Análisis de la implementación de blockchain como medida de prevención en la falsificación de medicamentos y su impacto en la seguridad de los datos en la cadena de suministros farmacéutica

Flover Mauricio Hernández Bolaños

Asesor

Eduard Antonio Mantilla Torres

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela De Ciencias Básicas, Tecnología E Ingeniería - ECBTI

Especialización En Seguridad Informática

2025

Nota de Aceptación

Firma del presidente de Jurado

Firma del Jurado

Firma del Jurado

Ciudad., Fecha sustentación

Dedicatoria

Dedico este trabajo de grado principalmente a Dios por regalarme salud, sabiduría y mucha fortaleza para poder llegar a cumplir esta meta de culminar mi programa de posgrado. En segundo lugar, quiero dedicar este logro a mis padres por todo el apoyo brindado en este proceso educativo. Por último, quisiera agradecer a todos los docentes que han compartidos sus conocimientos para poder llegar a este punto de mi carrera.

Agradecimientos

Quisiera realizar este agradecimiento a todas las personas que de una u otra manera fueron parte de mi proceso educativo en mi programa de pregrado y en este programa de posgrado que estoy a punto de culminar.

A mis padres por todo el apoyo económico y moral que fueron parte importante durante estos años de estudio. A mis familiares que siempre estuvieron en este proceso Todos ustedes han sido y seguirán siendo un pilar para llegar a cumplir las metas que me he trazado.

A mis tutores, gracias por brindarme una educación de calidad, todos los conocimientos que he adquirido no habrían sido posible sin ustedes. A mis compañeros quisiera agradecerles por su colaboración y el esfuerzo realizado para cumplir con las entregas.

Por último, quisiera agradecer a la UNAD por permitirme realizar mi programa de posgrado de manera virtual, sus recursos, clases y personal docente me ha brindado una excelente educación.

Resumen

La falsificación de medicamentos genera una amenaza critica para la salud pública y un desafío para la cadena de suministros farmacéutica, esto debido a las falencias en los mecanismos de control, los cuales no garantizan autenticidad, trazabilidad y protección a los datos durante la cadena de suministros, generando así que medicamentos falsificados sean distribuidos en el mercado lo cual afecta la seguridad de los pacientes y la confianza en el sistema de salud. Ante esta problemática, la presente investigación tiene como fin analizar la implementación de la tecnología blockchain como medida de prevención a la falsificación de medicamentos y su impacto en la seguridad de los datos que se registran durante los distintos procesos que se realizan dentro de la cadena de suministros farmacéutica

Mediante una revisión sistemática de literatura, se realizaron investigaciones en base a desarrollos tecnológicos, artículos científicos donde se aborda el uso de blockchain en el área de estudio. El análisis permitió identificar autores, características, funcionalidades y niveles de implementación de plataformas como MediLedger, LF Decentralized Trust y PharmaLedger, para posterior mente evaluar su aplicabilidad frente a criterios como seguridad de los datos, transparencia, interoperabilidad y confiabilidad.

Los resultados obtenidos en base al análisis de plataformas como MediLedger, PharmaLedger y LF Decentralized muestran que blockchain permite registrar y verificar información de manera descentralizada, autentica y segura lo cual posiciona a esta tecnología como una herramienta eficaz para brindar seguridad a la información y garantizar la transparencia dentro de la cadena de suministros farmacéutica.

Palabras clave: Blockchain, Cadena De Suministros, Falsificación De Fármacos, Integridad, Seguridad De Los Datos, Trazabilidad.

Abstract

Drug counterfeiting is a critical threat to public health and a challenge for the pharmaceutical supply chain, due to the shortcomings in the control mechanisms, which do not guarantee authenticity, traceability and data protection during the supply chain, thus generating that counterfeit drugs are distributed in the market which affects the safety of patients and confidence in the health system. Given this problem, this research aims to analyze the implementation of blockchain technology as a measure to prevent drug counterfeiting and its impact on the security of the data recorded during the various processes carried out within the pharmaceutical supply chain.

Through a systematic literature review, research was conducted based on technological developments and scientific articles that address the use of blockchain in the area of study. The analysis made it possible to identify authors, characteristics, functionalities and implementation levels of platforms such as MediLedger, LF Decentralized Trust and PharmaLedger, in order to subsequently evaluate their applicability against criteria such as data security, transparency, interoperability and reliability.

The results obtained based on the analysis of platforms such as MediLedger, PharmaLedger and LF Decentralized show that blockchain allows recording and verifying information in a decentralized, authentic and secure manner, which positions this technology as an effective tool to provide information security and ensure transparency within the pharmaceutical supply chain.

Keywords: Blockchain, Supply Chain, Drug Counterfeiting, Integrity, Data Security, Traceability.

Tabla de Contenido

Introducción 13

Definición del Problema 14

Justificación 17

Objetivos 18

Objetivo General 18

Objetivos Específicos 18

Marco Referencial 19

Marco Teórico 19

Marco Conceptual 26

Blockchain 26

Cadena de Suministros 28

Cadena de Suministros Farmacéutica 29

Trazabilidad 30

Autenticidad de Fármacos 31

Contratos Inteligentes 31

Seguridad de Datos 32

Marco Legal 32

Guía de Referencia Para la Adopción e Implementación de Proyectos con Tecnología Blockchain Para el Estado Colombiano – Segunda Versión 32

Ley 1751 de 2015 – Ley Estatuaria de Salud 34

Decreto 677 de 1995 34

Conpes 3975 de 2019 35

Ley 100 de 1993 36

Ley 1581 de 2012 – Protección de Datos Personales 37

Ley 527 de 1999 – Ley de Comercio Electrónico 39

Resolución 314 de 2021 39

Ley 2181 de 2021 – Seguridad Logística y Prevención de Delitos Trasnacionales 40
(NISTIR) 8419 - Blockchain y las Tecnologías Relacionadas Para Apoyar la Trazabilidad de la Cadena de Suministro de Fabricación 41
Resultados 42
Estado Actual de la Tecnología Blockchain en la Cadena de Suministros Farmacéutica 42
Evaluación de Aplicaciones Recientes de la Tecnología Blockchain en la Cadena de Suministros Farmacéutica 49
Guía De Buenas Prácticas Para la Implementación de Blockchain en la Cadena de Suministros Farmacéutica 62
Fase 1: Identificar puntos débiles y casos de uso 63
Fase 2: Organizar un Equipo Multifuncional 65
Fase 3: Elegir la Plataforma Blockchain Correcta 65
Fase 4: Desarrollar una Prueba de Concepto 67
Fase 5: Diseñar Contratos Inteligentes 68
Fase 6: Colaborar con los Participantes de la Cadena de Suministro 69
Fase 7: Garantizar el Cumplimiento Regulatorio 70
Fase 8: Educar a los Empleados y Usuarios 71
Fase 9: Ejecución piloto y escalamiento progresivo 72
Conclusiones 74
Recomendaciones 76
Bibliografía 78
Apéndices 91
Apéndice A 91
Glosario 91

Lista de Tablas

Tabla 1 *Tabla Comparativa de Tecnologías Basadas en Blockchain* 48

Tabla 2 *Criterios de Evaluación* 500

Tabla 3 *Evaluación Comparativa de los Artículos Científicos Investigados* 54

Lista de Figuras

Figura 1 *Funcionamiento General de la Tecnologia Blockchain* 27

Figura 2 *Cadena de Suministros Tradicional* 29

Figura 3 *Cadena de Suministros Farmaceutica* 30

Lista de Apéndices

Apéndice A *Glosario*…… 91

Introducción

La falsificación de medicamentos es una problemática mundial para los sistemas de salud, esto genera riesgos para la seguridad de los pacientes y afecta la efectividad de los tratamientos que reciben. Esta situación viene en aumento por la falta de mecanismos tecnológicos que permitan llevar registros de trazabilidad de los procesos que se realizan en la cadena de suministros farmacéutica y por las brechas de seguridad que presentan los sistemas que actualmente manejan en las organizaciones. Todo esto ha generado que se produzcan y se distribuyan productos falsificados, vencidos o fabricados en condiciones no optimas.

De acuerdo con lo anterior, blockchain se mira como una solución puesto que su tecnología permite registrar y almacenar de manera segura los registros a lo largo de la cadena de suministros lo cual beneficia de manera positiva a la prevención de falsificación de fármacos y a la seguridad de los datos en los sistemas de una organización.

Por medio de una revisión sistemática de literatura se busca analizar la aplicación de blockchain en la cadena de suministros farmacéutica, centrándose inicialmente en determinar el estado actual de esta tecnología en el área de estudia, evaluar sus aplicaciones en base a la investigación realizada y por último proponer una guía de buenas prácticas para su adecuada implementación en organizaciones que busquen adoptar esta tecnología.

Definición del Problema

La alteración de los datos en la trazabilidad de la cadena de suministro genera desafíos en cuanto a la autenticidad de los productos esto generado por la dificultad o ausencia de herramientas que permitan rastrear y verificar el origen estos, así como limitaciones para conocer de manera acertada los procesos de fabricación, transporte, almacenamiento y distribución por los que ha pasado el producto antes de ser suministrado

A raíz de la pandemia de COVID-19, la demanda de productos farmacéuticos aumento de gran manera, provocando un incremento en la falsificación de medicamentos. Esta situación genera problemas de sanidad pública puesto que estos productos no contienen las dosis adecuadas, pueden almacenarse en condiciones inadecuadas o pueden estar caducados, lo cual genera que estos no deban ser suministrados a un paciente. Además, la alteración del origen de los productos farmacéuticos se ha vuelto cada vez más frecuente, generando desconfianza entre los consumidores y afectando negativamente la economía y reputación de las organizaciones farmacéuticas (INTERPOL, 2025).

De acuerdo con el INVIMA (Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos), en Colombia se han identificados casos de falsificación y comercialización de medicamentos, un caso de estos es el registrado en el año 2024 donde se lanzó la alerta de un lote falsificado del producto Enterogermina, el cual contaba con un registro sanitario no autorizado para su comercialización (INVIMA, 2024). También está el caso registrado en el año 2025 donde se lanzó una alerta sanitaria por productos fraudulentos los cuales cuentan con registros inexistentes, fechas adulteradas y procesos de fabricación en laboratorios no autorizados dentro del país. Todo esto genera un riesgo de salud pública, además, puesto que no cuenta con los registros necesarios de trazabilidad durante su cadena de suministro (INVIMA, 2025).

De acuerdo con la Organización Panamericana de la salud, un producto medico falsificado es aquel que su contenido de principio activo o la cantidad de este es alterada. Muchos de los casos registrados sobre el tráfico de medicamentos falsificados corresponden a fármacos vencidos los cuales son alteradas sus fechas de vencimiento para poder ser distribuidos además pueden ser producidos en laboratorios clandestinos donde no se cuenta con los permisos y sanidad necesaria para la producción y distribución de medicamentos (World Health Organization, 2024).

Además de la falsificación física de un producto farmacéutico, está la problemática de la seguridad de los datos en los sistemas de las organizaciones. La información sobre la trazabilidad de los medicamentos muchas veces es manipulada o se almacena en sistemas centralizados con poca seguridad, lo que afecta de manera directa la autenticidad, integridad y disponibilidad de los datos. Esto genera que medicamentos falsificados no sean detectados a tiempo y de paso sean distribuidos a pacientes (Zoughalian et al., 2022).

Muchas organizaciones a raíz de esta problemática han propuesto distintas soluciones basadas en blockchain, demostrando que es una medida efectiva para prevenir la falsificación de medicamentos y garantizar la seguridad de los datos. Por ejemplo, MediLedger, es un proyecto desarrollado en Estados unidos, el cual utiliza tecnología blockchain para rastrear en tiempo real la autenticidad de un medicamento y así asegurar la trazabilidad durante toda su cadena de suministro (Iyengar, 2020). Por otra parte, está el proyecto de la empresa china Vechain y Bayer, el cual se basa en la implementación de una plataforma blockchain que permite el control en la distribución de medicamentos y de paso garantiza la integridad de los datos clínicos (Benson Toti, 2020). También esta PharmaLedger, este proyecto financiado por la unión europea ha desarrollado soluciones basadas en blockchain las cuales permiten el consentimiento de los

pacientes de manera que de garantiza la trazabilidad de medicamentos y la transparencia de la información (Innovative Health Initiative, 2023).

A raíz de la problemática planteada anteriormente surge la siguiente pregunta de investigación.

¿Cuáles son los beneficios de implementar Blockchain para prevenir la falsificación de medicamentos y mejorar la seguridad de los datos en la cadena de suministros farmacéutica?

Justificación

La falsificación de medicamentos en una problemática que afecta la salud pública y pone en riesgo la seguridad de los pacientes. Esta problemática ha aumentado desde hace algunos años debido a las falencias en los mecanismos de control, sistemas de trazabilidad y verificación de productos farmacéuticos. Además, las brechas de seguridad en los sistemas de las organizaciones permiten la manipulación de datos dificultando detectar a tiempo productos falsificados, vencidos o alterados.

Por medio de esta investigación, se busca analizar la importancia de implementar tecnología blockchain en la cadena de suministros farmacéutica para fortalecer la trazabilidad y seguridad de los datos. Esta tecnología resulta una solución innovadora puesto que busca garantizar que la información almacenada en los sistemas de trazabilidad sea inmutable, segura y confiable. Además, se pretende analizar su impacto en el campo de la seguridad informática donde se necesitan mecanismos tecnológicos eficientes y robustos para reducir problemas de ataques cibernéticos o manipulación de datos.

Dentro del contexto colombiano se han presentado distintos registros de alertas sanitarias por casos de falsificación de fármacos, esta situación refleja la falta de mecanismos de verificación en nuestro país y pone al descubierto las falencias o vulnerabilidades de los sistemas tradicionales de trazabilidad, por tanto, es necesario considerar soluciones que permitan dar solución a este problema. Esta monografía busca que las organizaciones se interesen por adoptar tecnología blockchain para fortalecer la seguridad de los datos y realizar procesos transparentes en la cadena de suministros farmacéutica, además se busca realizar un aporte académico para futuras investigaciones en el área de estudio.

Objetivos

Objetivo General

Analizar la aplicación de la tecnología blockchain en la cadena de suministros farmacéutica, por medio de una revisión sistemática de literatura, con el fin de prevenir la falsificación de medicamentos y su impacto en la seguridad de los datos.

Objetivos Específicos

Establecer el estado actual de blockchain en la cadena de suministros farmacéutica.

Evaluar las aplicaciones recientes de blockchain en la cadena de suministros farmacéutica.

Proponer una guía de buenas prácticas para la adecuada implementación de blockchain en la cadena de suministros farmacéutica.

Marco Referencial

Marco Teórico

La tecnología blockchain representa una herramienta potencial para el estado colombiano para mejorar la transparencia, seguridad e integridad en los procesos del estado. Entre las iniciativas gubernamentales más relevantes se encuentra el Conpes 3920 del 2018, el cual establece la Política Nacional de Datos (Big Data), la cual tiene como fin aumentar el aprovechamiento de datos, por medio del desarrollo de condiciones para que se gestionen como activos que generan un valor social y económico en el país (Manuel Santos Calderón et al., n.d.). También está el Conpes 3975, que define la Política de Transformación Digital en inteligencia artificial, la cual se centra en potenciar el valor social y económico a través del uso de tecnologías digitales en el sector público y privado de país, a través del uso de las tecnologías digitales tanto en el sector público como privado, permitiendo así al país enfrentarse con los retos de la cuarta revolución industrial (Lucía et al., n.d.). Complementariamente está el Marco de transformación Digital para el estado en el cual se plasman los lineamientos para orientar en el desarrollo de los planes de transformación digital a las entidades públicas. Esta publicación contiene una guía para el uso de tecnologías emergentes, una guía de automatización de procesos además de la guía para el desarrollo de servicios digitales (Marco De La Transformación Digital Para El Estado Colombiano, 2020).

En este contexto en el año 2020 se publicaron los primeros lineamientos para el uso e implementación de tecnología blockchain en el sector público colombiano. El documento titulado Guía para el uso y la implementación de tecnología de registros distribuidos (DLT/Blockchain) en el sector público, tiene como fin recopilar bases teóricas e

implementaciones de la tecnología blockchain en algunos países (MinTIC Publica El Marco de Transformación Digital Para Mejorar La Relación Estado-Ciudadano, n.d.).

A raíz de los diferentes comentarios de esta publicación el ministerio de las tecnologías de la información y las comunicaciones con apoyo del Banco de Desarrollo de América Latina público en el año 2020 una primera versión de la Guía de referencia para la adopción e implementación de proyectos con tecnología blockchain en el estado colombiano. Esta guía establece los lineamientos que deben considerar las entidades públicas para el desarrollo de proyectos blockchain de manera que se sigan las recomendaciones y buenas prácticas permitiendo la mejora general de los servicios a cargo del estado (Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones – MinTIC, 2020.

En dicho documento se explican las principales características de la tecnología blockchain, entre las que destacan:

Inmutabilidad de registros: Blockchain permite almacenar los datos de forma encriptada o cifrada, con esto se permite que las entidades brinden transparencia en sus procesos (Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones – MinTIC, 2020)

Seguridad de la información: Esta tecnología se basa en evitar la pérdida de información o datos, es por esto por lo que cada registro de una cadena de bloques se encuentra cifrado o encriptado y el acceso a esta información es controlada de manera que se tiene trazabilidad de estas interacciones quedando registrados de manera segura en cada bloque (Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones – MinTIC, 2020)

Eliminación de intermediarios: Los usuarios o ciudadanos podrán acceder a la información de manera que no necesiten de terceros.

Trazabilidad: El autor lo plantea como una de las características más relevantes de blockchain, debido a la inmutabilidad de los registros en una cadena de bloques además de permitir conocer la traza completa de un elemento desde que se almacena por primera vez en la cadena de bloques (Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones – MinTIC, 2020)

Base de datos descentralizada: Blockchain se basa en la descentralización de la información, es decir que las bases de datos que contienen la información no son albergadas en un único servidor, todo esto porque no dependen de registros distribuidos los cuales brindan inmutabilidad de los datos y la confiablidad de que la información no haya sido alterada (Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones – MinTIC, 2020)

Gracias a estas características, la tecnología blockchain ha empezado a implementarse en distintos sectores por su capacidad de brindar trazabilidad de registros especialmente a aquellos que requieren la validación de la identidad de una persona u organización o que forman parte de procesos logísticos y cadenas de suministros convirtiéndola en una herramienta que permite brindar transparencia en los procesos de una organización.

En este mismo informe, se presentan los distintos tipos de blockchain según su gobernanza y estructura (Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones – MinTIC, 2020)

Blockchain de consorcios: Aquí el proceso de consenso es gestionado por un grupo en específico dentro de una organización.

Blockchain semiprivados: Llamados también blockchain híbridos, en este tipo de tecnología la operación se realiza por una sola organización que brinda acceso a cualquier usuario que cumpla con reglas establecidas por la empresa.

Blockchain privados: Estos son administrados por una única organización donde se determina quien puede acceder a estos o realizar transacciones dentro de este. Estos son usados o son de gran importancia en procesos de prueba.

Blockchain públicos: En este tipo de blockchain cualquier usuario puede acceder y realizar transacciones de manera anónimas. Un ejemplo de estos blockchain son Bitcoin y Ethereum.

En cuanto a aplicaciones específicas de blockchain en el país, se ha desarrollado pilotos como el laboratorio digital Vivelab Bogotá. La procuraduría general de la nación en alianza con el banco Interamericano de desarrollo creó un espacio donde se brindan herramientas tecnológicas y capacitaciones para el desarrollo de actividades orientadas a la innovación por medio de aplicaciones y contenidos digitales (Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones – MinTIC, 2020). Otra implementación de blockchain dentro de entidades públicas colombianas es el proyecto que busca la implementación de esta tecnología en la selección licitaciones públicas, más específicamente en la selección de vendedores escolares. De acuerdo con la publicación del foro económico mundial (Here's How Blockchain Could Stop Corrupt Officials from Stealing School Lunches | World Economic Forum, n.d.), por medio de la realización de este proyecto se obtendrán beneficios a la hora de realizar licitaciones de comidas escolares, dentro de los beneficios que se mencionan en el artículo citado están:

Generar compromiso, coordinación y control en los procesos de estas licitaciones de manera que se disminuya los riesgos en estas contrataciones de manera que se mantenga la integridad de los registros de datos generados por proveedores y así garantizar la confianza de la información disponible para los ciudadanos. En cuanto a la monitorización de los contratistas, por medio de esta tecnología se puede garantizar que las entregas de los alimentos se realicen de

manera correcta además se logra que se esta información sea conocida de manera segura y real por las partes interesadas como por ejemplo docentes, padres de familia y funcionarios encargados de la supervisión de estos procesos.

En el campo internacional, múltiples estudios respaldan la viabilidad de blockchain para combatir la falsificación de medicamentos. En el artículo titulado PharmaChain: A Blockchain to Ensure Counterfeit Free Pharmaceutical Supply Chain, se propone una arquitectura blockchain que permite registrar cada fármaco de manera segura, única e inalterable durante toda la cadena de suministros. El objetivo de la arquitectura radica en generar un historial único e inalterable de todos los procesos realizados desde el fabricante hasta el consumidor final, de manera que se fortalece la confianza y transparencia para que los fabricantes y clientes puedan validar que su producto fue entregado al consumidor indicado. En términos de trazabilidad este diseño permitirá que un fabricante pueda registrar en la blockchain un medicamento de manera única para que este pueda ser rastreado cuando cambie de propietario o de lugar de almacenamiento. Por medio de la implementación de blockchain en este tipo de sistemas, se busca garantizar la disponibilidad y la privacidad de esta información de manera que en el sistema propuesto ningún producto se vea comprometida su privacidad (Bapatla et al., 2022).

De igual manera En el artículo titulado “Soluciones de trazabilidad impulsadas por blockchain: transparencia pionera para erradicar productos falsificados y revolucionar la integridad de la cadena de suministro”, se realiza una investigación donde aborda el potencial de blockchain como solución para abordar la falsificación de medicamentos en la cadena de suministros. Dentro de este informe el autor realiza el estudio de investigaciones y teorías relacionadas al tema de investigación a fin de identificar áreas de impacto de las soluciones de trazabilidad basadas en blockchain. Además, se presenta un marco para la trazabilidad basada en

blockchain, que promueve la visibilidad, la autenticación y la rendición de cuentas para combatir los productos falsificados en cadenas de suministro sostenibles, lo cual proporciona información esencial para nuestra investigación en cuanto a aseguramiento de las cadenas de suministro y protección de los consumidores (Onu et al., 2024a).

Por su parte, en el artículo titulado “Tecnología blockchain: una herramienta potencial para la gestión de la cadena de suministro” tiene como objetivo tratar la importancia y la necesidad de la tecnología Blockchain para los sistemas de gestión de la cadena de suministro farmacéutico. Aquí el autor (Akram et al., 2024a) hace énfasis en el problema que enfrenta la industria farmacéutica debido a los distintos procesos o fases que abarca la cadena de suministro tales como distribuidores, fabricantes, proveedores de materias primas, reguladores, farmacias, hospitales y pacientes, por tanto, se mira necesario o viable la implementación de un sistema de trazabilidad eficiente en la cadena de suministro farmacéutica para identificar los involucrados durante la elaboración de un producto farmacéutico todo esto a fin de garantizar la entrega segura de medicamentos auténticos al consumidor final.

El autor platea que los requisitos que debe tener una solución basada en tecnología blockchain para la cadena de suministros farmacéutica están:

Visibilidad: Los fabricantes, pacientes, distribuidores y comercializadores, no tienen conocimiento de donde proviene y como es el proceso de fabricación de un medicamento. Un sistema de trazabilidad basado en tecnología blockchain permite realizar el seguimiento y registro de transacciones relacionadas a un producto en específico en tiempo real, generando así un registro inmutable y transparente de cada registro dentro de la cadena de bloques (Akram et al., 2024a).

Este registro es compartido y accesible para cualquier participante dentro de la cadena permitiendo así que estas partes interesadas tengan conocimiento o visibilidad de cada movimiento o manipulación de cada producto.

Cumplimientos normativos: En casa etapa o fase de la cadena de suministros se deben cumplir normativas o requisitos regulatorios dado que si no se cumplen podrían traer consigo la violación de barreras regulatorias y de paso afectaciones de salud o pérdidas económicas, por tanto es de gran utilidad esta tecnología en el área de investigación puesto que por medio de los libros inmutables de contabilidad se generan registros transparentes lo cual lo convierte en una herramienta por medio de la cual se puede garantizar el cumplimiento de las leyes dentro de una cadena de suministros (Akram et al., 2024a).

Transporte en cadena de frio: Los productos farmacéuticos sensibles a temperatura deben tener una transporte, manipulación y almacenamiento adecuado. Muchos de los sistemas tradicionales usados durante la cadena de suministros farmacéutica son susceptibles a manipulación y filtración de datos los cuales posee información crucial sobre los envíos. Por medio de una solución basada en blockchain se permitiría la integración de dispositivos de internet de las cosas por medio de los cuales se tendría control y monitoreo en tiempo real de la temperatura, lo cual garantiza la integridad de los envíos de la cadena de frio (Akram et al., 2024a).

La información recibida por estos dispositivos podrá ser transmitida y posteriormente almacenada en cadenas de bloque dentro de la red blockchain. Si se usara este tipo de tecnología en un una auditoria de cumplimiento de normas o en auditorias de cumplimiento de calidad ahorraría mucho tiempo y personal puesto que cada bloque es un registro inmutable con el cual

se puede tener información verifica en cuanto a la procedencia de un producto (Akram et al., 2024a).

Algo importante dentro de este artículo es la manera como se propone que por medio de un Hash ID, los distribuidores pueden confirmar la autenticidad de un medicamento, ya que podrá rastrear los datos introducidos por las empresas que tuvieron contacto con el producto, además de esto el distribuidor inspecciona el medicamento y realiza una firma digital donde se cierra el acuerdo y esto se registra en un nuevo bloque. Por medio de las claves públicas y privadas se logra que solo las partes autorizadas tengan acceso a las transacciones o movimientos realizadas dentro de la red (Akram et al., 2024a).

Marco Conceptual

Blockchain

Una red Blockchain puede definirse como una tecnología que pude implementarse mediante un software en específico. IBM lo define a esta tecnología como "un libro mayor compartido e inmutable que facilita el proceso de registro de transacciones y seguimiento de activos en una red empresarial" (*¿Qué Es Blockchain? - IBM Blockchain | IBM*, n.d.)

Una solución basada en tecnología Blockchain debe realizar las siguientes funciones:

- Protocolos de consenso
- Contratos inteligentes
- Criptografía
- Nodos y redes peer to peer

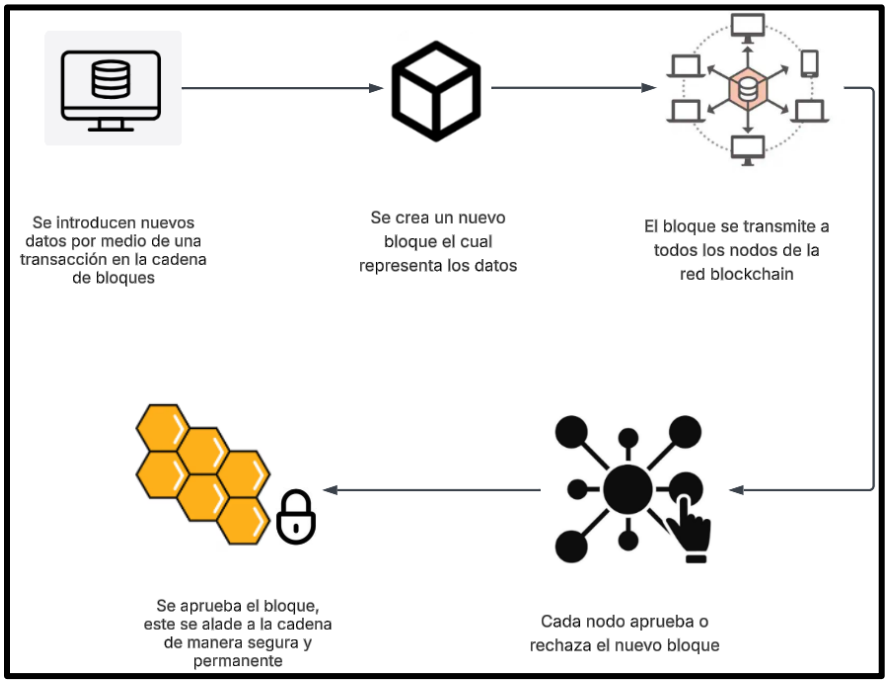
Su historia se remonta al año 1991, cuando Stuart Haber y W Scott trabajaron en una cadena de bloques protegida mediante criptografía. Su característica radicaba en que las marcas de tiempo de los documentos no podían ser alteradas. Para mirar una idea más asentada acerca de

esta tecnología es necesario remontarse al año 2008 donde Satoshi Nakamoto, presento una moneda digital llamada bitcoin buscando resolver problemas de propiedad y seguridad mediante el uso de técnicas de criptografía (Gerg Hall, 2022).

Es una tecnología creada sobre el concepto de descentralización. A diferencia de los sistemas tradicionales en los que existe una autoridad centralizada que controla y valida las transacciones o registros, Blockchain permite una red distribuida de nodos los cuales mantienen y verifican la integridad de la cadena de bloques. Esta descentralización elimina la necesidad de intermediarios y brinda transparencia, seguridad y resistencia a la manipulación. Cada nodo de la red tiene una copia de la cadena de bloques completa, lo que garantiza que cualquier modificación o manipulación requiera el consenso de la mayoría, asegurando así la confianza en el sistema (García-Moreno et al., 2022).

Figura 1

Funcionamiento General de la Tecnología Blockchain



Nota. Elaboración propia en Lucidchart.

Cadena de Suministros

Una cadena de suministro hace referencia a los sistemas, proceso, recursos, información, y tecnología involucrados desde la producción hasta la entrega final de un producto a su consumidor (Islam, 2023).

El objetivo principal de una cadena de suministro es garantizar la integridad de un producto en específico, además de brindar protección a la cadena de manera que se garantice la seguridad de la información. Debido a que muchas organizaciones o terceros se miran involucrados dentro de una cadena de suministros, estas se enfrentan a problemas de seguridad, privacidad y confianza puesto que son blanco de ataques debido a la gran información que se almacena dentro de estas.

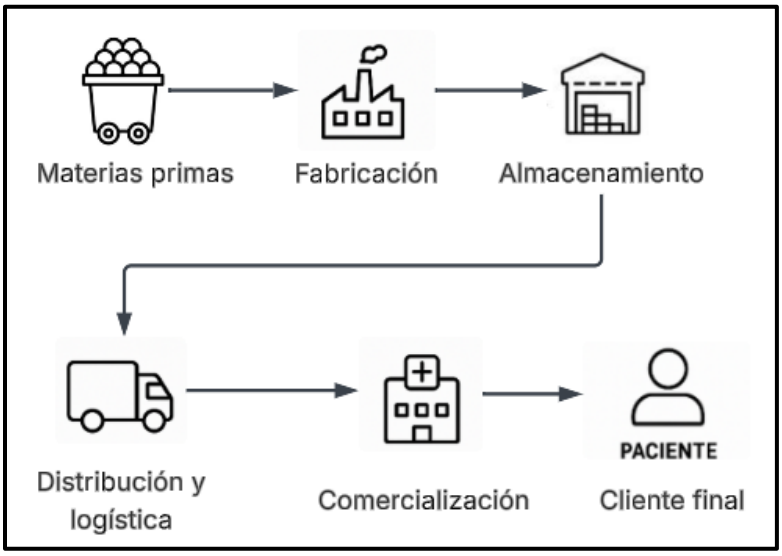
Puede considerarse como una solución como una solución la implementación de una cadena de bloques o blockchain; esta es una tecnología disruptiva que remonta su historia al año 1991, cuando Stuart Haber y W Scott trabajaron en una cadena de bloques protegida mediante criptografía. Su característica principal radicaba en que las marcas de tiempo de los documentos no podían ser alteradas. Para obtener una visión más consolidada acerca de esta tecnología, se puede tomar como referencia el ejemplo mencionado anterior mente sobre la presentación de Satoshi Nakamoto en 2008, quien introdujo una moneda digital llamada bitcoin, buscando resolver problemas de propiedad y seguridad mediante el uso de técnicas de criptografía (Nakamoto, n.d.) .

Una red de cadena de suministros incorpora mecanismos como internet de las cosas IoT, por medio de los cuales se busca mejorar la trazabilidad y la autenticación de un producto en específico. Por medio de estos mecanismos tecnológicos se busca realizar seguimiento en tiempo real de un producto dentro de la cadena de suministros. Aquí pueden utilizarse mecanismos

como, por ejemplo, etiquetas RFID, códigos QR o identificadores únicos utilizados en los registros de la cadena de bloques. Por medio de estos mecanismos se logra establecer un sistema de trazabilidad solido de manera que se garantice la autenticidad e integridad de los productos (Onu et al., 2024b).

Figura 2

Cadena de Suministros Tradicional



Nota. Elaboración propia en Lucidchart.

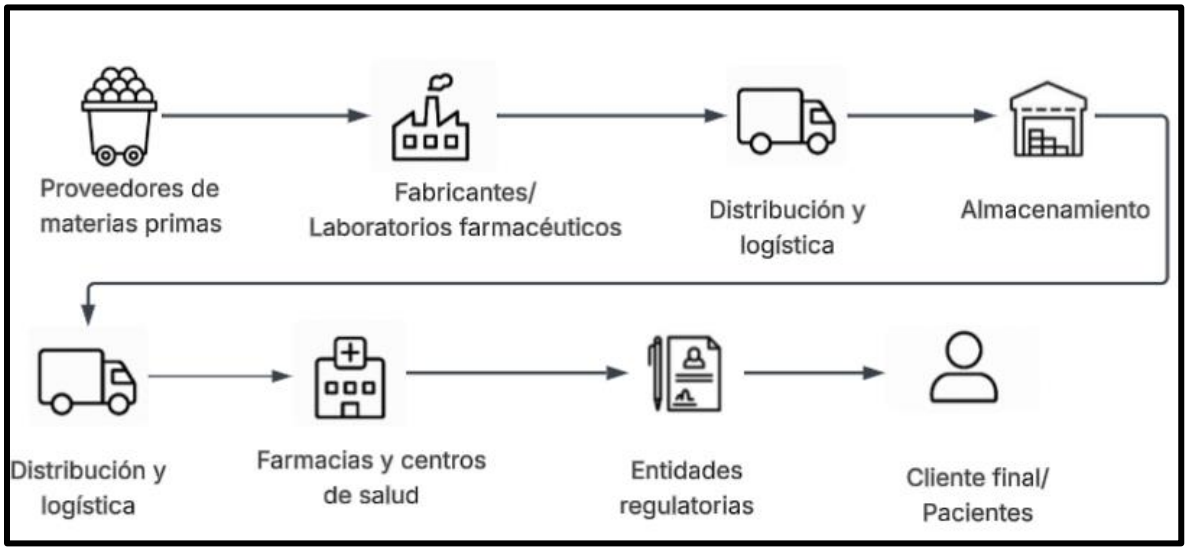
Cadena de Suministros Farmacéutica

Este tipo de cadena de suministros es de las más complejas, debido a que en esta se implican actividades esenciales para la producción y distribución de medicamentos. Aquí se involucran actores como por ejemplo laboratorios, fabricantes, proveedores, distribuidores, farmacias, centros de salud y entidades regulatorias. Los errores que se presentan en los procesos de fabricación, distribución o almacenamiento pueden generar que un medicamento no sea eficaz a la hora de suminístralo produciendo efectos secundarios al paciente, es por esto que

una cadena de suministros farmacéutica es esencial para asegurar la disponibilidad de medicamentos de calidad, dado su complejidad, pueden resultar brechas de seguridad en cuanto a falsificación de productos por no llevar un control de la trazabilidad durante la cadena de suministros (Haji et al., 2021).

Figura 3

Cadena de Suministros Farmacéutica



Nota. Elaboración propia en lucidchart.

Trazabilidad

Se puede definir como la capacidad de rastrear los procesos de un producto desde su producción hasta su adquisición por parte del consumidor final. Por tanto, se puede entender un sistema de trazabilidad como una herramienta por medio de la cual se realiza seguimiento a un producto, durante su cadena de suministros. Al usar un sistema de trazabilidad se puede tener registros detallados, ya que se recopila información precisa y detallada sobre cada proceso o

procedimiento de producción, distribución y comercialización del producto incluyendo fechas, ubicaciones y responsables (Bischoff & Seuring, 2021).

Algo importante de usar una herramienta de este tipo es que los diferentes actores de la cadena de suministro tienen acceso a la información relevante, lo que promueve la transparencia y la confianza entre ellos y con los consumidores debido a que es posible verificar la autenticidad y el recorrido completo de un producto, desde su origen hasta su destino, a través de registros inalterables. La falta de autenticidad en la trazabilidad de la cadena de suministro y sus consecuencias en términos de confianza de los consumidores, aspectos económicos, salud pública y reputación (Cui et al., 2023).

Autenticidad de Fármacos

La autenticidad de productos fármacos juega un papel importante en la seguridad sanitaria. Se puede observar casos en aumento de falsificaciones de origen productos farmacéuticos lo cual provoca riesgos de salud. Debido a los problemas de adulteración, sustitución, falsificación de estos productos, una solución a esto podría ser el uso de herramientas de trazabilidad, las cuales permiten seguir el recorrido del producto desde su origen hasta el punto de venta. Al contar con información detallada sobre la cadena de suministro, se puede verificar la autenticidad de los productos y prevenir la introducción de alimentos fraudulentos o de origen dudoso (Gomasta et al., 2023).

Contratos Inteligentes

Es una característica de la tecnología blockchain, por medio de la cual se busca automatizar y el cumplimiento de reglas y acuerdo predefinidos. A través de estos contratos se proporciona un método transparente a prueba de manipulaciones para garantizar un comportamiento adecuado en toda la cadena de suministros. Por medio de esta automatización las

organizaciones mejoran la confianza y responsabilidad entre los actores de una cadena (Alqarni et al., 2023).

Seguridad de Datos

La seguridad de los datos hace referencia al conjunto de medidas técnicas, políticas, tecnologías y procedimientos que se realizan para proteger la información de accesos no autorizados, alteraciones, perdida o destrucción. De acuerdo con la ISO/IEC 27002:2022, este concepto se fundamenta sobre tres pilares fundamentales los cuales son:

Confidencialidad: Principio que garantiza que solo las personas autorizadas puedan acceder a la información.

Integridad: Asegura que los datos no sean modificados de manera no autorizada durante su almacenamiento, procesamiento o transmisión.

Disponibilidad: Busca que la información sea accesible a usuarios autorizados en el momento que sea necesaria (ISO/IEC 27002:2022 - Information Security, Cybersecurity and Privacy Protection — Information Security Controls, n.d.).

Marco Legal

Dentro de las normativas y leyes que regulan la aplicación de Blockchain y la trazabilidad de medicamentos en Colombia.

Guía de Referencia Para la Adopción e Implementación de Proyectos con Tecnología Blockchain Para el Estado Colombiano – Segunda Versión

Una de las principales iniciativas del gobierno para la adopción de blockchain en el sector público es la segunda versión de la Guía de Referencia para la adopción e implementación de proyectos con tecnología blockchain para el Estado Colombiano, publicada por el Ministerio de Tecnologías de la información y las Comunicaciones por medio de la cual se proporcionan

normativas y metodologías que orientan a las entidades públicas en la implementación segura, eficiente y responsable de soluciones basadas en blockchain. Esta nueva versión tiene como fin orientar a las entidades públicas del país en la adopción de proyectos basados en tecnología blockchain respondiendo a la necesidad de fortalecer los procesos de transformación digital en el sector público en términos de descentralización, trazabilidad y transparencia. Esta guía ofrece un enfoque practico y estratégico para la identificación de casos de uso, selección de la plataforma correcta, tecnología adecuada, implementación y escalamiento de soluciones blockchain (Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones - MinTIC, 2022a).

Dentro de esta nueva versión, propone un enfoque por fases para la adopción de blockchain en el estado, incluyendo las etapas de diagnóstico, estructuración, implementación piloto, escalamiento y sostenibilidad. Cada fase aborda herramientas específicas, criterios de evaluación, requisitos técnicos y aspectos claves como interoperabilidad, consideraciones legales y éticas. Además, se destacan principios rectores como por ejemplo la soberanía de los datos, eficiencia en costos, apertura tecnológica e interoperabilidad de los sistemas (Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones - MinTIC, 2022c)..

Esta guía enfatiza en que los proyectos blockchain deben realizarse bajo criterios de sostenibilidad y deben alinearse a una visión a largo plazo lo cual permita una transformación digital efectiva en el Estado. Para cumplir con esto se sugiere que las entidades públicas cuenten con equipo técnico capacitado además de evaluar constantemente la viabilidad de aplicar esta tecnología y por último que la implementación de esta tecnología pueda fortalecer la confianza de la ciudanía y mejorar la calidad de los servicios públicos (Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones - MinTIC, 2022b).

Ley 1751 de 2015 – Ley Estatuaria de Salud

Esta ley regula el derecho fundamental a la salud y establece sus mecanismos de protección. El objetivo de esta ley radica en garantizar que todo ciudadano colombiano tenga acceso oportuno a servicios y medicamentos, seguros, eficaces y de calidad. El estado se ve obligado a respetar, proteger y garantizar el efectivo acceso al derecho fundamental de la salud, es por esto que debe adoptar políticas que permitan acceder de amanera equitativa a los servicios de salud, además deberá establecer mecanismos que permitan la violación a este derecho.

Una de las obligaciones del estado dentro de la presente ley es la de intervenir en el mercado de medicamentos, dispositivos médicos o insumos de salud con el fin de optimizar su uso y asegurar la calidad de los mismos, es por esto que la implementación de tecnologías como Blockchain dentro de la cadena de suministros farmacéutica permitirá fortalecer la trazabilidad, autenticidad y transparencia de fármacos durante todos sus proceso logísticos desde su fabricación hasta su administración a pacientes. De acuerdo con lo anterior se estaría promoviendo el acceso efectivo a medicamentos legítimos, se estaría protegiendo la salud y la vida de los ciudadanos lo cual es el fin de esta ley (*Ley 1751 de 2015 - Gestor Normativo - Función Pública*, n.d.).

De acuerdo con el artículo 19, se plantea la implementación de un sistema único e integrado de datos confiables, lo cual se mira relacionado de manera directa con e uso de Blockchain como tecnología confiable para garantizar la trazabilidad en la cadena de suministros farmacéutica y así prevenir la falsificación de medicamentos dentro del territorio nacional.

Decreto 677 de 1995

En Colombia, la regulación o el control de medicamentos es realizado por el instituto nacional de vigilancia y medicamentos (INVIMA) y también por el ministerio de salud y

protección social. Dentro de las principales normas relacionadas con la producción, importación y distribución y comercialización de medicamentos está el decreto 677 de 1955, por medio del cual se reglamentan el régimen de registros y licencias, control de calidad y régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos (Ministerio de salud, 1995).

Un medicamento destinado a la prevención, tratamiento o curación de una enfermedad debe cumplir con una serie de condiciones de calidad. Es necesario que las condiciones de los centros donde se realizan cada uno de los procesos y materias primas usadas para su fabricación cuenten con licencias sanitarias.

Un registro sanitario es una herramienta de control que permite validar que un medicamento es seguro y cumple con los requisitos para su distribución. Con la incorporación de blockchain dentro del área salud, se logrará la descentralización de la información de manera que cualquier integrante dentro de la cadena de suministros verifique en tiempo real la veracidad de un producto.

Conpes 3975 de 2019

Dado que ninguna legislación regula de manera directa la implementación de tecnología blockchain en nuestro país, algunas entidades han establecido lineamientos que permiten su estudio y su implementación en distintos sectores.

De acuerdo con el documento CONPES 3975 publicado por el departamento nacional de planeación, se formula una política nacional para la transformación digital e inteligencia artificial, su objetivo radica en potenciar la creación de valor económico y social en el país a través del uso de tecnologías digitales como por ejemplo blockchain, inteligencia artificial, internet de las cosas, big data entre otras, de manera que se permita a los ciudadanos aprovechar los beneficios que trae el uso de tecnologías emergentes (Lucía et al., 2019).

Para lograr este objetivo es necesario que se disminuyan las barreras que limitan el acceso a estas nuevas tecnologías, es por eso que se considera necesario crear condiciones que permitan realizar procesos de innovación digital, aumentar la generación de valor económico y social a través de nuevos procesos y productos digitales, fortalecer el capital humano y por ultimo crear condiciones que permitan al país estar preparada ante los cambios que trae el surgimiento de nuevas tecnologías como Inteligencia artificial y en nuestro caso blockchain.

Debido a la cuarta revolución industrial, se han presentado grandes cambios en los distintos sectores del país, como por ejemplo en la agricultura donde es más común el uso de sensores y tecnología que permite llevar control y registro exacto de los procesos realizados. En el sector salud donde robot e inteligencia artificial apoyan procedimientos médicos. En nuestro caso de estudio, tecnologías como blockchain permite generar beneficios sociales y económicos ya que se puede tener registros exactos e inmutables sobre los distintos procesos por los cuales ha pasado un medicamento.

Ley 100 de 1993

La ley 100 de 1993 establece el sistema de seguridad social integral el cual tiene como fin garantizar el acceso efectivo y de calidad a los servicios de salud. Dentro de los principios fundamentales que se mencionan están la necesidad de optimizar recursos y procesos lo cual se relaciona con la implementación de tecnología blockchain para garantizar la trazabilidad de fármacos durante su cadena de suministros.

En el artículo 153, se define la estructura del sistema de salud incluyendo entidades de salud, este se compone por instituciones prestadoras de servicio, usuarios y entidades de control. La complejidad de esta estructura requiere de mecanismos de comunicación, control y trazabilidad que permitan garantizar la trasparencia de los procesos en el suministro de

medicamentos. De acuerdo con el autor, este sistema debe tener un enfoque descentralizado donde se involucren todas las partes anteriormente mencionadas, es por esto por la implementación de blockchain se considera de gran relevancia para el sector salud ya que permite la participación de los usuarios y demás entidades de control necesarias para garantizar prestación de salud de calidad y efectiva, de manera que se reduce los riesgos frente a problemas que puedan afectar la salud de los ciudadanos (Ley 100 de 1993 - Gestor Normativo - Función Pública, n.d.).

Ley 1581 de 2012 – Protección de Datos Personales

Esta ley establece las disposiciones para la protección de datos personales en Colombia Su objetivo busca garantizar que todo ciudadano tenga derecho a conocer, actualizar y rectificar la información que se haya recogido sobre un individuo en bases de datos o archivos. La presente ley establece principios rectores para el tratamiento de datos, los cuales son de importancia a la hora de implementar tecnología Blockchain dentro de la cadena de suministros farmacéutica (Ley 1581 de 2012 - Gestor Normativo - Función Pública, n.d.). A continuación, se mencionan los principios relevantes dentro de nuestra investigación:

Principio de legalidad: El tratamiento de la información debe sujetarse a las normas de la constitución, lo cual también es la guía o base para el diseño y creación de plataformas Blockchain.

Principio de finalidad: El tratamiento debe realizarse de acuerdo con casos facultados por la ley y debe haber consentimiento con el titular, esto permite que tecnología como Blockchain realice la trazabilidad de medicamentos y la verificación de su autenticidad.

Principio de libertad: El tratamiento de la información solo puede realizarse con previo consentimiento del titular, lo que implica que la implantación de Blockchain dentro de la cadena

de suministros farmacéutica permita incorporar mecanismos autorización los cuales generan transparencia dentro de la red.

Principio de veracidad o calidad: Este principio establece que la información debe ser veraz, completa, exacta, comprobable y comprensible. Una red Blockchain permitiría que se cumpla con este principio puesto que evita alteraciones a la información recopilada en cada registro sobre los procesos que intervienen dentro de la cadena de suministros farmacéutica.

Principio de transparencia: Durante el tratamiento de los datos se debe garantizar al titular conocer en cualquier momento y sin restricciones si datos relacionados a él están siendo manipulados. Por medio de una red Blockchain los usuarios pueden tener transparencia sobre los datos que se almacenan además permite el acceso en cualquier momento a las partes autorizadas.

Principio de acceso y circulación restringida: Los datos personales no pueden ser divulgados en internet o en medios de difusión pública. Por tanto, el uso de Blockchain debe considerar arquitecturas privadas o permissioned (con permisos), las cuales permiten que la información del titular solamente pueda ser tratada o accesible por quienes las partes autorizadas.

Principio de seguridad: Establece que la información se debe manejar con las medidas técnicas, humanas y administrativas que sean necesarias para brindar seguridad a los registros y así evitar su adulteración, perdida o acceso no autorizado. Tecnología como Blockchain permite reforzar o garantizar que se cumpla con este principio ya que esta tecnología se fundamenta en la inmutabilidad de los registros para disminuir los riesgos relacionados a la adulteración de los datos. El uso de una red Blockchain permissioned permitirá utilizar técnicas de criptografía y claves privadas lo cual reduce la probabilidad de que se realicen accesos no autorizados.

Principio de confidencialidad: Las personas que intervienen en el tratamiento de datos personales deben garantizar la reserva de esta información. Dentro de una cadena de bloques,

aunque los registros se consideren transparentes y seguros, se deben realizar técnicas de encriptación las cuales busquen garantizar la confidencialidad de los datos dentro de la red.

Ley 527 de 1999 – Ley de Comercio Electrónico

Esta le y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, el comercio electrónico y firmas digitales, además establece las entidades de certificación dentro del territorio colombiano. Esta ley establece la validez jurídica a los datos generados o transmitidos mediante cualquier medio electrónico. El articulo 6 determina que los datos de mensajes tienen la misma validez probatoria que los documentos escritos si cumplen con requisitos de autenticidad e integridad para su consulta. La implementación de Blockchain permitiría que se garantice la aplicación de esta normativa dentro de las organizaciones ya que garantiza la seguridad de la información por media de su tecnología que se basa en una red descentralizada de cadena de bloques donde cada registro es único e inmutable.

Dentro del artículo 7 se reconoce la valides de las firmas digitales, esto es de gran importancia dentro de nuestra investigación puesto que, dentro de la cadena de suministros farmacéutica, el uso de firmas digitales permitirá garantizar la trazabilidad de los fármacos en todos sus procesos logísticos, respaldando la información almacenada en cada nodo de la cadena por medio de bloques cifrados y firmados digitalmente (Ley 527 de 1999 - Gestor Normativo - Función Pública, n.d.).

Resolución 314 de 2021

Esta resolución fortalece el marco legal o regulatorio sobre el uso de tecnologías emergentes como blockchain Colombia, expedida en el año 2021 por la Unidad de Información y Análisis Financiero (UIAF). Por medio de esta resolución se impone la obligación de reporte a la UIAF a las empresas y personas naturales que proveen servicios de activos virtuales en

Colombia, tales como criptomonedas todo esto con el fin de prevenir el lavado de activos y la financiación del terrorismo. La importancia de esta resolución es que promueve la trazabilidad de transacciones digitales y refuerza los mecanismos de transparencia y seguridad de la información los cuales son principios fundamentales de sistemas los basados en tecnología blockchain. Además, al exigir el cumplimiento de estándares nacionales como el del Grupo de Acción Financiera Internacional, refuerza la necesidad de contar con infraestructura tecnológica seguras, interoperables y auditables lo cual es esencial para una correcta implementación de soluciones blockchain (Unidad de Información y Análisis Financiero - UIAF, 2021).

Ley 2181 de 2021 – Seguridad Logística y Prevención de Delitos Trasnacionales

Esta ley establece normas para garantizar la seguridad de la cadena logística nacional y prevenir delitos trasnacionales a través de la adopción de buenas prácticas recomendadas por la organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE). Su objeto radica en regular procesos que requieren evaluación y análisis de riesgos en procedimientos de certificación pública o privada (Alcaldía Mayor de Bogotá, n.d.).

Esta ley aplica a personas naturales y jurídicas, empresas consultoras, asesoras e investigadoras en seguridad privada involucradas en evaluaciones, procesos de certificación que impliquen evaluaciones de riesgo y que estén bajo la supervisión de la Superintendencia de Vigilancia Y seguridad Privada (Alcaldía Mayor de Bogotá, n.d.).

Esta norma busca fortalecer los procesos de auditoría, monitoreo y evaluación de la seguridad logística ya que exige a las entidades contar con licencias vigentes otorgadas por las autoridades competentes, promoviendo así el uso de estrategias preventivas para mitigar el fraude, la corrupción, falsificación y demás riesgos asociados a la cadena de suministros (Ley

2181 De 2021- Seguridad en la Cadena Logística y Prevención de Delitos Transnacionales - Implementando Sgi, N.D.).

(NISTIR) 8419 - Blockchain y las Tecnologías Relacionadas Para Apoyar la Trazabilidad de la Cadena de Suministro de Fabricación

Esta es una publicación de NIST fue lanzada en abril del año, esta guía tiene como fina analizar el uso de blockchain y tecnologías relacionadas para mejorar la trazabilidad en cadenas de suministros manufactureras. Aquí se identifican obstáculos comunes para tener un seguimiento confiable y verifico de los productos y propone soluciones técnicas basadas en blockchain para garantizar el origen, autenticidad e historial de cada producto (Stouffer et al., 2022).

Dentro de la guía se incluyen casos reales de aplicación donde empresas incluyendo del sector farmacéutico han integrado sistemas de trazabilidad basados en blockchain para cumplir con los requisitos regulatorios como la Drug Supply Chayn Security Act (DSCSA) en Estados unidos. Además, presenta recomendaciones para la investigación y desarrollo de aspectos como interoperabilidad de sistemas, uso de IoT y diseño técnico de soluciones blockchain (Stouffer Michael Pease Joshua Lubell Evan Wallace Harvey Reed Vivian Martin & Granata Andrew Noh Connor Freeberg, 2022).

Resultados

Estado Actual de la Tecnología Blockchain en la Cadena de Suministros Farmacéutica

En este capítulo se analiza la implementación actual de la tecnología blockchain en la cadena de suministros farmacéutica. Se consideran plataformas tecnológicas que ya se encuentran en funcionamiento e iniciativas colaborativas que aún están en proceso de desarrollo. Se pretende identificar cómo ha evolucionado esta tecnología en los últimos años, cuáles son sus principales aplicaciones en el área de estudio y que empresas u organizaciones tanto a nivel local como internacional, están adoptando blockchain como herramienta para mejorar la trazabilidad, la seguridad de los datos y la prevención de la falsificación de medicamentos.

En el país no hay desarrollos de tecnología blockchain en la cadena de suministros farmacéutica, sin embargo, la clínica Las Américas de Medellín en el año 2020, realizo la implementación de tecnología IBM Blockchain basada en Hypeledger Fabric para rastrear dispositivos médicos como catéteres y marcapasos. Su gerente Juan Gabriel Cendales afirmo que esta implementación permitió mejorar en un 90% el tiempo de facturación y redujo en un 60% los errores en las órdenes de compra. Esta implementación local representa un caso relevante en trazabilidad de suministros en el área salud por medio de blockchain (Juan Ramirez Lopez et al., 2022).

En el ámbito internacional, distintas organizaciones e iniciativas han implementado soluciones basadas en tecnología blockchain para hacer frente a los distintos desafíos que tiene la industria farmacéutica, en especial temas relacionados con la autenticidad de medicamentos, controles logísticos y la seguridad de la información. A continuación, se mencionan las principales iniciativas y desarrollos basados en blockchain que nos permiten identificar de manera más clara el estado actual de esta tecnología en el sector farmacéutico.

MediLedger: Es una plataforma desarrollada por Chronicled, la cual realiza procesos de alineación de datos y liquidación de transacciones entre fabricantes, distribuidores farmacéuticos. Esta plataforma utiliza tecnología blockchain para permitir que todas partes interesadas dentro de una cadena de suministros puedan tener conocimiento o acceso a las transacciones realizadas por cada socio o empresa que intervienen en los procesos por los que pasa un producto desde su fabricación hasta su distribución y consumo. Uno de los objetivos de esta red es permitir llevar registros inmutables y transparentes para evitar pagos excesivos por medicamentos, MediLedger permite a los sistemas de salud que no se generen pérdidas económicas ya que se puede llevar registros precisos por medio de su plataforma basada en blockchain e inteligencia artificial (MediLedger: La Red Blockchain de La Industria Farmacéutica - Ledger Insights - Blockchain Para Empresas, n.d.).

De acuerdo con Thomas Matanich, director de gestión del hospital Baptist Healt ubicado en el sur de florida (EEUU), la implementación de este tipo de tecnología ha permitido alcanzar mejoras en los procesos de contratación de GPO generando así la reducción de millones de dólares en este tipo de procesos (Hospital Systems, n.d.).

LF Descentralized Trust: Es un marco de desarrollo colaborativo de código abierto, el cual permite transparencia, confiablidad, seguridad y eficiencia en cadenas de suministro. LF Descentralized Trust (LFDT) es una compañía sin fines de lucro que reúne las mejores prácticas opensource en una red blockchain, su objetivo radica en adoptar los principios de código abierto definidos por Linux. Esta tecnología es utilizada como base para el desarrollo de nuevas tecnologías permitiendo a las organizaciones realizar innovación a partir de códigos seguros (LF Decentralized Trust - The Open Source Foundation for Decentralized Technologies, n.d.).

Esta compañía está compuesta por empresas u organizaciones lideres en tecnologías descentralizadas, tales como HITACHI, Accenture, Hedera, IBM, Walmart, entre otros. Proporciona estándares abiertos y seguros para desarrollar redes blockchain. El fin de este marco es facilitar la confianza entre los actores sin la necesidad de intermediarios mediante el uso de infraestructuras tecnológicas descentralizadas y seguras.

Dentro del ecosistema de LFDT, se integran desarrollos tecnológicos basados en Hyperledger, esta es una iniciativa de Linux, la cual proporciona herramientas modulares que sirven como base para el desarrollo de redes blockchain seguras y adaptables, estas son usadas en distintos sectores incluidos el sector salud. Dentro de los desarrollos basados en Hyperledger están:

Hyperledger CACTI: Esta es una herramienta basada en blockchain la cual permite a los usuarios integrar cadenas de bloque de manera segura en el desarrollo de aplicaciones (Cacti, n.d.).

Hyperledger FABRIC: Es la base para el desarrollo de aplicaciones con arquitectura modular, esta herramienta brinda un enfoque único para el consenso facilitando de esta manera la escalabilidad mientras se mantiene la privacidad (Hyperledger Fabric, n.d.).

Hyperledger FIREFLY: Es una herramienta de código abierto basada en blockchain la cual permite a las organizaciones desarrollar y escalar aplicaciones Web seguras. Esta tecnología permite construir de manera más rápida aplicaciones para la producción en cadenas (Firefly, n.d.).

Es importante resaltar que Hyperledger y LF Decentralized Trust son iniciativas de Linux para brindar confianza descentralizada en cadenas de suministro farmacéuticas. Mientras que LFDT impulsa el desarrollo de estándares opensource que permiten la confianza entre los actores

sin necesidad de intermediarios, Hyperledger brinda los marcos y herramientas necesarias para la construcción de redes blockchain seguras, confiables y privadas.

PharmaLedger: Es una asociación sin fines de lucro establecida en el año 2022 financiada por la unión europea. El fin de esta organización radica en desarrollar un ecosistema seguro para la atención médica. Esta herramienta se busca priorizar las necesidades de los pacientes garantizando una atención medica segura y de calidad. Su enfoque colaborativo hace que organizaciones farmacéuticas, tecnológicas y académicas participen en este proyecto logrando de esta manera el desarrollo de productos escalables y operativos entre distintos sistemas (PharmaLedger | IHI Innovative Health Initiative, n.d.).

A continuación, se describen algunos de los proyectos desarrollados dentro del ecosistema de PharmaLedger.

Supply Chain Traceability: Es un proyecto basado en un sistema seguro el cual permite la trazabilidad en la cadena de suministros farmacéutica desde su origen hasta el consumo por parte de un paciente, este desarrollo se basa en tecnología blockchain lo cual permite registrar de manera segura y confiable cada proceso por el cual ha pasado un medicamento incluyendo información sobre proveedores de materia prima, lugar y procesos de fabricación, transporte y almacenamiento y puntos de entrega y venta final al consumidor (Supply Chain Traceability | Pharmaledger Association, n.d.).

ePI Electronic Product Information: Esta red desarrollada en el marco de PharmaLedger permite el acceso seguro y actualizado a la información oficial de un producto farmacéutico. Por medio de un código QR presente en el empaque de los productos, un usuario a través de un teléfono consulta la información del medicamento que va a consumir. Esta red también permite a los profesionales de la salud la verificación de manera precisa del medicamento que van a

suministrar, todo esto contribuye a la reducción de riesgos de salud producidos por la falsificación y alteración de medicamentos (EPI by PharmaLedger - Electronic Medical Product Information, n.d.).

eConsent (Electronic informed consent): Este sistema digital basado en tecnología blockchain permite una participación, accesible, segura y eficiente de pacientes en ensayos clínicos. Uno de los beneficios de este proyecto, es la mejora en la gestión y monitoreo de estos informes permitiendo a pacientes y proveedores el consentimiento informado de estos registros, de manera que se asegura la transparencia, trazabilidad y control sobre la información del paciente. Otro beneficio al implementar este proyecto en la industria farmacéutica seria la automatización de procesos confiables lo cual reducirá tiempo y costos a través de una mayor velocidad y eficiencia. Otro aspecto importante de esta tecnología permite a los centros clínicos tener mayor confianza en la toma de decisiones. Por ejemplo, eConsent habilita visitas remotas permitiendo así el tratamiento de manera urgente de paciente en un estado crítico en un entorno hospitalario sin necesidad de sobrecargar el sistema y favoreciendo así una mejor distribución de recursos (Clinical Trials EConsent | Pharmaledger Association, n.d.).

ePrescription Information System: Este sistema desarrollado por PharmaLedger, tiene como objetivo la digitalización de fórmulas médicas. Este proyecto basado en tecnología blockchain busca que cada receta médica sea única e inalterable, reduciendo así el riesgo de falsificaciones y errores en la medicación de pacientes lo cual generaría un riesgo de salud para los pacientes. Este desarrollo permite una interacción segura y confiable entre las distintas partes interesadas como por ejemplo centros médicos, profesionales de la salud, tiendas farmacéuticas y pacientes. Por medio del sistema de prescripción, un médico emite una orden medica electrónica con información sobre su estado y los medicamentos que se deben suministrar, esta información

se almacena dentro de la red, de manera que tanto la farmacia como el paciente tendrá información sobre la orden realzada por el médico.

El uso de ePrescription Information System, permitirá reducir la falsificación de recetas médicas, reducir costos de medicamentos, reduce los errores durante los procesos de prescripción y dispensación de medicamentos. Otro beneficio significativo es que el sistema promueve la participación del paciente dentro de la red mediante el consentimiento informado de su tratamiento generando así calidad, seguridad y transparencia de los datos del paciente en todos los procedimientos realizados (Electronic Prescription – EPrescription Information System - Eipa, n.d.).

Todas los desarrollos o plataformas mencionados anteriormente son basados en tecnología blockchain, a cada uno de esto presenta enfoques distintos para responder a los desafíos de la cadena de suministros farmacéutica. Por una parte, esta MediLedger, su principal enfoque radica en la transparencia comercial y la eficiencia de transacciones entre fabricantes y distribuidores, también esta LF Descentralized Trust el cual promueve el desarrollo de estándares open source y herramientas de infraestructura que permite la creación de redes blockchain personalizadas como por ejemplo Hyperledger Fabric o Firefly. Por último, esta PharmaLedger la cual está más enfocada hacia el bienestar de los pacientes por medio de la integración de proyectos que fortalecen la trazabilidad de medicamentos, la verificación de los centros clínicos y la digitalización de recetas y consentimientos médicos. Todas estas plataformas representan un avance donde blockchain es clave para brindar seguridad transparencia y confianza en los sistemas de salud.

A continuación, se presenta una tabla comparativa donde se permite evidenciar similitudes y diferencias entre las plataformas mencionadas anteriormente.

Tabla 1

Implementación de Tecnologías Basadas en Blockchain

Plataforma	Enfoque	Tipo de red	Tecnología base	Región actual de implementación	Nivel de implementación
Clínica Las Américas	Mejora en trazabilidad de dispositivos médicos y procesos clínicos.	Plataforma empresarial privada	IBM Blockchain sobre Hyperledger Fabric	Medellín, Colombia.	Proyecto puntual en clínica privada no orientado a medicamentos, sino a dispositivos médicos
MediLedger	Permitir la alineación de datos y la trazabilidad entre los distintos actores dentro de la cadena de suministros farmacéutica.	Red hibrida de nodos privados y públicos	Blockchain empresarial de Ethereum	Es utilizada principalmente en estados unidos por parte de hospitales, distribuidores y empresas farmacéuticas	Actualmente se encuentra en funcionamiento y ha sido adoptada por centros clínicos de salud, distribuidores, fabricantes para procesos transaccionales y validación de datos
LF Descentralized Trust	Desarrollar estándares abiertos y herramientas modulares para redes blockchain	Comunidad abierta y colaborativa	Herramientas Hyperledger (Fabric, CACTI, Firefly)	Cuenta con un alcance global ya que es un marco abierto, entonces las organizaciones lo adaptan e integran de acuerdo con sus necesidades	Esta herramienta base ha tenido una adopción progresiva ya que ha sido utilizada como un marco de desarrollo para la construcción de soluciones blockchain de manera personalizada.
PharmaLedger	Ecosistema centrado en la trazabilidad de productos y servicios para pacientes.	Asociación público-privada	Blockchain e integraciones clínicas como uso de códigos QR, sensores, aplicaciones, Smart contracts.	Desarrollado en Europa con financiamiento de la unión europea, sus pruebas se realizan generalmente en países europeos	Esta plataforma cuanta con proyectos funcionales los cuales han sido implementados por instituciones médicas y usado por profesionales de la salid, farmacias y pacientes.

Nota. Tabla comparativa de implementaciones de tecnología basada en blockchain

Evaluación de Aplicaciones Recientes de la Tecnología Blockchain en la Cadena de Suministros Farmacéutica

Para cumplir con el objetivo de este capítulo, se optó por utilizar una metodología de análisis cualitativo con un enfoque comparativo. El propósito de esto radica en evaluar las recientes aplicaciones de tecnología blockchain en la cadena de suministros farmacéutica, a partir de estudios e investigaciones académicas, así como desde implementaciones tecnológicas recientes en campos reales. Dado que este método incluye varios métodos de recolección de datos, dentro de nuestra investigación se contemplan dos fuentes principales de información, estas son:

Revisión documental sobre artículos, informes y estudios científicos recientes: Se realizaron distintas búsquedas relacionadas a nuestro tema de estudio en distintas bases de datos. A partir de esto se analizaron distintos artículos dentro de los que se presentan aplicaciones, modelos o propuestas basadas en tecnología blockchain. Los autores hacen propuestas para dar solución al problema de la falsificación de medicamentos, la poca trazabilidad en los procesos involucrados en la cadena de suministros farmacéutica y los riesgos en la seguridad de los datos.

Estudio de plataformas tecnológicas reales: Se investigaron y se analizaron desarrollos basados en blockchain los cuales ya están siendo aplicados en el sector farmacéutico. Dentro de las plataformas investigadas están MediLedger, PharmaLedger, LF Descentralized Trust, Hyperledger, entre otros.

Para fortalecer el análisis comparativo entre las propuestas teóricas y soluciones tecnológicas aplicadas en la cadena de suministros farmacéutica, se incluyeron metodologías de evaluación reconocidas como por ejemplo el Blockchain Value Framework propuesto por (World Economic Forum, 2019), este permite evaluar la viabilidad de implementar blockchain

en función de su capacidad en resolver problemas de confianza, trazabilidad y automatización por medio de contratos inteligentes, elementos fundamentales en la prevención de falsificación de medicamentos. Por otras parte se tomó de referencia la metodología Blockchain Spectrum de (Yaga et al., n.d.-a), esta permite clasificar las soluciones tecnológicas según su grado de madurez e integración de principios blockchain como descentralización, tokenización y transparencia lo cual permite identificar el alcance real de plataformas como MediLedger y PharmaLedger. Por último, se consultó el informe técnico NISTR 8202 el cual proporciona lineamientos técnicos para evaluar aspectos como la seguridad de los datos, mecanismos criptográficos, interoperabilidad y gobernanza (Gartner, 2022).

De acuerdo con lo anterior, se establecen cinco criterios de evaluación en términos de trazabilidad, autenticidad, seguridad de los datos, tipo de solución tecnológica y nivel de adopción. Dichos criterios fueron aplicados a artículos científicos investigados como también a las plataformas tecnológicas investigadas en el capítulo anterior, permitiendo identificar beneficios de blockchain en la cadena de suministros, así como los desafíos técnicos y estratégicos que se deben considerar para una adecuada implementación de tecnología blockchain.

Tabla 2

Criterios de Evaluación

Criterio	Descripción
Impacto en la trazabilidad	Capacidad para registrar en tiempo real y de manera segura el recorrido de un producto desde su producción hasta el consumidor final.
Garantía de autenticidad	Determina si la tecnología permite verificar la autenticidad de los productos farmacéuticos en cada punto de la cadena de suministros.
Seguridad de los datos	Determina los mecanismos de criptografía, los registros inmutables, la descentralización dentro de la

Criterio	Descripción
	red como factores claves para garantizar la integridad de la información.
Nivel de adopción	Mide si la solución tecnológica está en fases de prueba, implementación parcial, completamente en operación y su adopción por entidades reguladoras u organizaciones farmacéuticas.
Tipo de solución blockchain	Clasifica la tecnología en redes públicas, privadas o hibridas. También clasifica el uso de contratos inteligentes (Smart contracts), consenso y herramientas complementarias.

Nota. Criterios utilizados para la evaluación de las plataformas investigadas.

Los criterios mencionados anteriormente fueron aplicados a los artículos científicos como a las soluciones tecnológicas que ya están en fases de prueba y uso, esto permitió establecer un análisis comparativo entre propuestas teóricas y desarrollos actuales. A continuación, se presentan un análisis de cada artículo, lo cual permitirá evaluar su contribución frente a cada criterio establecido.

Primer Artículo: En el artículo titulado Metodología para mejorar la rentabilidad mediante la mejora de la cadena de suministros en base al Lean Six Sigma y Transformación Digital en una empresa del sector farmacéutica en la era Post Covid-19, los autores establecen la importancia de implementar tecnología blockchain en la cadena de suministros farmacéutica, debido a los altos precios y los riesgos de salud que puede generar el no tener un modelo que permita gestionar de manera eficiente la trazabilidad de los productos fármacos trayendo de esta manera problemas de salud para las personas y económicos para las organizaciones. Por tanto, esta investigación aporta a la innovación y a la seguridad de los datos en los procesos de la cadena de suministros farmacéutica(Fllores et al., 2023).

Segundo Articulo: En el artículo publicado por (Durá et al., 2023), se hace énfasis en la necesidad de rastrear la veracidad de los registros obtenidos durante todos los procesos que se realizan en la fabricación de medicamentos. Los autores resaltan la importancia de utilizar contratos inteligentes y una red privada blockchain para garantizar la trazabilidad de la cadena de suministros farmacéutica.

Dentro de las conclusiones realizadas por los autores se menciona que utilizar una red blockchain con un algoritmo de consenso y contratos inteligentes es efectivo para garantizar la originalidad de cada uno de los registros de un producto durante su cadena de suministros.

Tercer Artículo: En el artículo titulado Presenting an Innovative Sustainable Supply Chain Model Based on Blockchain in the State of Uncertainty in Pharmaceutical Industry (Mirfallahdemochali et al., 2025) se presenta un modelo basado en blockchain para cadenas de suministros farmacéutica. El problema de esta investigación radica en la interrupción de la cadena de suministros farmacéutica para falsificar medicamentos de manera que se reducen costos de producción generando así crisis, contrabando, corrupción y riesgos de salud. Mediante este modelo se busca solucionar el problema de falsificación de medicamentos que enfrenta la industria farmacéutica a través de una red confiable basada en blockchain que permitirá intercambiar información sobre los procesos por los cuales ha pasado un producto desde su fabricación hasta su distribución.

Cuarto Articulo: Dentro de las búsquedas sobre blockchain y su implementación en el área salud en Colombia, está la publicación del Ingeniero Edgar Dulce, el cual es uno de los lideres del semillero de investigación ciber cosmonautas, su artículo se basa en la validación de la herramienta MUISCA, para la generación de contratos inteligentes en el área de atención médica. Esta publicación también es de gran importancia para nuestra investigación así no se

aborde de manera específica el problema de falsificación de medicamentos, pero se basa en la aplicación de tecnología blockchain en el área salud. De esta manera se identifica otra referencia bibliográfica donde se mencionan beneficios que tiene implementar esta tecnología en el área de estudio (Dulce-Villarreal et al., 2025).

Quinto Articulo: En la publicación realizada por (Ali et al., 2023) se aborda la importancia que ha tenido la digitalización en la atención médica, en este informe se propone la implementación de tecnología blockchain dentro de un desarrollo de inteligencia artificial el cual permitirá a pacientes recibir consultas seguras por medio de consultas las cuales se irán almacenando en cadenas de bloques generando así seguridad de los datos por medio de la transparencia, trazabilidad e inmutabilidad de estos registro. Es importante mencionar que en este articulo los autores resaltan que la implementación de esta tecnología dentro del área salud es beneficiosa puesto que se genera confianza en los pacientes en cuanto a sus datos y al diagnóstico que recibe.

Sexto Articulo: En el artículo publicado por (Saeed & Kohler, 2025)se abordan los riesgos que presentaron las vacunas de covid-19 durante la pandemia, en base a una serie de investigaciones, los autores pudieron identificar muchos casos de corrupción los cuales están relacionados con la falta de transparencia en los procesos de adquisición y distribución a nivel mundial. Otro factor crítico que aborda en la investigación es el robo de vacunas y la falsificación de estas, esto debido primeramente a la falta de transparencia en los procesos dentro de las industrias que desarrollan las vacunas y también debido a la falsificación de esta vacuna en términos de precios y autenticidad del producto.

Los autores resaltan la importancia que tendría la implementación de este tipo de tecnología por parte de las entidades gubernamentales y organizaciones internacionales para

brindar transparencia en una situación de riesgo público como la la ocurrida a causa del COVID-19. Es importante mencionar que muchas personas adquirieron una vacuna falsificada debido a que no se cuenta con las herramientas digitales necesarias para gestionar de manera segura la procedencia de productos farmacéuticos.

En base al análisis individual de las fuentes de información, se elabora un cuadro comparativo donde se realiza la evaluación a cada articulo investigado considerando los criterios mencionados anteriormente. Esto permite comprender similitudes, diferencias, enforque y fortalezas de cada propuesta.

Tabla 3

Evaluación de los Artículos Investigados

Autor (Año)	Tipo de blockchain	Impacto en la trazabilidad	Garantía de autenticidad	Seguridad de los datos	Nivel de adopción
Flores et al. 2023	Modelo conceptual generalizado	Alto (Presenta un énfasis en gestión eficiente a partir de la pandemia COVID-19)	Medio (Maneja un enfoque preventivo)	Medio (Seguridad como parte del modelo)	Propuesta teórica
Dura et al. 2023	Red privada – Uso de Smart contracts	Alto. Enfatiza en trazabilidad completa	El uso de contratos inteligentes permite que brinde un alto nivel en	Alto (Usa una red privada además de incorporar algoritmos de consenso)	Simulación

Autor (Año)	Tipo de blockchain	Impacto en la trazabilidad	Garantía de autenticidad	Seguridad de los datos	Nivel de adopción
			cuanto garantía de autenticidad		
Mirfallahd emochali et al. 2025	Red distribuida no especifica da	Alto. Modelo integral	Alto. Su objetivo principal busca combatir la falsificación de medicamento s	Medio. La confianza radica única mente en una red confiable	Propues ta técnica
Edgar Dulce Villarreal 2025	Red privada – Herramien ta MUISCA	Medio. Orientada al sector salud	Bajo. No se enfoca en medicamento s ni en la cadena de suministros	Alto. Esta red utiliza contratos inteligentes para almacenar registros médicos	Implem entación parcial. Se está realizan do la validaci ón de la herrami enta
Ali et al. 2023	Red hibrida que implement a	Medio. Solo se basa en registros médicos, no se centra en	Medio. En relación con diagnósticos	Alto. El uso de Inteligencia artificial, blockchain permite tener un nivel	Teórico funcion al en desarrol lo

Autor (Año)	Tipo de blockchain	Impacto en la trazabilidad	Garantía de autenticidad	Seguridad de los datos	Nivel de adopción
	inteligencia artificial	proceso logísticos		robusto de seguridad de los datos	
Saeed Kohler 2025	Recomendación gubernamental sin solución técnica planteada	Alto. Menciona problemas reales de vacunas	Alto. Identifica la necesidad de tener un control de autenticidad	Medio. Su enfoque está orientado hacia la transparencia mas no en la arquitectura técnica de un sistema que permita garantizar la autenticidad de los medicamentos	Recomendación política

Nota. Evaluación comparativa de los artículos científicos investigados.

En el capítulo 1, se analizaron algunas plataformas basadas en tecnología blockchain aplicadas a la cadena de suministros farmacéutica, se trataron aspectos como sus desarrolladores, origen, características, funcionalidades y propósito de estas. En esta sección se retomarán estos desarrollos, pero con un enfoque evaluativo aplicando los criterios mencionados en la tabla 2, con el fin de evaluar su efectividad frente al problema de nuestra investigación el cual es la falsificación de medicamentos y gestión segura de los datos en los procesos logísticos del sector farmacéutico.

MediLedger es una plataforma blockchain desarrollada para mejorar la trazabilidad, autenticidad y seguridad en la cadena de suministros farmacéutica. Su objetivo radica en garantizar registros transparentes y seguros de cada transacción realizados desde la fabricación

hasta su distribución, permitiendo así cumplir con algunas regulaciones como la Drug Supply Chain Security Act (DSCA) de Estados Unidos (Bellingham & Daniel, 2020).

Por medio de identificadores únicos y registro inmutables, MediLedger permite verificar en tiempo real la autenticidad de los medicamentos reduciendo así el riesgo de que se materialicen casos de falsificación. En cuanto a seguridad de los datos, esta plataforma usa una arquitectura sobre Ethereum y se basa en una red blockchain permisionada adaptada con estándares Hyperledger lo cual garantiza acceso restringido, seguridad criptográfica y privacidad en las transacciones realizadas, además el uso de contratos inteligentes permite automatizar procesos de verificación de productos o gestión de inventarios permitiendo agilizar la operatividad en cada proceso. (Demichev et al., 2018).

MediLedger ha sido adoptada por reconocidas organizaciones dentro del sector farmacéutico como por ejemplo Pfizer, Genentech, AmerisorceBergen, McKesson, entre otros. Esta tecnología muestra un alto nivel de adopción por ejemplo su módulo de verificación Product Verification Solution (PSV), fue integrado por la FDA y adquirido por la National Association of Boards Pharmacy (NABP) para su plataforma pulse la cual permite conectar de manera segura a los miembros y reguladores de la cadena de suministros garantizando así la efectiva trazabilidad durante todos los procesos que incluyen desde la fabricación hasta la distribucion y suministro al público (Pulse by NABP | Product Verification | Drug Supply Chain Security, n.d.).

De acuerdo con lo anterior, esta plataforma blockchain se encuentra implementada y consolidada dentro del sector farmacéutico generando resultados efectivos en cuanto a gestión segura y validación efectiva de productos respondiendo así a los desafíos que presenta la falsificación de medicamentos y la trazabilidad en la cadena farmacéutica.

Como segunda plataforma esta PharmaLedger, esta es una iniciativa europea financiada por la Innovative Healt Iniative (IHI), está conformada por un grupo de organizaciones farmacéuticas, universidades, hospitales y entidades tecnológicas. Su diseño busca garantizar la trazabilidad, transparencia e interoperabilidad en la cadena de suministros farmacéutica (Innovative Healt Iniative, 2022). Dentro de las herramientas desarrolladas dentro de este ecosistema está Supply Chain Traceability, esta solución tecnológica registra los distintos procesos por los cuales pasa un medicamento, desde su producción hasta su dispensación, incluyendo datos de fabricantes, proveedores, distribuidores, puntos de venta y consumidores, permitiendo de esta manera asegurar las transacciones y la trazabilidad de los fármacos en tiempo real, con lo que se estaría mitigando el riesgo de falsificación de medicamentos.

Un punto fuerte es la autenticidad que brinda herramientas como Electronic Product Information (ePI) y ePrescription Information System y eConsents. Estas soluciones permiten la validación de códigos únicos y la comprobación de los medicamentos y ordenes medicas no hayan sido alterados, gracias a esto, un actor autorizado dentro de la red puede verificar de manera segura y efectiva la información oficial de un medicamento, además facilita la digitalización de ordenes médicas y el consentimiento informado en ensayos clínicos. Esto reduce considerablemente el riesgo de que se presenten errores y fraudes dentro del área de la salud (EPI by PharmaLedger - Electronic Medical Product Information, n.d.).

En términos de seguridad de los datos, esta plataforma opera sobre una red blockchain permisionada estructurada sobre Hypeledger Fabric garantizando así niveles considerables de seguridad, privacidad y acceso autorizado a la información almacenada en cada nodo de la red. Además, un actor autorizado dentro de la red puede validar en tiempo real la veracidad de un

producto por medio de contratos inteligentes los cuales gestionan reglas de validación previamente definidas.

Aunque el proyecto como consorcio haya culminado en el año 2022, algunos de sus módulos han sido adoptados por entidades como Bayer, Roche, Novatris y entidades hospitalarias europeas, reflejando así un nivel de madures avanzado. PharmaLedger implementa una infraestructura modular y escalable, lo cual permite el uso de contratos inteligentes, interoperabilidad, seguridad y gestión distribuida de manera eficiente dentro de la red (Innovative Healt Iniative, 2022).

PharmaLedger se mira como una solución blockchain madura y de las más eficientes en el sector farmacéutico europeo, su enfoque radica en trazabilidad, autenticidad, seguridad de los datos y cumplimiento normativo, convirtiéndola así en una herramienta fundamental en la falsificación de medicamentos y en avances relacionados a cadenas de suministros confiables.

Como tercera plataforma a evaluar esta LF Descentraliced Trust (LFDT), esta iniciativa desarrollada por Linux Foundation, su objetivo radica en la construcción de un marco digital confiable para industrias farmacéuticas y del sector salud. Este proyecto integra herramientas del ecosistema Hyperledger Fabric. Estos desarrollos descentralizados basados en blockchain permiten garantizar la autenticidad, trazabilidad y seguridad de la información dentro de la cadena de suministros sin necesidad de intermediarios.

LFDT no presenta una solución única para la trazabilidad de los productos fármacos, pero proporción una serie de herramientas base para el desarrollo de ecosistemas propios. Por medio de herramientas como Hyperledger Firefly y Hyperledger Fabric, las empresas podrán realizar registros de manera descentralizada en las cadenas de suministro, permitiendo así registrar de manera segura cada transacción dentro de la red.

LFDT utiliza una red blockchain permisionada, en términos de seguridad permite tener el control sobre el acceso a los nodos. Su arquitectura modular basada en herramientas Hyperledger permite garantizar la inmutabilidad de los registros, encriptación de información y la ejecución de contratos inteligentes lo cual beneficia directamente al sector salud y a nuestra investigación sobre falsificación de medicamentos y seguridad de los datos dentro de la cadena de suministros (Androulaki et al., 2020).

Su implementación se encuentra en un nivel medio puesto que no hay muchas organizaciones que hayan usado directamente esta herramienta, pero es importante mencionar que cuenta con el respaldo de organizaciones globales como por ejemplo IBM, Accenture, Walmart, Hedera, Hitachi, entre otras. De acuerdo con lo anterior se puede establecer este proyecto como un marco de referencia en la industria farmacéutica por la legitimidad y seguridad que brinda a sus usuarios (Walgreens, Walmart Join MediLedger FDA Blockchain Pharma Pilot - Ledger Insights - Blockchain for Enterprise, n.d.).

En base al análisis realizado a las plataformas tecnologías MediLedger, PharmaLedger y LF Decentralized Trust, se realizó la evaluación comparativa donde se resaltan sus características frente a la problemática identificada en esta investigación, para esto se aplicaron los cinco criterios establecidos en la tabla 2. A continuación se presenta una tabla donde se resumen los resultados de esta evaluación permitiendo identificar y establecer fortalezas y debilidades de estas soluciones tecnológicas en el área salud e industria farmacéutica.

Tabla 3

Evaluación de Principales Plataformas Blockchain

Plataforma	Tipo de solución blockchain	Impacto en la trazabilidad	Garantía de autenticidad	Seguridad de los datos	Nivel de adopción
MediLedger	Blockchain permisionada	Alto: permite realizar	Alto: uso de identificadores	Alta: basada en Ethereum y red	Alta: adoptada por la FDA y

	basada en Ethereum y Hyperledger	seguimiento en tiempo real y cumplimiento con la DSCSA.	únicos y verificación en tiempo real	permisionada que utiliza distintas técnicas de criptografía	NABP, usada por grandes laboratorios.
PharmaLedger	Blockchain permisionada que utiliza Hyperledger Fabric, es un tipo de red modular y escalable	Alto: registra toda la cadena de suministro desde origen hasta consumo final	Alto: herramientas como ePI y ePrescription validan códigos únicos	Alta: usa Hyperledger Fabric, acceso autorizado y contratos inteligentes	Medio: Finalizado como consorcio en 2022, con adopción parcial en Europa
LF Decentralized Trust	Blockchain permisionada (basada en herramientas Hyperledger)	Medio: no es una solución puntual, sino un marco para desarrollar herramientas que permiten gestionar la trazabilidad de los productos	Medio: depende de las soluciones construidas con Hyperledger	Alta: Maneja una arquitectura modular, además utiliza contratos inteligentes y nodos controlados.	Medio: Se encuentra en consolidación, respaldada por IBM, Walmart, y otras organizaciones.

Nota: Evaluación plataformas basadas en tecnología blockchain aplicadas a la cadena de suministros farmacéutica

De acuerdo con los análisis realizados en el capítulo, se puede evidenciar que la tecnología blockchain se ha tenido en cuenta en distintos estudios por ser una herramienta eficaz para enfrentar desafíos relacionados con la trazabilidad, seguridad de los datos y la autenticidad de los productos farmacéuticos. Tanto los informes teóricos como los desarrollos en campos reales coinciden con la necesidad de mejorar los procesos dentro de la cadena de suministros, puntualmente en la falsificación de medicamentos. Los estudios y plataformas evaluados se destacan por la capacidad de generar registros inmutables, verificables y seguros, sin embargo, también se logra identificar desafíos relacionados a la implementación de la tecnología, interoperabilidad y sostenibilidad de estas soluciones.

Guía De Buenas Prácticas Para la Implementación de Blockchain en la Cadena de Suministros Farmacéutica

La implementación de soluciones tecnológicas innovadores en la cadena de suministros farmacéutica es una necesidad urgente frente a los desafíos actuales de trazabilidad, autenticidad y seguridad de los datos. La falsificación de productos fármacos, las deficiencias en los sistemas de trazabilidad con los que cuentan actualmente las organizaciones y la poca transparencia en los procesos logísticos representan amenazas que afectan la salud pública y la confianza en los sistemas de salud.

A partir del análisis del estado actual de blockchain abordado en el objetivo específico uno y la evaluación de informes y casos reales realizado en el objetivo dos, se han identificado elementos determinantes que demuestran la eficacia de esta tecnología para mitigar los problemas mencionados. Por ejemplo, MediLedger, PharmaLedger o la misma herramienta de validación de contratos inteligentes (MUISCA), evidencian avances puntuales en el uso de blockchain para la mejora de procesos dentro del área salud.

De acuerdo con lo anterior, se propone una guía de buenas prácticas para la adecuada implementación de blockchain en la cadena de suministros farmacéutica, la cual se fundamenta en los hallazgos anteriores y en base a los lineamientos que propone la Guía de Referencia para la Adopción e Implementación de Proyectos con Tecnología Blockchain para el Estado Colombiano. Esta guía de buenas prácticas esta lineada a las necesidades del sector farmacéutico, especialmente en lo relacionado con la prevención de falsificación de medicamentos, la mejora de la trazabilidad y el fortalecimiento de la seguridad e los datos. Por esto, se toman como base los resultados de la evaluación realizada en el objetivo específico dos donde a partir de unos criterios de evaluación se evaluaron propuestas permitiendo identificar

practicas eficaces como por ejemplo la implementación de redes privadas con contratos inteligentes (Durá et al., 2023), la integración de blockchain con sistemas de Inteligencia Artificial (IA) (Ali et al., 2023), o el uso de plataformas como PharmaLedger que ofrece un entorno colaborativo basado en código abierto. Todas estas soluciones cuentan con principios como registros de inmutabilidad, accedo controlado a la información, interoperabilidad entre sistemas y automatización de procesos por medio de contratos inteligentes

Esta guía de buenas prácticas se construye en base a los lineamientos propuestos por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones en la Guía de Referencia para la Adopción e Implementación de Proyectos con Tecnología Blockchain para el Estado Colombiano. Aunque en este documento no se establece un enfoque estructurado por fases, sí establece recomendaciones técnicas, estratégicas y normativas que permiten diseñar una ruta por fases para la implementación de soluciones blockchain. De acuerdo con lo anterior, se propone una guía dividida en etapas que orienta a las organizaciones farmacéuticas en Colombia hacia una adopción segura, eficaz y sostenible de esta tecnología. Cada fase integra buenas prácticas fundamentadas en los casos evaluados previamente, alineadas con las necesidades del sector y el marco normativo colombiano.

Fase 1: Identificar puntos débiles y casos de uso

Se debe identificar puntos débiles dentro de la cadena de suministros farmacéutica, los cuales puedan abordarse por medio de blockchain. Estos casos de uso deben alinearse con los objetivos de la organización. El fin de esta fase radica en definir casos de uso claros, viables y alineados con los objetivos estratégicos de la organización, de manera que la implementación de una solución basada en blockchain tenga un impacto positivo. Para esto se recomienda registrar

de manera detallada los procesos actuales de la organización para luego analizarlos y definir cuáles son de uso prioritario en base a los objetivos de la organización (Ghadge et al., 2023).

Buenas Practicas

- Identifica casos de uso de acuerdo con el estudio de cada proceso de la organización para identificar fallos en la trazabilidad, riesgos de falsificación, problemas de integridad en los registro de datos o debilidades en los sistemas de gestión de inventarios.
- involucrar a todos los actores de la cadena de suministros farmacéutica desde el inicio del proyecto para validar los casos de usos, identificar procesos vulnerables y garantizar la correcta alineación con las regulaciones normativas.
- Comparar los beneficios de usar tecnología blockchain con respecto a sistemas tradicionales para establecer si la nueva tecnología aporta valor en aspectos de interoperabilidad, transparencia y descentralización de los datos (Yaga et al., n.d.-b).
- Realizar un análisis de falencias respaldándose en los mapas de procesos y realizando entrevistas periódicas a los actores de la cadena de suministros, con el fin de identificar vulnerabilidades de seguridad en los distintos procesos de la organización, además se recomienda revisar o retomar estudios previos de implementaciones como PharmaLedger o MediLedger (Araújo et al., 2022).
- En términos de requisitos técnicos se deben aplicar marcos de referencia como el NISTIR 8202, para establecer requisitos de confianza, gobernanza, privacidad, seguridad y modelo de consenso (Yaga et al., n.d.-b).
- Utilizar herramientas como BlockBench para evaluar el desempeño de blockchain en pruebas controladas para priorizar tecnologías según criterios técnicos y organizacionales (Dinh et al., 2017).

Fase 2: Organizar un Equipo Multifuncional

La eficaz implementación de blockchain en la cadena de suministros farmacéutica, implica conformar un grupo de profesionales donde se involucran de expertos en blockchain, especialistas en TI, gerentes de la cadena de suministros, expertos regulatorios y demás partes interesadas que se consideren necesarias. Este equipo tiene como fin facilitar los procesos y actividades durante todo el proceso de implementación (Queiroz & Fosso Wamba, 2019).

Buenas practicas

- Definir roles y responsabilidades desde el inicio del proyecto. Esto permite una adecuada gestión de los recursos, infraestructura tecnológica y el cumplimiento regulatorio
- Una buena práctica es establecer roles y responsabilidades para gestionar de manera adecuada la infraestructura tecnológica y el cumplimiento normativo.
- Establecer espacios de comunicación y reuniones periódicas para facilitar la colaboración continua dentro del proyecto.
- Se recomienda que se incorpore todos los actores clave como por ejemplo equipos técnicos, entidades y expertos regulatorios y usuarios finales para evitar el surgimiento de problemas de cumplimiento normativo y errores dentro de la red (Blockchain Implementation for Supply Chain Management - Global Supply Chain Institute, n.d.).
- Asignar lideres por áreas para facilitar la coordinación el proyecto y permitir respuestas rápidas ante problemas técnico o normativos.

Fase 3: Elegir la Plataforma Blockchain Correcta

Se debe seleccionar una blockchain apropiada, esto es fundamental para que se realice una integración de manera exitosa: Se debe evaluar las distintas cadenas de bloques como por

ejemplo públicas, privadas o consorcios. De acuerdo con la necesidad de la organización el grupo de trabajo debe escoger la que mejor se adapte a los requerimientos.

Buenas practicas

- **Evaluar los tipos de blockchain disponibles**
    - Blockchain publica como Ethereum, son abiertas de tipo descentralizado y transparentes, pero no son adecuadas para entornos regulatorios por la exposición de la información (Khan et al., 2024).
    - Blockchain privadas, permiten un mejor control en cuanto a acceso, eficiencia y privacidad, es recomendable para organizaciones que deben cumplir con altos requisitos de seguridad.
    - Blockchain de consorcio como por ejemplo Hypeledger garantizan un control compartido seguro y permite cumplir con las normativas, siendo así una de las soluciones más utilizadas en el área salud y la industria farmacéutica (Androulaki et al., 2018).
- **Aplicar criterios técnicos y normativos en la elección de la plataforma, por ejemplo:**
    - Interoperabilidad con los sistemas existentes
    - Escalabilidad del sistema
    - Algoritmos de consenso eficientes y compatibles con las necesidades operativas de la organización
    - Capacidad de integrar contratos inteligentes con reglas específicas del sector farmacéutico.

- Analizar plataformas utilizadas en casos reales como por ejemplo como Hyperledger Fabric en el proyecto MediLedger, el cual ha demostrado su eficiencia en trazabilidad de medicamentos, privacidad de los datos y el cumplimiento de normativas (Uddin, 2021).

Fase 4: Desarrollar una Prueba de Concepto

Antes de la implementación de blockchain se debe realizar una prueba de concepto (PoC) para determinar la viabilidad y la funcionalidad de la blockchain, esta prueba debe centrarse en un solo caso y debe realizarse con datos reales para validar los beneficios de la implementación y así realizar ajustes en su enfoque. El objetivo de esta PoC es identificar mejorar, detectar limitaciones técnicas o regulatorias y realizar los debidos ajustes antes de su despliegue (Longo et al., 2019).

Buenas practicas

- Seleccionar un caso de uso critico como por ejemplo la trazabilidad de medicamentos, verificación de autenticidad, monitoreo de lotes o productos o el monitoreo de condiciones logísticas.
- Desarrollar un prototipo del sistema en entornos controlados, aquí se debe contener datos reales para obtener resultados eficaces.
- Incluir en la prueba de concepto elementos del sistema como contratos inteligentes, nodos de la red y la arquitectura de integración con los sistemas actuales de la empresa.
- Realizar validaciones técnicas o legales incluyendo revisiones de seguridad, pruebas del código fuente de los contratos inteligentes y análisis sobre el complimiento normativo.

- Realizar una retroalimentación con los actores involucrados dentro de la cadena, para realizar ajustes de carácter técnico, organizacional o funcional.

Fase 5: Diseñar Contratos Inteligentes

Estos contratos automatizan procesos como el seguimiento de la cadena de suministros, el procesamiento de pagos o el intercambio de datos, todo esto por medio de condiciones predefinidas dentro de la red. Este trabajo debe realizarse por parte del equipo de trabajo el cual debe contar con el conocimiento y capacidades necesarias para solucionar cualquier inconveniente dentro de su desarrollo (Blockchain (III): Smart Contracts and Personal Data | AEPD, n.d.).

Los procesos que pueden ser automatizados por medio de Smart contracts están:

- Seguimiento de lotes de productos desde su producción hasta su suministro a pacientes teniendo en cuenta parámetros como temperatura, lugares de almacenamiento, duración de procesos logísticos, fechas de caducidad.
- Intercambio seguro de datos permitiendo el accesos solo a actores autorizadas, en cumplimiento de la ley 1581 de 2012 en Colombia y del Reglamento General de Protección de datos en Europa (Mamoshina et al., 2018).
- Validación de autenticidad para el debido suministro a pacientes si cumplen con parámetros definidos.
- Pagos automatizados de manera que un cliente si cumple un fármaco con las condiciones de calidad, este realice el pago al proveedor de manera segura y confiable.
- Es posible intercambiar datos de manera que se permite el acceso a la información a las partes autorizadas, cumpliendo así con lo estipulado en la ley 1581 en Colombia o el reglamento general de protección de datos europeo (GDPR).

Buenas practicas

- Es necesario asegurar que el diseño, programación y prueba de los contratos inteligentes sea realizado por profesionales especializados en el desarrollo de tecnología blockchain (Wüst & Gervais, n.d.).
- Definir cláusulas claras, verificables y auditables. El código fuente debe representar fielmente los acuerdos entre las partes involucradas dentro de la cadena (Blockchain (III): Smart Contracts and Personal Data | AEPD, n.d.).
- Realizar auditorías al código fuente, especialmente en áreas de codificación, para detectar vulnerabilidades, bucles lógicos o condiciones mal definidas (Christidis & Devetsikiotis, 2016).
- Documentar cada contrato inteligente, incluyendo sus objetivos, reglas y excepciones.
- Adoptar estándares técnicos como ERC-20, ERC-721 o Hyperledger, según el tipo de blockchain utilizada.

Fase 6: Colaborar con los Participantes de la Cadena de Suministro

La implementación de blockchain involucra distintas partes dentro de la cadena de suministros, se debe realiza una colaboración activa entre todos los participantes como por ejemplo laboratorios, distribuidores, farmacéuticas, entidades regulatorias, pacientes y grupo de desarrollo. Es necesario que existan canales de comunicación para garantizar que todos los participantes comprendan sus roles y responsabilidades dentro de la red (Akram et al., 2024b).

Buenas prácticas.

- Involucrar de manera temprana a todos los participantes dentro de la cadena puesto que permitirá que no se presenten retrasos por cuestiones normativas durante la implementación de la red.
- Establecer canales de comunicación que permitan la retroalimentación continua.
- Realizar sesiones formativas orientadas al funcionamiento de la red blockchain
- Tomar como referencia casos como MediLedger, donde se involucran organizaciones farmacéuticas, entidades regulatorias, permitiendo así garantizar la interoperabilidad, trazabilidad y cumplimiento normativo desde su diseño hasta la implementación del sistema (Akram et al., 2024b).

Fase 7: Garantizar el Cumplimiento Regulatorio

La implementación de blockchain en la cadena de suministros farmacéutica debe cumplir con las regulaciones nacionales e internacionales, para esto se debe trabajar de manera conjunta con los entes regulatorios para garantizar que la implementación de blockchain cumpla con todos los estándares y requisitos legales.

Es recomendable que se mantenga cooperación desde el inicio del proyecto con entidades regulatorias como INVIMA aquí en Colombia, la FDA en Estados unidos o la Ema en Europa, esto permite que los requerimientos la implementación de la red cumpla con regulaciones como la Ley 1581 de 2012, el reglamento general de protección de datos (GDPR) o la Drug Supply Chain Secutiry Act (DSCSA). Proyectos como Mediledger y PharmaLedger lograron alinear sus implementaciones como la DSCSA permitiendo automatizar proceso de auditorías y seguimiento en tiempo real (Walgreens, Walmart Join MediLedger FDA Blockchain Pharma Pilot - Ledger Insights - Blockchain for Enterprise, n.d.).

Buenas practicas

- Definir canales de colaboración con entidades regulatorias desde la fase de diseño, permitiendo adaptar la solución blockchain a los requisitos normativos.
- Evaluar y documentar el cumplimiento de la blockchain con los principios de protección de datos personales, consentimiento y trazabilidad.
- Implementar mecanismos técnicos y legales que garanticen la inmutabilidad responsable, es decir, trazabilidad sin comprometer los derechos de los titulares de la información.
- Tomar como referencia casos exitosos como MediLedger y PharmaLedger, proyectos que han alineado sus arquitecturas con la DSCSA, facilitando auditorías automatizadas, validación en tiempo real de la autenticidad de medicamentos y comunicación segura con agencias regulatorias como la FDA.
- incluir cláusulas legales en los contratos inteligentes que den soporte al cumplimiento normativo, por ejemplo, revocación de accesos, trazabilidad de consentimientos.

Fase 8: Educar a los Empleados y Usuarios

La implementación de tecnología blockchain genera un cambio dentro de la organización. Tal como se mencionó en el desarrollo del objetivo específico dos se debe realizar capacitación técnica y de calidad para que los usuarios de la red estén familiarizados con términos, beneficios y mejores prácticas. La falta de capacitación puede traer errores operativos, mal uso de los sistemas, por tanto, esta fase debe incluir herramientas pedagógicas, canales de comunicación y mecanismos de retroalimentación.

Buenas prácticas

- Realizar un plan de capacitación a los usuarios internos o empleados de la organización, ya que estos deben tener conocimiento sobre el funcionamiento de la blockchain,

además deben estar al tanto de los cambios de los procesos internos y el uso de los nuevos sistemas para evitar errores durante su uso y posibles filtraciones de datos.

- Realizar capacitaciones para los usuarios externos para explicar la importancia de implementar este tipo de soluciones. A través de material educativo los usuarios conocerán como blockchain mejora la seguridad de los datos, la transparencia y la trazabilidad dentro de la cadena de suministros.
- Habilitar canales de soporte para esclarecer dudas por parte de los usuarios, así se logra una mejor adaptación del personal involucrado dentro de la implementación de blockchain dentro de la organización (*Improving Supply Chain with Blockchain Solutions | MoldStud*, n.d.).
- Realizar una evaluación de apropiación del conocimiento mediante pruebas, seguimiento a errores y encuestas de satisfacción.

Fase 9: Ejecución piloto y escalamiento progresivo

Se recomienda que se iniciar con la implementación piloto de la blockchain en un entorno controlado, de manera que pueda monitorear su rendimiento y así pueda realizar las mejoras o ajustes necesarios. El objetivo de esta fase es verificar la viabilidad operativa legal y tecnológica de la solución blockchain mediante su implementación en casos de uso dentro de la cadena de suministros y así poder identificar posibles falencias y realizar las correcciones necesarias a la blockchain (Wu & Lin, 2019)..

Buenas practicas

- Seleccionar un proceso critico como por ejemplo la trazabilidad de un producto, o la validación de un lote en una región especifica, así se logra monitorear el rendimiento de la solución, detección de errores además permite el ajuste de los contratos inteligentes y la validación de la blockchain con los sistemas existentes (Wu & Lin, 2019)..

- Establecer métricas de evaluación para analizar el impacto del plan piloto, como por ejemplo mejora en la trazabilidad, minimización de errores o aumento de confianza de los actores (Maheswar Reddy Byreddy, 2025).
- Validar la interoperabilidad de la blockchain con los sistemas existentes en la organización para asegurar la continuidad operativa.
- Llevar registro de los resultados obtenidos para facilitar los procesos de mejoramiento continuo y para orientar la fase de escalamiento.
- Una vez la fase piloto tiene éxito, se continua con la implementación en otras áreas de operación. Se debe analizar constantemente el impacto de la blockchain y así se logra adaptar a las necesidades de la organización (Transforming The Life Sciences Supply Chain Through Blockchain, n.d.).

Conclusiones

La presente monografía permitió analizar el rol que desempeña la tecnología blockchain en la prevención de la falsificación de medicamentos y en la mejora de la seguridad de los datos en la cadena de suministros farmacéutica. Por medio de una revisión sistemática de literatura, se consideraron aspectos técnicos, teóricos, normativos y prácticos que aborda esta tecnología, así se logró dar una visión sobre su aplicación en el sector salud. Los resultados obtenidos se organizaron en base a cada objetivo específico y estos se detallan a continuación

El análisis del estado actual de blockchain en la cadena de suministros farmacéutica permitió identificar varias plataformas tecnológicas que actualmente se encuentran liderando el usos de blockchain en la cadena de suministros. Herramientas como MediLedger, PharmaLedger, Hypeledger y LF Descentralized Trust han demostrado el potencial de blockchain para garantizar la trazabilidad, autenticidad y seguridad de los datos lo cual genera transparencia y colaboración entre los distintos actores que se miran involucrados en la cadena de suministros farmacéutica. Muchas de estas soluciones utilizan redes de consorcio, los cual permite mejorar los controles de acceso, privacidad y cumplimiento normativo, sin embargo, la implementación de este tipo de tecnologías presenta barreras relacionadas desafíos tecnológicos, interoperabilidad, altos costos iniciales y problemas de cumplimiento normativo.

A partir de la evaluación de las plataformas blockchain y artículos científicos consultados, se logra concluir que las soluciones basadas en blockchain son efectivas a la hora de mejorar la trazabilidad, reducción del riesgo de falsificación y aseguramiento de la integridad de los datos. A partir de criterios de evaluación como trazabilidad, autenticidad, seguridad de los datos, tipo de solución blockchain y nivel de adopción, se observa que las herramientas más robustas implementan contratos inteligentes y están alineadas a las regulaciones internacionales

dependiendo de su lugar de aplicación. También se identificó que la colaboración entre actores en la implementación es esencial para el éxito de la blockchain.

De acuerdo con los resultados de los objetivos uno y dos se propone una guía de buenas prácticas estructurada en fases las cual busca orientar a las organizaciones farmacéuticas colombianas en la adopción segura y progresiva de una solución blockchain. Dentro de la guía se incluyen recomendaciones técnicas, estratégicas y normativas para cada fase de implementación, además se menciona buenas prácticas tomadas de estudios académicos y casos reales adaptándolas a la legislación colombiana como por ejemplo la ley 1581 de 2012 y la guía de referencia para la adopción e implementación de proyectos con tecnología blockchain en Colombia: esta propuesta busca fortalecer la implementación de este tipo de tecnología en base a principios de confianza, transparencia y trazabilidad en la cadena de suministros farmacéutica.

Recomendaciones

Con base en los resultados obtenidos en la presente investigación, es recomendable que el sector farmacéutico de la mano con entidades gubernamentales y proveedores tecnológicos, avancen hacia la adopción de tecnología blockchain como una estrategia para mejorar la trazabilidad, la seguridad de los datos y la prevención de la falsificación de fármacos. Esta implementación debe contar con lineamientos normativos claros, se debe realizar procesos de capacitación continuos y deben contar con un enfoque colaborativo de manera que se garantice la sostenibilidad y eficacia a largo plazo de la blockchain implementación.

A continuación, se plantean las siguientes recomendaciones con el fin de facilitar la implementación de tecnología blockchain en la cadena de suministros farmacéutica de Colombia. Estas buscan que entidades públicas, organizaciones farmacéuticas y proveedores tecnológicos realicen una implementación adecuada y eficaz conforme a la normativa legal vigente en el país.

Fomentar políticas públicas que promuevan el uso de tecnologías emergentes en el sector salud, por tanto, es necesario que los entes gubernamentales como el ministerio de salud y el ministerio de las Tecnologías de la Información y las comunicaciones realicen programas piloto y espacios de estudio para que las organizaciones farmacéuticas adopten estas tecnologías en entornos controlados.

Desarrollar estándares técnicos y normativos para la implementación de blockchain en la cadena de suministros farmacéutica. Estos deben alinearse con regulaciones normativas como la ley 1582 de 2012 o el marco normativo internacional GDRP o la DSCSA, todo esto para asegurar el cumplimiento legal del sistema implementado

Es de relevancia realizar capacitación al personal involucrado en la cadena de suministros farmacéutica, esto permite la apropiación efectiva de temas como contratos inteligentes,

seguridad de los datos y cumplimiento normativo. Es necesario contar con planes de formación para usuarios técnicos, personal operativo de los sistemas y personal directivo, todo esto para fortalecer sus conocimiento en el área de estudio.

Es recomendable incentivar la colaboración entre los distintos actores dentro de un proyecto de implementación blockchain, se mira necesario que entidades regulatorias como el INVIMA, organizaciones farmacéuticas, empresas tecnológicas mantengan una colaboración constante para lograr implementaciones exitosas. A través de consorcios o uniones estratégicas se logra compartir conocimiento, recursos y experiencias en el área de estudia facilitando así la implementación de soluciones seguras, escalables y sostenibles.

La guía de buenas prácticas propuesta en esta investigación sirve como base para futuras investigaciones en el país y para las instituciones que desean implementar blockchain, se recomienda utilizarla como una herramienta flexible que permita la toma de decisiones en términos de recursos, capacidades y de acuerdo al contexto de cada organización.

Bibliografía

Akram, W., Joshi, R., Haider, T., Sharma, P., Jain, V., Garud, N., & Singh, N. (2024a). Blockchain Technology: A Potential Tool For The Management Of Pharma Supply Chain. Research In Social And Administrative Pharmacy, 20(6), 156–164. Https://Doi.Org/10.1016/J.SAPHARM.2024.02.014

Akram, W., Joshi, R., Haider, T., Sharma, P., Jain, V., Garud, N., & Singh, N. (2024b). Blockchain Technology: A Potential Tool For The Management Of Pharma Supply Chain. Research In Social And Administrative Pharmacy, 20(6), 156–164. Https://Doi.Org/10.1016/J.SAPHARM.2024.02.014

Alcaldía Mayor De Bogotá. (N.D.). Ley 2181 De 2021 Congreso De La República De Colombia. Retrieved July 23, 2025, From Https://Www.Alcaldiabogota.Gov.Co/Sisjur/Normas/Norma1.Jsp?I=120137&Utm

Ali, S., Abdullah, Armand, T. P. T., Athar, A., Hussain, A., Ali, M., Yaseen, M., Joo, M. Il, & Kim, H. C. (2023). Metaverse In Healthcare Integrated With Explainable AI And Blockchain: Enabling Immersiveness, Ensuring Trust, And Providing Patient Data Security. Sensors 2023, Vol. 23, Page 565, 23(2), 565. Https://Doi.Org/10.3390/S23020565

Alqarni, M. A., Alkatheiri, M. S., Chauhdary, S. H., & Saleem, S. (2023). Use Of Blockchain-Based Smart Contracts In Logistics And Supply Chains. Electronics (Switzerland), 12(6). Https://Doi.Org/10.3390/ELECTRONICS12061340

Androulaki, E., Barger, A., Bortnikov, V., Cachin, C., Christidis, K., De Caro, A., Enyeart, D., Ferris, C., Laventman, G., Manevich, Y., Muralidharan, S., Murthy, C., Nguyen, B., Sethi, M., Singh, G., Smith, K., Sorniotti, A., Stathakopoulou, C., Vukolić, M., … Yellick, J. (2018). Hyperledger Fabric: A Distributed Operating System For Permissioned

Blockchains. Proceedings Of The 13th Eurosys Conference, Eurosys 2018, 2018-January. Https://Doi.Org/10.1145/3190508.3190538

Araújo, A. R. C., Santos, I. L. Dos, & Reis, A. Da C. (2022). A Systematic Review Of The Literature On The Application Of Blockchain In The Health Supply Chain. International Journal Of Innovation, 10(4), 729–759. Https://Doi.Org/10.5585/Iji.V10i4.22060

Bapatla, A. K., Mohanty, S. P., Kougianos, E., Puthal, D., & Bapatla, A. (2022). Pharmachain: A Blockchain To Ensure Counterfeit Free Pharmaceutical Supply Chain. IET Networks, 12(2), 53–76. Https://Doi.Org/10.1049/Ntw2.12041

Bellingham, & Daniel. (2020). Mediledger DSCSA Pilot Project. Https://Www.Fda.Gov/Media/168283/Download

Benson Toti. (2020). Bayer Y Vechain Desarrollan Una Nueva Solución Basada En La "Blockchain." Https://Coinjournal.Net/Es/Noticias/Bayer-Y-Vechain-Desarrollaran-Plataforma-Rastreo-Medicamentos/?Utm

Bischoff, O., & Seuring, S. (2021). Opportunities And Limitations Of Public Blockchain-Based Supply Chain Traceability. Modern Supply Chain Research And Applications, 3(3), 226–243. Https://Doi.Org/10.1108/MSCRA-07-2021-0014

Blockchain (III): Smart Contracts And Personal Data | AEPD. (N.D.). Retrieved July 15, 2025, From Https://Www.Aepd.Es/En/Prensa-Y-Comunicacion/Blog/Blockchain-Iii-Smart-Contracts-And-Personal-Data

Blockchain Implementation For Supply Chain Management - Global Supply Chain Institute. (N.D.). Retrieved July 15, 2025, From Https://Haslam.Utk.Edu/Gsci/News/Blockchain-Implementation-For-Supply-Chain-Management/

Cacti. (N.D.). Retrieved May 17, 2025, From Https://Www.Lfdecentralizedtrust.Org/Projects/Cacti

Christidis, K., & Devetsikiotis, M. (2016). Blockchains And Smart Contracts For The Internet Of Things. IEEE Access, 4, 2292–2303. Https://Doi.Org/10.1109/ACCESS.2016.2566339

Clinical Trials Econsent | Pharmaledger Association. (N.D.). Retrieved May 26, 2025, From Https://Collaboration.Pharmaledger.Org/Page/Econ

Cui, Y., Hu, M., & Liu, J. (2023). Value And Design Of Traceability-Driven Blockchains. Manufacturing And Service Operations Management, 25(3), 1099–1116. Https://Doi.Org/10.1287/MSOM.2022.1161/ASSET/IMAGES/LARGE/MSOM.2022.1161F5.JPEG

Demichev, A., Kryukov, A., & Prikhodko, N. (2018). The Approach To Managing Provenance Metadata And Data Access Rights In Distributed Storage Using The Hyperledger Blockchain Platform. Proceedings - 2018 Ivannikov Isp Ras Open Conference, ISPRAS 2018, 131–136. Https://Doi.Org/10.1109/ISPRAS.2018.00028

Dinh, T. T. A., Wang, J., Chen, G., Liu, R., Ooi, B. C., & Tan, K. L. (2017). BLOCKBENCH: A Framework For Analyzing Private Blockchains. Proceedings Of The ACM SIGMOD International Conference On Management Of Data, Part F127746, 1085–1100. Https://Doi.Org/10.1145/3035918.3064033;CTYPE:STRING:BOOK

Dulce-Villarreal, E., Hernandez, G., Insuasti, J., Hurtado, J., & Garcia-Alonso, J. (2025). Validation Of MUISCA: A MDE-Based Tool For Interoperability Of Healthcare Environments Using Smart Contracts In Blockchain. Studies In Health Technology And Informatics, 323, 255–259. Https://Doi.Org/10.3233/SHTI250090

Durá, M., Leal, F., Sánchez-García, Á., Sáez, C., García-Gómez, J. M., Chis, A. E., & González-Vélez, H. (2023). Blockchain For Data Originality In Pharma Manufacturing. Journal Of

Pharmaceutical Innovation, 18(4), 1745–1763. Https://Doi.Org/10.1007/S12247-023-09748-Z/FIGURES/11

Electronic Prescription – Eprescription Information System - Eipa. (N.D.). Retrieved May 26, 2025, From Https://Www.Eipa.Eu/Epsa/Electronic-Prescription-Eprescription-Information-System/

Epi By Pharmaledger - Electronic Medical Product Information. (N.D.). Retrieved May 26, 2025, From Https://Pharmaledger.Org/Epi-Electronic-Medical-Product-Information/

Firefly. (N.D.). Retrieved May 17, 2025, From Https://Www.Lfdecentralizedtrust.Org/Projects/Firefly

Fllores, P., Sebastian Bsc, C., Gonzales, R., Elias, C., & Mg, G. (2023). Metodología Para Mejorar La Rentabilidad Mediante La Mejora De La Cadena De Suministros En Base Al Lean Six Sigma Y Transformación Digital En Una Empresa Del Sector Farmacéutica En La Era Post Covid-19. Https://Doi.Org/10.18687/LEIRD2023.1.1.109

García-Moreno, N., Caballero-Gil, P., Gil, C.-, & Molina-Gil, J. (2022). Building An Ethereum-Based Decentralized Vehicle Rental System. Https://Arxiv.Org/Pdf/2209.14200

Gartner. (2022). Guidance For Blockchain Assessments. Https://Www.Gartner.Com/En/Documents/4021334

Gerg Hall. (2022). La Historia Poco Conocida De Blockchain, Contada Por Sus Inventores. Https://Bsvblockchain.Org/The-Little-Known-History-Of-Blockchain-As-Told-By-Its-Inventors/

Ghadge, A., Bourlakis, M., Kamble, S., & Seuring, S. (2023). Blockchain Implementation In Pharmaceutical Supply Chains: A Review And Conceptual Framework. International

Journal Of Production Research, 61(19), 6633–6651. Https://Doi.Org/10.1080/00207543.2022.2125595

Gomasta, S. S., Dhali, A., Tahlil, T., Anwar, M. M., & Ali, A. B. M. S. (2023). Pharmachain: Blockchain-Based Drug Supply Chain Provenance Verification System. Heliyon, 9(7), E17957. Https://Doi.Org/10.1016/J.HELIYON.2023.E17957

Haji, M., Kerbache, L., Mahaboob Sheriff, K. M., & Al-Ansari, T. (2021). Critical Success Factors And Traceability Technologies For Establishing A Safe Pharmaceutical Supply Chain. Methods And Protocols 2021, Vol. 4, Page 85, 4(4), 85. Https://Doi.Org/10.3390/MPS4040085

Here's How Blockchain Could Stop Corrupt Officials From Stealing School Lunches | World Economic Forum. (N.D.). Retrieved September 30, 2024, From Https://Www.Weforum.Org/Agenda/2019/05/Heres-How-Blockchain-Stopped-Corrupt-Officials-Stealing-School-Dinners/

Hospital Systems. (N.D.). Retrieved May 17, 2025, From Https://Www.Chronicled.Com/Health-Systems

Hyperledger Fabric. (N.D.). Retrieved May 17, 2025, From Https://Www.Lfdecentralizedtrust.Org/Projects/Fabric

Improving Supply Chain With Blockchain Solutions | Moldstud. (N.D.). Retrieved July 15, 2025, From Https://Moldstud.Com/Articles/P-Enhancing-Supply-Chain-Efficiency-Unlocking-The-Benefits-Of-Blockchain-Solutions

Innovative Healt Iniative. (2022). Pharmaledger | IHI Innovative Health Initiative. Https://Www.Ihi.Europa.Eu/Projects-Results/Project-Factsheets/Pharmaledger

Innovative Health Initiative. (2023). IHI Project Spotlight: Pharmaledger | IHI Innovative Health Initiative. Https://Www.Ihi.Europa.Eu/News-Events/Events/Ihi-Project-Spotlight-Pharmaledger

INTERPOL. (2025). Medicamentos Falsos. Https://Www.Interpol.Int/Es/Delitos/Productos-Ilegales/Compre-De-Forma-Segura/Medicamentos-Falsos

INVIMA. (2024). ALERTA SANITARIA Dirección De Medicamentos Y Productos Biológicos. Http://Consultaregistro.Invima.Gov.Co/Consultas/Consultas/Consreg_Encabcum.Jsp,

INVIMA. (2025). ALERTAS SANITARIAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS FARMACOVIGILANCIA-INVIMA MARZO 2025.

Islam, M. D. (2023). A Survey On The Use Of Blockchains To Achieve Supply Chain Security. Information Systems, 117, 102232. Https://Doi.Org/10.1016/J.IS.2023.102232

ISO/IEC 27002:2022 - Information Security, Cybersecurity And Privacy Protection — Information Security Controls. (N.D.). Retrieved July 22, 2025, From Https://Www.Iso.Org/Es/Contents/Data/Standard/07/56/75652.Html

Iyengar, R. (2020). CA GOV OPS BLOCKCHAIN WORKING GROUP BLOCKCHAIN APPLICATIONS IN PHARMACEUTICAL SUPPLY Chains. Https://Www.Fda.Gov/Drugs/Drug-Safety-And-Availability/Fda-Updates-And-Press-Announcements-

Juan Ramirez Lopez, L., Cárdenas Babativa, J. M., Mauro, W., & Reales, R. (2022). Blockchain Apply To The Supply Chain Of Essential Medicines For The Treatment Of Covid-19 In Colombia. Informatics In Medicine Unlocked, 33, 101100. Https://Doi.Org/10.1016/J.Imu.2022.101100

Khan, I., Phuyal, S., Correia, R., & C. Ferreira, J. (2024). A Survey Of Distributed Ledger Technologies In The Health Domain. Journal Of Information Assurance And Security, 19(6), 249–265. Https://Doi.Org/10.2478/IAS-2024-0017

Ley 100 De 1993 - Gestor Normativo - Función Pública. (N.D.). Retrieved July 10, 2025, From Https://Www.Funcionpublica.Gov.Co/Eva/Gestornormativo/Norma.Php?I=5248

Ley 527 De 1999 - Gestor Normativo - Función Pública. (N.D.). Retrieved July 10, 2025, From Https://Www.Funcionpublica.Gov.Co/Eva/Gestornormativo/Norma.Php?I=4276

Ley 1581 De 2012 - Gestor Normativo - Función Pública. (N.D.). Retrieved July 10, 2025, From Https://Www.Funcionpublica.Gov.Co/Eva/Gestornormativo/Norma.Php?I=49981

Ley 1751 De 2015 - Gestor Normativo - Función Pública. (N.D.). Retrieved July 10, 2025, From Https://Www.Funcionpublica.Gov.Co/Eva/Gestornormativo/Norma.Php?I=60733

LEY 2181 DE 2021- SEGURIDAD EN LA CADENA LOGÍSTICA Y PREVENCIÓN DE DELITOS TRANSNACIONALES - IMPLEMENTANDO SGI. (N.D.). Retrieved July 23, 2025, From Https://Www.Implementandosgi.Com/Normatividad/Cadena-Logistica-Y-Prevencion-De-Delitos-Transnacionales/

LF Decentralized Trust - The Open Source Foundation For Decentralized Technologies. (N.D.). Retrieved May 16, 2025, From Https://Www.Lfdecentralizedtrust.Org/

Longo, F., Nicoletti, L., Padovano, A., d'Atri, G., & Forte, M. (2019). Blockchain-Enabled Supply Chain: An Experimental Study. Computers And Industrial Engineering, 136, 57–69. Https://Doi.Org/10.1016/J.Cie.2019.07.026

Lucía, M., Blanco, R., Patricia, N., Castañeda, G., Holmes, C., García, T., De, M., Exteriores, R., Barrera, A. C., Blanco, M. C., Fernando, L., Jiménez, N., Pinzón, A. V., Pablo, J., Restrepo, U., Victoria, A., Olmos, A., De, M., María, T., … Montaña, A. G. (N.D.). CONSEJO

NACIONAL DE POLÍTICA ECONÓMICA Y SOCIAL CONPES Iván Duque Márquez Presidente De La República.

Lucía, M., Blanco, R., Patricia, N., Castañeda, G., Holmes, C., García, T., De, M., Exteriores, R., Barrera, A. C., Blanco, M. C., Fernando, L., Jiménez, N., Pinzón, A. V., Pablo, J., Restrepo, U., Victoria, A., Olmos, A., De, M., María, T., … Montaña, A. G. (2019). CONSEJO NACIONAL DE POLÍTICA ECONÓMICA Y SOCIAL CONPES Iván Duque Márquez Presidente De La República.

Maheswar Reddy Byreddy. (2025). Blockchain Integration In Pharmaceutical Supply Chain Management: An Analysis Of SAP's Enterprise Solution. Journal Of Computer Science And Technology Studies, 7(4), 786–791. Https://Doi.Org/10.32996/JCSTS.2025.7.4.91

Mamoshina, P., Ojomoko, L., Yanovich, Y., Ostrovski, A., Botezatu, A., Prikhodko, P., Izumchenko, E., Aliper, A., Romantsov, K., Zhebrak, A., Ogu, I. O., & Zhavoronkov, A. (2018). Converging Blockchain And Next-Generation Artificial Intelligence Technologies To Decentralize And Accelerate Biomedical Research And Healthcare. Oncotarget, 9(5), 5665–5690. Https://Doi.Org/10.18632/ONCOTARGET.22345,

Manuel Santos Calderón, J., Abel Rivera Flórez, G., Cárdenas Santamaría, M., Carlos Villegas Echeverri, L., Guillermo Zuluaga Cardona, J., Gaviria Uribe, A., Janeth Restrepo Gallego, G., Arce Zapata, G., Lorena Gutiérrez Botero, M., Giha Tovar, Y., Gilberto Murillo Urrutia, L., Armando Sánchez Ortega, C., Luna Sánchez, D., Cardona Gutiérrez, G., Garcés Córdoba, M., Fernando Mejía Alzate, L., Corchuelo Marmolejo, A., & Matallana Méndez, S. (N.D.). CONSEJO NACIONAL DE POLÍTICA ECONÓMICA Y SOCIAL CONPES María Ángela Holguín Cuéllar Ministra De Relaciones Exteriores.

MARCO DE LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL PARA EL ESTADO COLOMBIANO. (2020).

Mediledger: La Red Blockchain De La Industria Farmacéutica - Ledger Insights - Blockchain Para Empresas. (N.D.). Retrieved May 16, 2025, From Https://Www.Ledgerinsights.Com/Mediledger-Pharmaceutical-Blockchain/

Ministerio De Salud. (1995). Decreto 677 De 1995 - Gestor Normativo - Función Pública. Https://Www.Funcionpublica.Gov.Co/Eva/Gestornormativo/Norma.Php?I=9751

Ministerio De Tecnologías De La Información Y Las Comunicaciones – Mintic. (2020). Guía De Referencia De Blockchain Para La Adopción E Implementación De Proyectos En El Estado Colombiano.

Ministerio De Tecnologías De La Información Y Las Comunicaciones - Mintic. (2022a). Guía De Referencia Para La Adopción E Implementación De Proyectos Con Tecnología Blockchain Para El Estado Colombiano – Segunda Versión.

Ministerio De Tecnologías De La Información Y Las Comunicaciones - Mintic. (2022b). Ministerio TIC Publica Para Comentarios La Actualización De La Guía Para La Implementación De Proyectos Con Tecnología Blockchain En El Estado. Https://Mintic.Gov.Co/Portal/Inicio/Sala-De-Prensa/Noticias/210798:Ministerio-TIC-Publica-Para-Comentarios-La-Actualizacion-De-La-Guia-Para-La-Implementacion-De-Proyectos-Con-Tecnologia-Blockchain-En-El-Estado

Ministerio De Tecnologías De La Información Y Las Comunicaciones - Mintic. (2022c). Mintic Lanza Nueva Versión De La Guía Blockchain Para El Estado Colombiano. Https://Www.Mintic.Gov.Co/Portal/Inicio/Sala-De-Prensa/Noticias/237592:Mintic-Lanza-Nueva-Version-De-La-Guia-Blockchain-Para-El-Estado-Colombiano

Mintic Publica El Marco De Transformación Digital Para Mejorar La Relación Estado-Ciudadano. (N.D.). Retrieved September 30, 2024, From Https://Mintic.Gov.Co/Portal/Inicio/Sala-De-

Prensa/Noticias/149186:Mintic-Publica-El-Marco-De-Transformacion-Digital-Para-Mejorar-La-Relacion-Estado-Ciudadano

Mirfallahdemochali, R., Sherejsharifi, A., & Soufi, M. (2025). Presenting An Innovative Sustainable Supply Chain Model Based On Blockchain In The State Of Uncertainty In Pharmaceutical Industry. International Journal Of Engineering, 38(10), 2347–2356. Https://Doi.Org/10.5829/IJE.2025.38.10A.11

Nakamoto, S. (N.D.). Bitcoin: A Peer-To-Peer Electronic Cash System. Retrieved July 22, 2025, From Www.Bitcoin.Org

Onu, P., Mbohwa, C., & Pradhan, A. (2024a). Blockchain-Powered Traceability Solutions: Pioneering Transparency To Eradicate Counterfeit Products And Revolutionize Supply Chain Integrity. Procedia Computer Science, 232, 1420–1427. Https://Doi.Org/10.1016/J.PROCS.2024.01.140

Onu, P., Mbohwa, C., & Pradhan, A. (2024b). Blockchain-Powered Traceability Solutions: Pioneering Transparency To Eradicate Counterfeit Products And Revolutionize Supply Chain Integrity. Procedia Computer Science, 232, 1420–1427. Https://Doi.Org/10.1016/J.PROCS.2024.01.140

Pharmaledger | IHI Innovative Health Initiative. (N.D.). Retrieved May 16, 2025, From Https://Www.Ihi.Europa.Eu/Projects-Results/Project-Factsheets/Pharmaledger

Pulse By NABP | Product Verification | Drug Supply Chain Security. (N.D.). Retrieved July 8, 2025, From Https://Nabp.Pharmacy/News/News-Releases/Nabp-Acquires-Patient-Safety-Tool-From-Chronicled-Inc/

¿Qué Es Blockchain? - IBM Blockchain | IBM. (N.D.). Retrieved July 10, 2025, From Https://Www.Ibm.Com/Mx-Es/Topics/Blockchain

Queiroz, M. M., & Fosso Wamba, S. (2019). Blockchain Adoption Challenges In Supply Chain: An Empirical Investigation Of The Main Drivers In India And The USA. International Journal Of Information Management, 46, 70–82. Https://Doi.Org/10.1016/J.IJINFOMGT.2018.11.021

Saeed, G., & Kohler, J. C. (2025). Corruption Risks In COVID-19 Vaccine Deployment: Lessons Learned For Future Pandemic Preparedness. Globalization And Health, 21(1), 1–17. Https://Doi.Org/10.1186/S12992-025-01096-6/TABLES/2

Stouffer, K., Pease, M., Lubell, J., Wallace, E., Reed, H., Martin, V. L., Granata, S., Noh, A., & Freeberg, C. (2022). Blockchain And Related Technologies To Support Manufacturing Supply Chain Traceability: Needs And Industry Perspectives. Https://Doi.Org/10.6028/NIST.IR.8419

Stouffer Michael Pease Joshua Lubell Evan Wallace Harvey Reed Vivian Martin, K. L., & Granata Andrew Noh Connor Freeberg, S. (2022). Blockchain And Related Technologies To Support Manufacturing Supply Chain Traceability: Needs And Industry Perspectives. Https://Doi.Org/10.6028/NIST.IR.8419

Supply Chain Traceability | Pharmaledger Association. (N.D.). Retrieved May 26, 2025, From Https://Collaboration.Pharmaledger.Org/Page/Sct

Transforming The Life Sciences Supply Chain Through Blockchain. (N.D.). Retrieved July 15, 2025, From Https://Www.Worldpharmatoday.Com/Articles/Transforming-The-Life-Sciences-Supply-Chain-Through-Blockchain/

Uddin, M. (2021). Blockchain Medledger: Hyperledger Fabric Enabled Drug Traceability System For Counterfeit Drugs In Pharmaceutical Industry. International Journal Of Pharmaceutics, 597. Https://Doi.Org/10.1016/J.Ijpharm.2021.120235

Unidad De Información Y Análisis Financiero - UIAF. (2021). RESOLUCIÓN NÚMERO 314 DE 2021.

Walgreens, Walmart Join Mediledger FDA Blockchain Pharma Pilot - Ledger Insights - Blockchain For Enterprise. (N.D.). Retrieved July 15, 2025, From Https://Www.Ledgerinsights.Com/Walgreens-Walmart-Mediledger-Blockchain-Pharmaceuticals-Dscsa/

World Economic Forum. (2019). How To Measure Blockchain's Value In Four Steps, Released By World Economic Forum > Press Releases | World Economic Forum. Https://Www.Weforum.Org/Press/2019/07/How-To-Measure-Blockchain-S-Value-In-Four-Steps-Released-By-World-Economic-Forum/

World Health Organization. (2024). Substandard And Falsified Medical Products. Https://Www.Who.Int/En/News-Room/Fact-Sheets/Detail/Substandard-And-Falsified-Medical-Products?Utm

Wu, X., & Lin, Y. (2019). Blockchain Recall Management In Pharmaceutical Industry. Procedia CIRP, 83, 590–595. Https://Doi.Org/10.1016/J.PROCIR.2019.04.094

Wüst, K., & Gervais, A. (N.D.). Do You Need A Blockchain?

Yaga, D., Mell, P., Roby, N., & Scarfone, K. (N.D.-A). Blockchain Technology Overview. Https://Doi.Org/10.6028/NIST.IR.8202

Yaga, D., Mell, P., Roby, N., & Scarfone, K. (N.D.-B). Blockchain Technology Overview. Https://Doi.Org/10.6028/NIST.IR.8202

Zoughalian, K., Marchang, J., & Ghita, B. (2022). A Blockchain Secured Pharmaceutical Distribution System To Fight Counterfeiting. International Journal Of Environmental

Research And Public Health 2022, Vol. 19, Page 4091, 19(7), 4091.

Https://Doi.Org/10.3390/IJERPH19074091

Apéndices

Apéndice A

Glosario

Autenticidad

Es una cualidad o propiedad la cual garantiza que un producto es original y no ha sido alterado, falsificado ni sustituido en ningún punto de la cadena de suministro. Esto se valida a través de herramientas tecnológicas de trazabilidad como blockchain.

Blockchain

Tecnología digital que actúa como un libro mayor compartido e inmutable, su implementación se realiza a través de software el cual permite el registro de transacciones en una red descentralizada. Su funcionamiento se basa en criptografía, nodos y contratos inteligentes.

Cadena de Suministros

Sistema compuesto por procesos, recursos humanos, dispositivos tecnológicos y logísticos que intervienen desde la producción hasta su suministro del producto a un cliente. Este tipo de sistemas permite garantizar la integridad de los productos y la seguridad de los datos.

Cadena de Suministros Farmacéutica

Sistema donde se involucran diferentes actores como fabricantes, laboratorios, distribuidores, farmacias, centros médicos y entidades regulatorias, su objetivo se basa en garantizar el acceso a medicamentos originales, seguros y de calidad.

Confianza

Elemento fundamental en las relaciones dentro de la cadena de suministros. Se fortalece al garantizar la transparencia y veracidad de los datos a través de tecnologías como blockchain.

Contratos Inteligentes

Es un conjunto de programas que se ejecutan automáticamente en una red blockchain, estos automatizan el cumplimiento de condiciones ya establecidas entre las partes involucradas dentro de una cadena de suministros. Este tipo de sistema permite la automatizar acuerdos sin la necesidad de intermediarios, mejorando la confianza y la trazabilidad dentro de la cadena de suministros farmacéutica.

Criptografía

Son un conjunto de técnicas que permiten proteger la información por medio del cifrado de datos, dentro de una red blockchain la criptografía garantiza la autenticidad, disponibilidad e integridad de la información que se almacena en cada registro dentro de la cadena de bloques.

Descentralización

Es un principio fundamental dentro de la tecnología blockchain, este permite que no sea necesario una autoridad central, permitiendo que múltiples nodos verifiquen y almacenen información de forma distribuida, lo cual mejora la transparencia dentro de la red y permite que se disminuya el riesgo de alteración de datos en la cadena de bloques.

Falsificación de Medicamentos

Acción que permite alterar, imitar o fabricar productos farmacéuticos sin autorización, esto puede generar riesgos de salud pública además daña la reputación de las organizaciones.

Integridad de Datos

Propiedad que establece que la información no ha sido alterada ni modificada de manera no autorizada. En una red blockchain es determinante para garantizar la confiabilidad de los registros realizados durante toda la cadena de suministros farmacéutica.

Internet de las Cosas (IOT)

Son un conjunto de dispositivos conectados a una red que permite recopilar y compartir información. En una cadena de suministros, permiten monitorear en tiempo real un producto por medio de sensores, etiquetas o códigos QR, mejorando así la trazabilidad de un producto.

Nodo

Es una unidad dentro de una red blockchain la cual permite almacenar, validar y transferir información. Cada nodo almacena una copia completa de la cadena de bloques lo cual permite la descentralización dentro de la red y aumenta la seguridad del sistema.

Rastreabilidad

Proceso que permite de seguir el recorrido durante toda la cadena de suministro, esto incluye origen, responsables de los procesos realizados, ubicación exacta, todo esto para mejorar la gestión y transparencia de los productos.

Red Peer to Peer

Es un tipo de red descentralizada donde cada nodo actúa como cliente y servidor al mismo tiempo permitiendo compartir información autentica sin necesidad de intermediarios. Dentro de blockchain una red peer to peer permite validar la información entre todas las partes interesadas dentro de un sistema.

Seguridad de la Información

Son un conjunto de medidas que buscan proteger los sistemas de ataques cibernéticos que permitan realizar accesos no autorizados, modificaciones o pérdidas de información, dentro de nuestro campo de estudio es esencial para garantizar la autenticidad, disponibilidad e integridad de los datos farmacéuticos.

Trazabilidad

Son un conjunto de herramientas y sistemas que permite registrar y seguir e identificar cada etapa del ciclo de vida de un producto desde su origen hasta el consumidor final, permitiendo garantizar transparencia seguridad y confianza en cada etapa que debe pasar un producto.