

Identificación única del producto (UDI, de sus siglas en inglés)



Trazabilidad

La posibilidad de rastrear de manera eficaz los productos, para posteriormente realizar un seguimiento de los mismos, es uno de los mayores beneficios del Reglamento sobre productos sanitarios de la UE (MDR europeo).

Con más de 500.000 tipos de productos diferentes en el mercado europeo, el seguimiento correcto del producto es un reto considerable, y una identificación única del producto (UDI, de sus siglas en inglés) es esencial para conseguirlo.

¿Qué es un UDI?

El UDI es una serie única de caracteres numéricos o alfanuméricos, creada mediante una norma de identificación de productos aceptada globalmente, que permite identificar inequívocamente productos específicos disponibles en el mercado. Consiste en una combinación de los componentes de identificador del producto (UDI-DI, de sus siglas en inglés) y del identificador de producción (UDI-PI, de sus siglas en inglés).

Permite la identificación de un producto específico en el mercado para:

1. Facilitar la identificación y la trazabilidad de productos sanitarios durante todo el ciclo de vida del producto
2. Asegurar la eficacia de las actividades poscomercialización relacionadas con la seguridad
3. Permitir una mejor supervisión por parte de las autoridades competentes¹
4. Ayudar a reducir errores médicos y a luchar contra productos falsificados
5. Mejorar las adquisiciones, las políticas de eliminación de residuos y la gestión de existencias por parte de los centros sanitarios

¹ Las autoridades competentes son organismos reguladores autorizados por el gobierno de un Estado miembro europeo para supervisar el cumplimiento de los estatutos y los reglamentos nacionales.

Las etiquetas de los productos de Johnson & Johnson MedTech (JJMT) incluirán los números de artículos comerciales globales (GTIN, de sus siglas en inglés) GS1. Estos se utilizan para identificar, seguir y rastrear inequívocamente productos y dispositivos a lo largo de la cadena de suministro y durante la trayectoria clínica de los pacientes.

Los UDI tienen dos partes:

- UDI-DI: Este es el GTIN, un identificador específico del fabricante para cada nivel del envase del producto
- UDI-PI: Este es un identificador de producción y cambia dependiendo del mecanismo de control de producción.

El UDI es obligatorio para todos los productos sanitarios exceptuando los hechos a medida y los productos en investigación.





¿Cómo aparecen los UDI en las etiquetas de los productos?

La combinación del UDI-DI y el UDI-PI genera el UDI, el cual puede figurar en varios lugares, tales como la etiqueta del producto o su envase, o en cualquiera de los niveles superiores de envasado del producto.

Las etiquetas conformes al Reglamento europeo MDR tienen un aspecto diferente. A continuación se indican algunos elementos clave que hay que tener en cuenta:

- El UDI puede estar presente tanto en el formato de identificación automática y captación de datos (AIDC, de sus siglas en inglés) como en el formato de interpretación legible por humanos (HRI, de sus siglas en inglés), que aparecen uno al lado de otro en la etiqueta.
- Cuando los productos incluyen varios códigos de barras en sus etiquetas, puede utilizarse un símbolo de UDI para identificar claramente qué código de barras es el UDI.

The diagram shows two examples of a product label for 'chronOS Vivify Wedge'. The top example is a full label with various regulatory symbols and text. Callouts point to 'Catálogo' (REF 07.720.057S), 'Fabricante legal de J&J' (Synthes GmbH), and a QR code labeled 'UDI-DI' and 'UDI-PI'. The bottom example shows a simplified label with two barcodes. The top barcode is labeled 'UDI-DI' and the bottom one is labeled 'UDI-PI'. Both examples include the product name, dimensions (7°, 25 x 35 x 7.0mm), and lot information (LOT Sample).

¿Qué tengo que hacer de manera diferente?

Según el Reglamento MDR y los requisitos nacionales, los centros sanitarios y los profesionales de la salud tendrán que conservar los UDI de los productos que utilicen, sobre todo en el caso de productos implantables de alto riesgo:

Centros sanitarios

El MDR europeo establece que los centros sanitarios deberán almacenar y conservar (preferiblemente por medios electrónicos) los UDI de los productos que hayan suministrado o que se les hayan suministrado, si dichos productos son productos implantables de clase III.

En el caso de productos que no sean productos implantables de clase III, los Estados Miembro recomendarán, y podrán exigir, que los centros sanitarios almacenen y conserven (preferiblemente por medios electrónicos) los UDI de los productos que se les hayan suministrado.

Profesionales de la salud

Los Estados Miembro recomendarán, y podrán exigir, que los profesionales de la salud almacenen y conserven (preferiblemente por medios electrónicos) los UDI de los productos que se les hayan suministrado.

Los UDI suponen un cambio para los profesionales de la salud. A continuación se presentan algunas de sus preguntas y las respuestas a las mismas:

1. **¿Cambiarán las referencias de producto con el etiquetado del UDI?** *No. JJMT seguirá mostrando las referencias de modelo y los números de catálogo en las etiquetas de los productos.²*
2. **¿Cambiará algo cuando haga un pedido?** *No. Podrá seguir utilizando los números de catálogo o de referencia de los productos para hacer pedidos, pudiendo utilizar también el GTIN (UDI-DI) para hacer pedidos de productos.²*
3. **¿Cambiarán los GTIN de mi producto?** *Con el propósito de reducir al mínimo incidencias en la cadena de suministro, JJMT no piensa cambiar sistemáticamente el GTIN al realizar la conversión de la MDD al MDR. Sin embargo, se espera que los cambios del GTIN puedan ser más frecuentes en el futuro, con el fin de mantener el cumplimiento de los requisitos del Reglamento europeo MDR.²*

² Las referencias de los productos solamente cambiarán si cambia el fabricante indicado en la etiqueta de los productos.

³ Dependiendo de cuándo EUDAMED se considere plenamente operativa

¿Cuándo tendrá lugar este cambio?

El calendario de aplicación del UDI en los productos en sí (marcado directo) o en las etiquetas se llevará a cabo por etapas, en función de la clasificación del producto y del tipo de producto, comenzando en mayo de 2021 y hasta mayo de 2027. Esto difiere del calendario de implementación del MDR global.

	26 de mayo de 2021	26 de mayo de 2023	26 de mayo de 2025	26 de mayo de 2027	2.º trimestre de 2029
Artículo 123(3)(f) y artículo 27(4) del Reglamento MDR, sobre etiquetado de UDI, software autónomo y formato de fecha	Productos implantables / de clase III	Clase IIa / IIb	Clase I		
Artículo del 123(3)(g) y artículo 27(4) del Reglamento MDR, sobre marcado directo (productos utilizables)		Clase III	Clase IIa / IIb	Clase I	
El registro de UDI/productos en EUDAMED es obligatorio para los productos MDR antes de ser introducidos en el mercado					Todas las clases de productos sanitarios ³

UDI y EUDAMED

La nueva base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED, de sus siglas en inglés) y los UDI están estrechamente relacionados. El módulo de registro de UDI y productos es uno de los seis módulos interconectados que se encuentran en el [sitio restringido de EUDAMED](#).

El UDI también está disponible en el sitio web dirigido al público, aunque la disponibilidad de los datos será limitada hasta que se requiera el uso obligatorio de EUDAMED.

Cuando el registro de UDI y productos sea obligatorio en EUDAMED, antes de poder introducir un producto en el mercado europeo, el fabricante tendrá que enviar y transferir correctamente la información sobre el producto a EUDAMED, y dicha información incluirá el UDI-DI.³



³Dependiendo de cuándo EUDAMED se considere plenamente operativa



Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su equipo local de servicio de atención al cliente o con su representante de ventas local de Johnson & Johnson MedTech. Si tiene preguntas específicas sobre el UDI o relacionadas con este, envíe dichas preguntas directamente al buzón de UDI a la dirección jjscudi@its.jnj.com.

Exención de responsabilidad: Este resumen se ofrece sin garantía de ninguna clase, y ninguna filial de la familia de compañías de Johnson & Johnson acepta responsabilidad de ningún tipo por pérdidas o daños que se deriven del uso de esta información o de su dependencia.