

IDENTIFICACIÓN GLOBAL PARA FÁRMACOS E INSUMOS MÉDICOS SEGÚN ESTÁNDARES GLOBALES GS1



INSTRUCCIONES GENERALES



Identificación de Unidosis

El Estándar Global GS1 indica que, para este tipo de identificación, es preciso utilizar una simbología de espacio reducido llamada GS1 DataMatrix, que contenga toda la información de trazabilidad como el GTIN-13, Lote y Vencimiento.

Identificación de Unidades Comerciales:

Las Unidades Base, Unidades Comerciales o Empaque Secundario que deban pasar por el punto de venta de farmacias o punto de servicio en hospitales, idealmente deberán ser identificadas también con simbología GS1 DataMatrix conteniendo GTIN, Lote, Vencimiento y opcionalmente Número de Serie.

En casos donde aún no sea posible leer y desglosar el GS1 DataMatrix, se identificará con simbologías UPC, EAN-13, EAN-8, conteniendo el GTIN-13.

Identificación de Unidades de Despacho (Cajas):

Las Unidades de Despacho o Cajas conteniendo Unidades Comerciales, deberán llevar una etiqueta logística con los datos (GTIN-14, Lote y Vencimiento) en simbología GS1-128.

Identificación de Unidades Logísticas (Pallets):

Las Unidades Logísticas pueden ser Monoproducto (productos contenidos iguales) o Mixtas (productos contenidos distintos). En ambos casos, llevarán su etiqueta logística con dos símbolos GS1-128, como se podrá ver en detalle más adelante.

SOBRE EMPAQUES

Empaque Primario: El empaque primario es el empaque en contacto con el medicamento. El blister de aluminio es el empaque primario más comúnmente usado en la industria, también frascos y botellas (envasado). La serialización del embalaje primario es muy importante cuando queremos mantener la seguridad del paciente haciendo el registro completo a pie de cama del fármaco que se le dispensa a cada paciente.

Empaque Secundario: Es el empaque que contiene el medicamento o medicamentos empacados primarios. El mejor ejemplo de este embalaje es el cartón. En promedio, el 80% de los medicamentos en el mundo se venden en una caja de cartón. La serialización de este paquete es imprescindible para el cumplimiento de la normativa de muchos países y para la trazabilidad tanto en logística como asociado a la seguridad del paciente. Algunas regulaciones requieren evidencia de manipulación, junto con la serialización medicamentos, para garantizar que el medicamento se abra por primera vez por el paciente.

Empaque Terciario: Es el utilizado en logística en general, se emplea en ambiente de bodega, almacenes y centros de distribución. Los mejores ejemplos de empaques terciarios son paquetes, cajas y pallets. La serialización del embalaje terciario es el punto más importante para garantizar la trazabilidad en la cadena de suministro.

INSTRUCCIONES SOBRE IDENTIFICACIÓN EN LA JERARQUIA DE PRODUCTOS

Indicadores de Aplicación

En este documento se menciona frecuentemente este concepto, por lo que requiere una explicación.

Los Indicadores de Aplicación son elementos que se utilizan en las simbologías estándar avanzadas para indicar de qué tipo de dato se trata. Son número acordados internacionalmente para especificar tanto el dato como el formato en el que debe presentarse. Por ejemplo, el Lote, tiene el Indicador de Aplicación (10) y puede ser numérico o alfanumérico de hasta 20 caracteres. Para conocer más sobre los Indicadores de Aplicación: <https://www.gs1.org/standards/barcodes/application-identifiers?lang=es>

Identificación de Unidosis

Si bien las unidosis de los laboratorios son identificadas con GS1 DataMatrix, únicamente para aquellos países donde esta práctica es rentable por el nivel de ventas en dichos países, en el resto de los países, en la mayoría de las ocasiones, el etiquetado de las unidosis se realiza por la misma Institución de salud.

Indicador de Aplicación (IA)	Nombre del IA	Descripción	Formato del Dato
(01)	GTIN-12 ó GTIN-13	Clave GS1 entregada por alguna oficina de GS1 que identifica de forma única dicha Unidosis	Indicador de Aplicación (01) Dato en 14 dígitos numéricos (Relleno con ceros a la izquierda en caso de GTIN-12 ó GTIN-13)
(10)	Lote	Lote único de la Unidosis	Indicador de Aplicación (10) Dato alfanumérico de hasta 20 dígitos
(17)	Fecha de Vencimiento	Fecha de Vencimiento o de Durabilidad Máxima	Indicador de Aplicación (17) Dato alfanumérico de 6 dígitos (AAMMDD)

Básicamente esta identificación consiste en colocar en el producto un GS1 DataMatrix con el GTIN, Lote y Fecha de Vencimiento del producto, mediante los indicadores de aplicación mencionados en el anterior cuadro, lo que facilita de forma muy importante la trazabilidad de la dispensación al paciente a pie de cama o por ventanilla.



Identificación de Unidad Base o Unidad de Consumo:

En este tipo de unidades de empaque secundario, existen dos formas de identificación, la que utiliza el EAN-13 únicamente para codificar el GTIN, práctica usada en países donde no existen normativas o exigencias especiales de trazabilidad, y la que utiliza simbologías avanzadas en el envase como el GS1 DataMatrix o el GS1-128 codificando en su interior tanto el GTIN como los datos variables, esto es: Lote, Fecha de Vencimiento y en ocasiones el Número de Serie.

Ejemplos de simbologías usadas en Unidad Base o Unidad de Consumo:



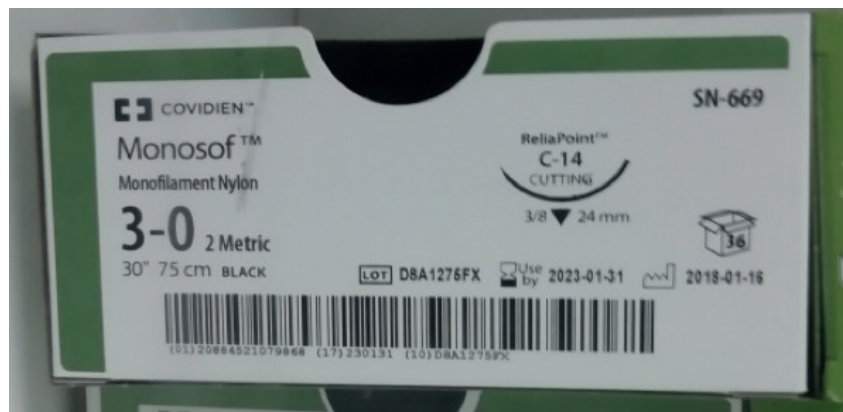
(01)17771234003333(17)210520(10)LOT445(21)995522



GTIN: (01) 07046261398572
 Expiry: (17) 130331
 Batch / lot: (10) TEST5632
 S/N: (21) 19067811811

Indicadores de Aplicación utilizados para Unidades de Consumo

Indicador de Aplicación (IA)	Nombre del IA	Descripción	Formato del Dato
(01)	GTIN	Clave GS1 entregada por alguna oficina de GS1 que identifica de forma única dicha Unidosis	Indicador de Aplicación (01) Dato en 14 dígitos numéricos (Relleno con ceros a la izquierda en caso de GTIN-12 ó GTIN-13)
(10)	Lote	Lote único de la Unidosis	Indicador de Aplicación (10) Dato alfanumérico de hasta 20 dígitos
(17)	Fecha de Vencimiento	Fecha de Vencimiento o de Durabilidad Máxima	Indicador de Aplicación (17) Dato alfanumérico de 6 dígitos (AAMMDD)
(21)	Número de Serie	Número de Serie	Indicador de Aplicación (21) Dato alfanumérico de hasta 20 dígitos



En ocasiones, en Unidades Comerciales o empaques secundarios, se utiliza también la simbología GS1-128 para incorporar los mismos indicadores de aplicación antes mencionados.

La razón principal del uso de GS1-128 frente al uso del GS1 DataMatrix, es porque este último requiere de dispositivos de lectura 2D (bidimensionales con tecnología CCD o cámara digital), mientras que el GS1-128 se puede leer con dispositivos 1D (unidimensionales de línea láser roja), al igual que todas las simbologías 1D como el EAN-13.

Las llamadas Unidades Clínicas no comerciales serán identificadas como cualquier Unidad de Consumo.

No está recomendada la simbología EAN-13 convencional ya que no entrega información de trazabilidad en productos tan altamente trazables como los productos de salud.

La simbología GS1-128 tiene un límite de datos por cada símbolo, este límite está fijado en 48 caracteres, contando paréntesis, indicadores de aplicación y datos. Si se excede de dicho límite queda fuera de norma y es preciso añadir un nuevo símbolo GS1-128.

Identificación de Unidad de Despacho (Cajas):

En este tipo de unidades (Cajas conteniendo Unidades Comerciales o Unidades Clínicas) que normalmente se manejan a nivel logístico, no se admitirá la simbología gráfica ITF-14 (antes llamada DUN-14) ya que este formato de barras, sólo es capaz de entregar el código GTIN de la caja y no puede portar otras informaciones variables esenciales como Lote y Fecha de Vencimiento. El formato gráfico de barras adecuado para productos altamente trazables como estos, será la simbología GS1-128.

Ejemplos de Etiqueta Logística para Unidad de Despacho

EMPRESA S.A. Nombre de la EMPRESA Dirección, Zona, Ciudad, País Teléfono, Mail, Web www.empresa.cl	LOGO EMPRESA EMPRESA S.A. Calle - Barrio - Ciudad - País Teléfono - Mail - WEB
Producto: Producto marca ACME Envase 10x1000 mL GTIN: 15557777888888 Lote: 178801 F. de Venc: 1-09-2021 Nº Serie: N/A Cod. Interno: 16000376	Producto: Descripción detallada del producto GTIN: 5557777888881 Lote: 6669990 F. de Venc: 20 / 10 / 2021 Nº Serie: 4440002 Cod. Interno: Opcional
 (01)15557777888888(17)210901(10)178801	 (01)05557777888881(17)211020(10)6669990(21)4440002

La etiqueta de la izquierda tiene un GTIN-14, Lote y Fecha de Vencimiento. La etiqueta de la derecha tiene un GTIN-13, Lote, Fechas de Vencimiento y Número de Serie.

Indicadores de Aplicación utilizados para Unidades de Despacho

Indicador de Aplicación (IA)	Nombre del IA	Descripción	Formato del Dato
(01)	GTIN-14	Clave GS1 entregada por alguna oficina de GS1 que identifica de forma única dicha Unidosis	Indicador de Aplicación (01) Dato en 14 dígitos numéricos
(10)	Lote	Lote único de la Unidosis	Indicador de Aplicación (10) Dato alfanumérico de hasta 20 dígitos
(17)	Fecha de Vencimiento	Fecha de Vencimiento o de Durabilidad Máxima	Indicador de Aplicación (17) Dato alfanumérico de 6 dígitos (AAMMDD)

En este caso, el indicador de aplicación (21) Número de Serie no se coloca en la etiqueta ya que lo que va seriado son los elementos contenidos en la Unidad de Despacho. Aunque ciertas empresas tienen la costumbre de serializar las cajas de forma individual para un mejor seguimiento de las mismas.

La simbología llamada CODE-128 es totalmente distinta al GS1-128 y no pertenece al estándar global GS1, por lo que no es admitida.

Nota: Es importante indicar que sólo los dueños de la marca son los responsables de crear Unidades de Despacho ya que estas unidades deben ser siempre iguales en tamaños, productos y cantidades. Si cualquier otro socio comercial que no es el dueño de la marca, prepara una caja con productos, no será una Unidad de Despacho sino una Unidad Logística como veremos después.



Identificación de Unidad Logísticas (Pallets):

Para aquellos proveedores o distribuidores que entreguen sus Unidades de Despacho paletizadas, es importante indicar que:

- Una Unidad Logística no es únicamente un pallet, sino cualquier formato de envío (caja, bulto, pallet u otro) que contenga empaques primarios, secundarios o Unidades de Despacho que viajan juntos y que es preparado por algún socio en la cadena logística.
- Existen dos tipos de Unidades Logísticas:
 - Unidades Logísticas Monoproducto - Donde todo el contenido tiene el mismo GTIN, Lote y Fecha de Vencimiento.
 - Unidades Logísticas Mixtas - Donde el contenido es diverso y variado con distintos GTIN, Lotes y Fechas de Vencimiento.
- Cada pallet deberá llevar una etiqueta logística según la norma GS1 (o varias etiquetas iguales en costados contiguos).
- Las etiquetas logísticas tienen tres secciones, donde la sección superior corresponderá a la información corporativa de quien envía (proveedor o distribuidor), la sección media corresponderá a la información de lectura visual, y la sección inferior, llevará los habituales dos símbolos GS1-128, conteniendo la siguiente información dependiendo del tipo de pallet.
- Las Unidades Logísticas son identificadas de forma única e inequívoca con la clave SSCC (Serial Shipping Container Code) y se crea y se autoasigna por quien prepara la unidad, en el siguiente formato:
- Esta clave es esencial en la logística internacional ya que entrega información sobre el país, la empresa que lo envía y el número de serie de la unidad.
- En las transacciones nacionales cobra relevancia para identificar al proveedor, ya sea el fabricante o distribuidor, que hace el envío.



En este ejemplo de SSCC, la información contenida es la siguiente: (00) Identificador de Aplicación del SSCC; 3 - Dígito de Extensión a ser usado por la empresa a discreción, como crea conveniente para identificar su unidad; 744 Identificación del país; 12345 Identificación de la Empresa que prepara y envía la unidad; 00000005 Número de Serie de la unidad que lo diferencia de cualquier otra; 0 Dígito Verificador que valida todo el contenido del código.

Ejemplos de Etiqueta Logística para Unidad Logísticas

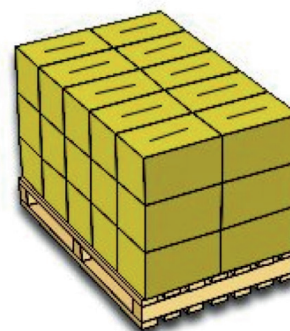
LOGO EMPRESA	Nombre de la Empresa S.A. Dirección, Comuna, Ciudad, País Teléfono, Web, etc.
Producto: Producto contenido en el Pallet	
SSCC:	14445556600000022
GTIN:	3444555660006 Lote: LOT888
Fecha Vencimiento:	1 enero 2021 Cant: 120
Cod. Interno:	090807
 (02)3444555660006(17)210101(10)LOT888(37)120	
 (00)14445556600000022	

LOGO EMPRESA	Nombre de la empresa - Calle Barrio - Ciudad - País Teléfono - Mail - WEB
SSCC: 15551234000000035	
Producto: Varios	Peso Neto: 136,5 Kg
Cant: 60	Nº Pallet: 7 de 12
 (3101)001365(37)60	
 (00)15551234000000035	

Unidades Logísticas Monoproducto

Como se ha mencionado, este tipo de unidades tienen en su contenido productos iguales, con mismos GTIN, Lotes y Fechas, por lo tanto, se puede colocar este tipo de información en la etiqueta logística:

Indicador de Aplicación (IA)	Nombre del IA	Descripción	Formato del Dato
SIMBOLO SUPERIOR			
(02)	GTIN-14	Clave GS1 entregada por alguna oficina de GS1 que identifica de forma única dicha Unidad	Indicador de Aplicación (01) Dato en 14 dígitos numéricos
(17)	Fecha de Vencimiento	Fecha de Vencimiento o de Durabilidad Máxima	Indicador de Aplicación (17) Dato alfanumérico de 6 dígitos (AAMMDD)
(37)	Cantidad	Cantidad de unidades contenidas en el Unidad Logística	Indicador de Aplicación (37) Dato alfanumérico de hasta 8 dígitos
(10)	Lote	Lote único de la Unidad	Indicador de Aplicación (10) Dato alfanumérico de hasta 20 dígitos
SIMBOLO INFERIOR			
(00)	SSCC	Clave GS1 autoasignada por cada empresa para identificar de forma seriada la Unidad Logística	Indicador de Aplicación (00) Dato en 18 dígitos numéricos

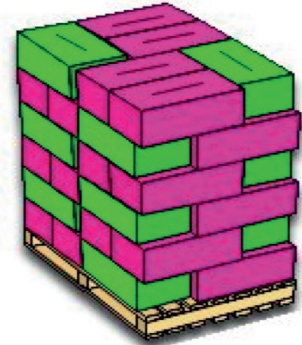


Unidades Logísticas Mixtas

Este otro tipo de unidades, pueden tener productos variados en su interior, por lo que no es posible mencionar en la correspondiente etiqueta logística datos como GTIN, Lotes y Fechas ya que hay varias, por lo que la forma más adecuada de identificar estas unidades es a través del SSCC y su correspondiente Packing List o su documento EDI.

Los Indicadores de Aplicación contenidos en los símbolos GS1-128 de la etiqueta de la Unidad Logística Mixta, son los siguientes:

Indicador de Aplicación (IA)	Nombre del IA	Descripción	Formato del Dato
SÍMBOLO SUPERIOR			
(37)	Cantidad	Cantidad de unidades contenidas en el Unidad Logística	Indicador de Apilación (37) Dato alfanumérico de hasta 8 dígitos
(3100)	Peso Neto Kg	Se describe el peso en kg de la unidad, en este caso con 0 decimales	Indicador de Aplicación (3100) Dato numérico de 6 dígitos
SÍMBOLO INFERIOR			
(00)	SSCC	Clave GS1 autoasignada por cada empresa para identificar de forma seriada la Unidad Logística	Indicador de Aplicación (00) Dato en 18 dígitos numéricos



Ejemplo de uso del SSCC asociado al envío de Packing List

EJEMPLO DE PACKING LIST USANDO SSCC (serial Shipping Container Code)

Ejemplo Prefijo GS1 de Empresa que envía (5551239): 2 Pallets Mono prod. Propios + 1 Pallet de productos ajenos

SSCC Unidad Logística	Tipo	Cant.	GTIN-14 U Despacho	Cant	GTIN-13 U Comercial	Lote	Fecha Venc.	Descripción
155512390000000331	Mono	15	155511239384721	20	55511239384724	1234	01/09/2020	Producto 1
155512390000000348	Mixto	20	1555555668930	30	555555668933	5566	01/12/2020	Producto 3
		40	15556655668561	20	5556655668933	7788	01/11/2020	Producto 10
		10	25557788384332	10	5557788384338	4400	01/12/2020	Producto 5
155512390000000355	Mono	40	25551239384889	20	5551239384885	6622	01/03/2021	Producto 4

Considerando este tipo de unidades logísticas, se debe tener en cuenta que el detalle de la información es compartido mediante mensajes electrónicos, dando paso al uso de EDI (Electronic Data Interchange), mejorando la visibilidad de la cadena de suministro.

Para más información o apoyo técnico,
contacte con GS1 Chile:



D. AV. Vitacura 2771 piso 7, Las Condes - Chile

T. (56) 2 3278 3500
E. info@gs1chile.org

www.gs1chile.org

