministro de cada producto.

La ley es efectiva el 27 de noviembre de 2024 para todos los colaboradores. Si algún colaborador no puede cumplir con la ley, debe solicitar una excepción (“waiver and exemption”) por escrito al FDA; aunque la FDA le otorgue la exención, esta no lo exime del cumplimiento de la ley y se entiende que será otorgada por un tiempo determinado. Todos los colaboradores (“partners”) que intervienen con la manufactura de un producto son responsables de notificar al FDA en caso de que detecten producto que no cumple con la cadena de suministro aprobada por el FDA.

Los dispensadores a menor escala (“small dispensers”) o farmacias también deben tener los mecanismos para leer y autenticar los productos que reciben. El FDA está otorgando una exención a las farmacias y en caso de que aplique a sus colaboradores de ciertos requisitos de la sección 582 de la ley hasta el 27 de noviembre de 2026. Este tiempo adicional es para poder estar en total cumplimiento con la ley una vez finalice el periodo adicional de 2 años. Para propósitos de la ley, una farmacia (“small dispenser”), es toda empresa que opere con 25 o menos farmacéuticos o técnicos de farmacia licenciados empleados a tiempo total.

El FDA urge a todas las farmacias a continuar sus esfuerzos para estar en total cumplimiento con la ley. Las farmacias y sus colaboradores que utilicen estas exenciones no tienen que solicitar o someter ninguna información a la FDA. Es importante notar que estos colaboradores son a nivel de farmacia y no de manufactura.

Referencia:

<https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-security-act-dscsa/waivers-and-exemptions-beyond-stabilization-period>