

IDENTIFICACIÓN GLOBAL PARA FÁRMACOS, INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN ESTÁNDARES GLOBALES GS1



IDENTIFICACIÓN GLOBAL PARA FÁRMACOS, INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN ESTÁNDARES GLOBALES GS1

Implementar los estándares GS1 en salud permite dar mayor eficiencia operativa, reducir errores, prevenir fraudes, mejorar la trazabilidad de los productos y brindar una atención más segura a los pacientes.

En esta guía abordamos la identificación global de fármacos, insumos y dispositivos médicos según los Estándares Globales GS1 en toda la jerarquía del producto: elementos individuales y unidos, unidad comercial, de despacho y unidad logística.

Definiciones previas

Antes de avanzar es importante conocer algunos conceptos que se mencionarán de manera recurrente en este documento.

Claves de Identificación GS1: son códigos únicos internacionalmente estandarizados que se utilizan para identificar de manera inequívoca objetos, ubicaciones, documentos y mucho más. En este documento veremos el **GTIN** y el **SSCC**.

- **GTIN (Global Trade Item Number)** es el Número Global de Identificación del Artículo Comercial. Se utiliza para identificar, unidos, unidades comerciales y unidades de despacho a lo largo de la cadena de abastecimiento. Es asignado por alguna oficina GS1 del mundo. Está compuesto por el Prefijo de País, Prefijo de Empresa, la referencia del artículo y que identifica el producto específico y el dígito verificador (valida que el código esté correctamente compuesto).
- **SSCC (Serial Shipping Container Code)** es el Código Seriado de la Unidad Logística que se utiliza para identificar unidades logísticas (que contienen productos iguales o variedad de ellos) empacados juntos para ser almacenados y/o transportados. El SSCC contiene 18 dígitos que comprende un dígito de Extensión, Prefijo de País, Prefijo de Empresa, Número de Serie de la unidad y Dígito Verificador.

Simbologías GS1: son formatos gráficos que contienen las Claves de Identificación GS1 y otros atributos GS1. Permiten capturar los datos de manera automática a través de dispositivos de lectura.



Identificadores de Aplicación: prefijo numérico que se utiliza en el sistema GS1 para concatenar datos en las simbologías estándar avanzadas (GS1-128; GS1 DataMatrix y GS1 QR). Especifican el tipo de dato, así como su formato. Por ejemplo, el Identificador (10) se refiere a que el dato que viene a continuación corresponde al lote, y este dato puede ser numérico o alfanumérico de hasta 20 caracteres.

Los identificadores permiten a las empresas codificar información en códigos de barras y otros portadores de datos de manera estructurada y estandarizada, lo que facilita el intercambio de información entre diferentes sistemas y organizaciones.

Para revisar los distintos Identificadores de Aplicación visitar www.gs1chile.org.

Ejemplo de Identificadores de Aplicación en una simbología GS1-128

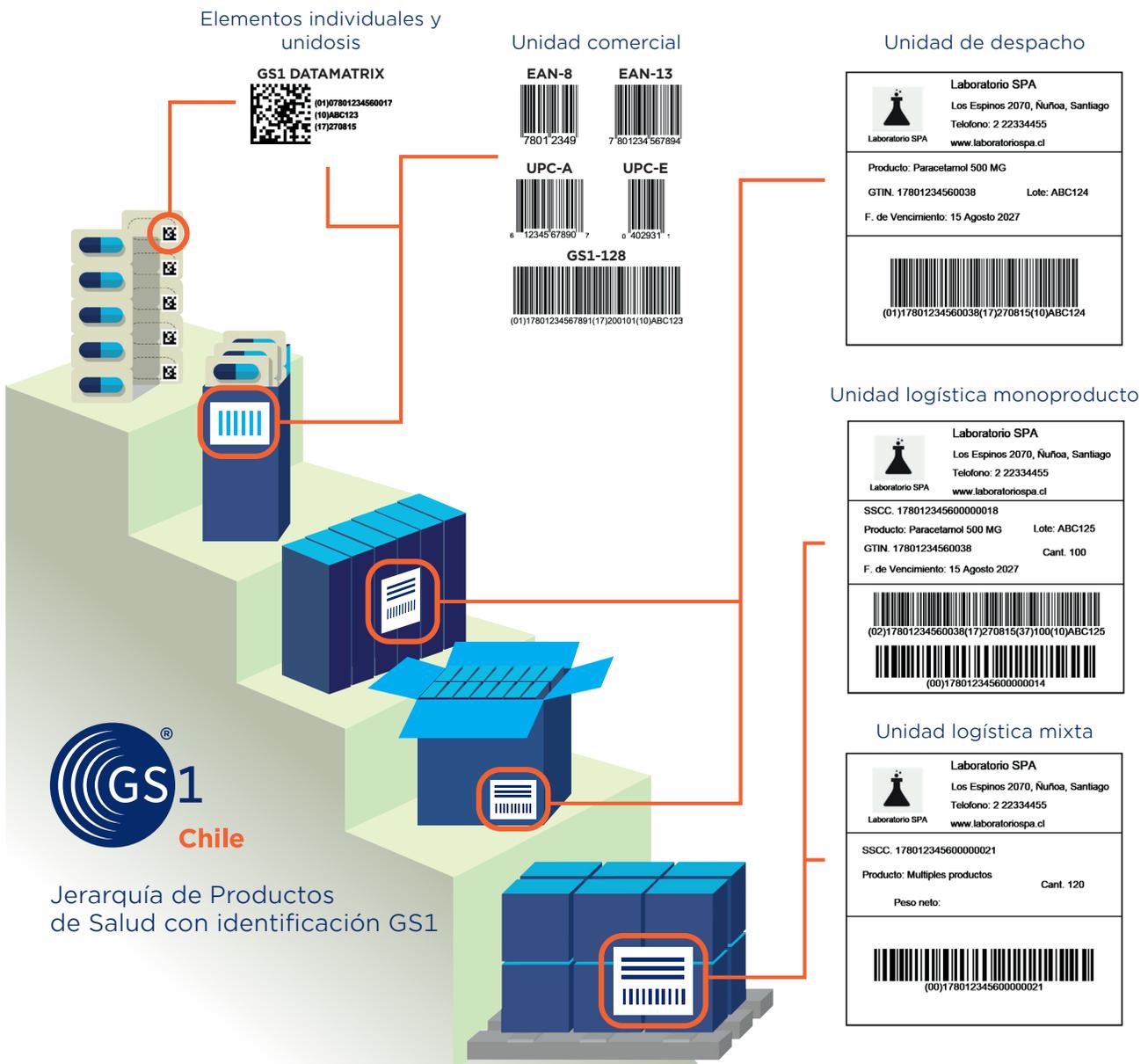


Tipos empaque

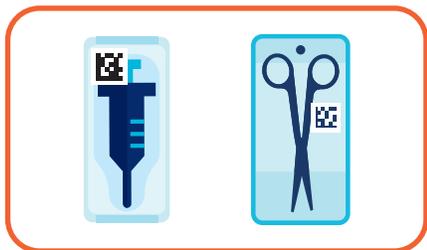
- **Primario:** es el que está en contacto con el medicamento. El blíster de aluminio o plástico es el más comúnmente usado en la industria, además de los frascos y botellas (envasado).
- **Secundario:** contiene el fármaco o fármacos de empaques primarios. Ejemplo caja de cartón (en promedio, el 80% de los medicamentos en el mundo utilizan este envase).
- **Terciario:** es el utilizado en logística en general, se emplea en ambiente de bodega, almacenes y centros de distribución. Ejemplos: paquetes, cajas y pallets.

IDENTIFICACIÓN EN LA JERARQUÍA DE PRODUCTOS

Elementos individuales y unidosis, unidad comercial, de despacho y unidad logística.

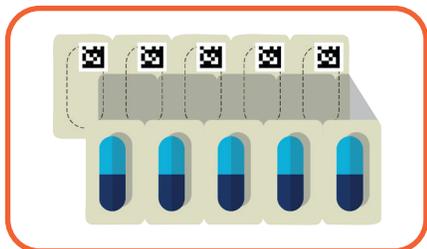


IDENTIFICACIÓN DE ELEMENTOS INDIVIDUALES Y UNIDOSIS CON SIMBOLOGÍA GS1 DATAMATRIX



Los elementos individuales no solo abarcan medicamentos, sino todos los productos de salud en general: fármacos, insumos, dispositivos médicos, instrumental quirúrgico (tijeras, pinzas, implantes), etc. Aquellos elementos de tamaño reducido deben identificarse con la simbología GS1 DataMatrix.

Nota: en este documento los ejemplos se centrarán en la unidosis.



La **unidosis** es la unidad individual más pequeña del medicamento y se identifica con la simbología GS1 DataMatrix. Corresponde a un empaque primario y su serialización es muy importante cuando queremos mantener la seguridad del paciente haciendo el registro completo de la administración del producto a cada persona sea a pie de cama o por ventanilla.



GS1 DataMatrix es una simbología bidimensional y de espacio reducido. Se utiliza especialmente en el sector salud. Permite identificar productos pequeños y representar todas las claves y atributos GS1 mediante los Identificadores de Aplicación. Por su alta capacidad para contener información, es adecuada para incluir todos los datos de trazabilidad (GTIN-13, lote, vencimiento, número de serie.) en un área con tamaño reducido. Para leer esta simbología se necesitan lectores de códigos 2D (bidimensionales con tecnología CCD o cámara digital).



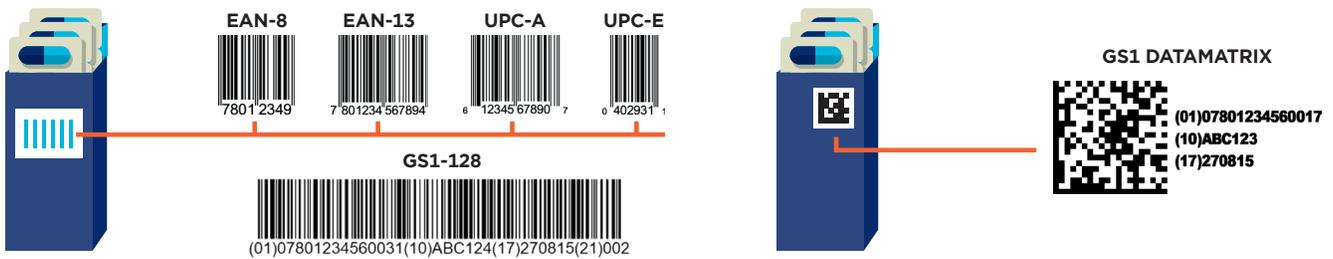
Muchos dueños de marca identifican la unidosis con GS1 DataMatrix (sobre todo en los países donde la identificación de la unidosis está regulada y donde la práctica es rentable por el nivel de ventas). En el resto del mundo, debido a la falta de identificación desde el fabricante en origen, es la institución de salud quien debe identificar la unidosis.

Identificadores de Aplicación para unidosis

Identificador de Aplicación (IA)	Nombre del IA	Descripción	Formato del dato
(01)	GTIN-12 o GTIN-13	Clave GS1 entregada por alguna oficina de GS1 que identifica de forma única dicha unidosis	Dato en 14 dígitos numéricos (Relleno con ceros a la izquierda en caso de GTIN-12 o GTIN-13)
(10)	Lote	Lote único de la unidosis	Dato numérico o alfanumérico de hasta 20 dígitos
(17)	Fecha de vencimiento	Fecha de vencimiento o de durabilidad máxima	Dato numérico de 6 dígitos (AAMMDD)

También puede llevar (13) como fecha de envasado o bien (11) como fecha de producción. El uso del Número de serie (21) también es utilizado en este nivel de la jerarquía de productos, es elección del fabricante.

IDENTIFICACIÓN DE LA UNIDAD COMERCIAL CON SIMBOLOGÍAS EAN/UPC - GS1-128 - GS1 DATAMATRIX



La **unidad comercial** es todo artículo sobre el cual existe la necesidad de obtener información predefinida y que puede ser cotizado, pedido o facturado en cualquier punto de la cadena de abastecimiento. Corresponde a un empaque secundario, contiene el medicamento o medicamentos de empaque primario. Las llamadas unidades clínicas no comerciales se identifican como cualquier unidad comercial

Identificación con simbologías EAN/UPC

Las simbologías EAN/UPC son códigos 1D que se utilizan para identificar unidades de consumo que se escanean electrónicamente en los puntos de venta utilizando sistemas basados en cámaras o láser. Solo transportan el GTIN (Número Global de Identificación del Artículo Comercial) ya sea GTIN-8, GTIN 12, GTIN 13. No soportan los Identificadores de Aplicación GS1 ni otros atributos.

Como estas simbologías solo pueden portar el código del GTIN, no entregan información de trazabilidad en productos críticos y altamente trazables como los de salud. En las unidades comerciales por ahora no existen exigencias especiales en nuestro país. Así que las que deban pasar por el punto de venta de farmacias o punto de servicio en hospitales, continuarán identificándose con las simbologías EAN/UPC para su correcta lectura. Los datos de trazabilidad como el lote y fecha de vencimiento, hasta que la autoridad no indique otra opción, estarán expresados en formato de lectura visual en el envase del producto, como se realiza actualmente.

A nivel mundial, en los países donde la normativa así lo indica ya es obligatorio utilizar el GS1 DataMatrix que puede contener toda la información de trazabilidad.



Identificación con GS1-128

El GS1-128 es una simbología 1D avanzada. Permite codificar datos complementarios como lotes, fechas, cantidades, números de serie, etc. a través de los Identificadores de Aplicación (IA). De esta forma se pueden capturar todos los datos de trazabilidad en una sola lectura.

Ocasionalmente se utiliza en unidades comerciales de salud, por lo general se ocupa para identificar mercancías en entornos logísticos (no de venta minorista) y se coloca en las etiquetas logísticas GS1. La razón principal del uso de GS1-128 frente al uso del GS1 DataMatrix en productos de salud, es porque este último requiere de equipos 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.

GS1-128



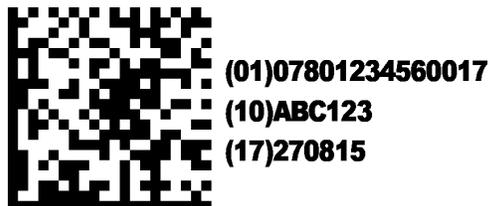
Identificación con simbología GS1 DataMatrix

El envase de la unidad comercial se puede marcar con un GS1 DataMatrix que mediante los Identificadores de Aplicación incorpora información del GTIN, lote y fecha de vencimiento del producto. Esto facilita de forma muy importante la trazabilidad de la dispensación al paciente a pie de cama o por ventanilla.

Cuando las unidades comerciales tienen que pasar por el punto de venta de farmacias o punto de servicio en hospitales, lo ideal es identificarlas con GS1 DataMatrix conteniendo GTIN, lote, vencimiento y opcionalmente número de serie. Pero si no se cuenta con la tecnología necesaria, se recomienda que el envase además, lleve una simbología EAN-13 para que pueda leerse en el punto de venta de la farmacia.

En las zonas donde los fármacos, insumos y dispositivos médicos están regulados se utiliza el GS1 DataMatrix o el GS1-128 codificando en su interior tanto el GTIN como los datos variables.

GS1 DATAMATRIX

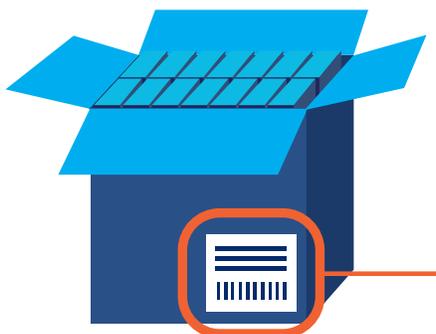


Identificadores de Aplicación utilizados para la unidad comercial

Identificador de Aplicación (IA)	Nombre del IA	Descripción	Formato del dato
(01)	GTIN -12 GTIN -13	Clave GS1 que identifica de forma única la unidad comercial	Dato en 14 dígitos numéricos (se rellena con ceros a la izquierda en caso de GTIN-12 o GTIN-13)
(10)	Lote	Lote de producción	Dato numérico o alfanumérico de hasta 20 dígitos
(17)	Fecha de vencimiento	Fecha de vencimiento o de durabilidad máxima	Dato numérico de 6 dígitos (AAMMDD)
(21)	Número de serie	Número de serie	Dato numérico o alfanumérico de hasta 20 dígitos

Identificación de la unidad de despacho con GS1-128

La **unidad de despacho** contiene las unidades comerciales o unidades clínicas. Solo los dueños de la marca pueden crearla ya que esta debe ser siempre igual en tamaño, producto y cantidad. Normalmente estas unidades se manejan a nivel logístico. Esta unidad deberá llevar una etiqueta logística completa con las tres secciones que se ven en la imagen. En la parte



 Laboratorio SPA Los Espinos 2070, Ñuñoa, Santiago Teléfono: 2 22334455 www.laboratoriospa.cl
Producto: Paracetamol 500 MG GTIN. 17801234560038 Lote: ABC124 F. de Vencimiento: 15 Agosto 2027
 (01)17801234560038(17)270815(10)ABC124

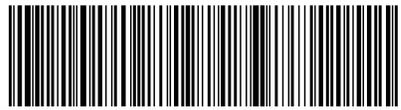
inferior llevará una simbología que GS1-128, formato gráfico de barras adecuado para productos altamente trazables. Tiene un límite 48 caracteres por cada símbolo, contando paréntesis, Identificadores de aplicación y datos. Si se excede de dicho límite queda fuera de norma y es preciso añadir un nuevo símbolo GS1-128.

Identificadores de Aplicación utilizados para unidades de despacho

Identificador de Aplicación (IA)	Nombre del IA	Descripción	Formato del dato
(01)	GTIN-14	Clave GS1 que identifica de forma única la unidad de despacho	Dato en 14 dígitos numéricos
(10)	Lote	Lote de producción	Dato numérico o alfanumérico de hasta 20 dígitos
(17)	Fecha de vencimiento	Fecha de vencimiento o de durabilidad máxima	Dato numérico de 6 dígitos (AAMMDD)

Ejemplos de etiqueta logística para unidad de despacho

Etiqueta logística para unidad de despacho sin n° serie

 <p>Laboratorio SPA Los Espinos 2070, Ñuñoa, Santiago Teléfono: 2 22334455 www.laboratoriospa.cl</p>	
<p>Producto: Paracetamol 500 MG</p> <p>GTIN. 17801234560038 Lote: ABC124</p> <p>F. de Vencimiento: 15 Agosto 2027</p>	
 <p>(01)17801234560038(17)270815(10)ABC124</p>	

Esta etiqueta tiene un GTIN-14, lote y fecha de vencimiento. En este caso, el Identificador de aplicación (21) Número de serie no se coloca.

Etiqueta Logística para Unidad de Despacho con N° serie

 <p>Laboratorio SPA Los Espinos 2070, Ñuñoa, Santiago Teléfono: 2 22334455 www.laboratoriospa.cl</p>	
<p>Producto: Paracetamol 1000 MG</p> <p>GTIN. 17801234560038 Lote: ABC125</p> <p>F. de Vencimiento: 15 Agosto 2027 N° Serie: 004</p>	
 <p>(01)17801234560045(17)270815(10)ABC125(21)004</p>	

Esta etiqueta tiene un GTIN-13, lote, fechas de vencimiento y agrega un número de serie. Esto porque algunas empresas tienen la costumbre de serializar las cajas de forma individual para un mejor seguimiento de estas.

Identificación de la unidad logística con GS1-128

La **unidad logística** es cualquier agrupación de unidades de despacho o unidades comerciales que viajan juntas. Se mueve exclusivamente en el ambiente logístico (bodegas, almacenes, centros de distribución). Puede ser un pallet, un bulto, una caja master o una serie de unidades unidas de alguna forma. Corresponde a un empaque terciario y su serialización es el punto más importante para garantizar la trazabilidad en la cadena de suministro.

Cualquier miembro de la cadena logística puede armar e identificar este tipo de unidades (distribuidor, transportista, etc.), pero quien prepara la unidad logística deberá asignarle el SSCC con su prefijo de empresa y número de serie.

Las unidades logísticas pueden ser de dos tipos: monoproducto (todo su contenido tiene el mismo GTIN, lote y fechas) o mixtas (contienen variedad de productos, diversos GTINs, lotes y fechas). En ambos casos se identifican siempre con una etiqueta logística que contiene símbolos GS1-128.

La unidad logística monoproducto contiene datos de trazabilidad (según el tipo de unidad de que se trate) como el GTIN, lote, fecha de vencimiento, etc. En la unidad logística mixta no se puede especificar un GTIN, lote y fechas por existir variedad de productos, por lo tanto, lleva



obligatoriamente el SSCC, (Serial Shipping Container Code/Código Seriado de Unidad Logística) y que se reconoce con el Identificador de Aplicación (00). La clave SSCC la crea la empresa u organización que prepara la unidad y es esencial en la logística internacional ya que entrega información sobre SSCC como número de serie que, asociado al packing list, proporciona toda la información de trazabilidad del contenido de la unidad.

Ejemplo de etiqueta logística para unidad logística monoprodueto

Sección superior: contiene la información completa de la empresa que preparó y envió la unidad (proveedor o distribuidor).

Sección media: corresponde a la información de lectura visual de la descripción del producto, el SSCC (Serial Shipping Container Code) o Número Seriado de Contenedor (pallet). Este ejemplo contiene un GTIN-14 de 100 unidades de despacho de Paracetamol 500mg, el lote de producción, la fecha (vencimiento, envasado o producción), la cantidad de unidades contenidas y el SSCC.

Sección inferior: dos simbologías GS1-128

 Laboratorio SPA		Laboratorio SPA Los Espinos 2070, Ñuñoa, Santiago Telefono: 2 22334455 www.laboratoriospa.cl	
SSCC. 17801234560000018			
Producto: Paracetamol 500 MG		Lote: ABC125	
GTIN. 17801234560038		Cant. 100	
F. de Vencimiento: 15 Agosto 2027			
 (02)17801234560038(17)270815(37)100(10)ABC125			
 (00)17801234560000014			

Identificadores de Aplicación utilizados para unidades logísticas monoprodueto

Identificador de Aplicación (IA)	Nombre del IA	Descripción	Formato del dato
Símbolo superior			
(02)	GTIN-14	Clave GS1 que identifica de forma única cada unidad contenida	Dato en 14 dígitos numéricos
(17)	Fecha de vencimiento	Fecha de vencimiento o de durabilidad máxima	Dato numérico de 6 dígitos (AAMMDD)
(37)	Cantidad	Cantidad de unidades contenidas en la unidad logística	Dato numérico de hasta 8 dígitos
(10)	Lote	Lote único de las unidades contenidas	Dato numérico o alfanumérico de hasta 20 dígitos
Símbolo inferior			
(00)	SSCC	Clave GS1 autoasignada por cada empresa para identificar de forma seriada la unidad logística	Dato numérico de 18 dígitos

Ejemplo de etiqueta unidad logística mixta

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.

Sección superior: incluye la información completa de la empresa que preparó la unidad.

Sección media: contiene la descripción de productos varios, el SSCC (Serial Shipping Container Code) o Número Seriado de Contenedor (pallet), y como informaciones opcionales y recomendadas: la cantidad de unidades contenidas, el peso neto de la unidad y quizás otras informaciones.

Sección inferior: GS1-128 superior con información opcional del peso neto y de la cantidad de unidades contenidas. GS1-128 inferior con el SSCC obligatorio indicando el número de serie de la unidad.

 Laboratorio SPA	Laboratorio SPA Los Espinos 2070, Ñuñoa, Santiago Telefono: 2 22334455 www.laboratoriospa.cl
SSCC: 17801234560000021	
Producto: Múltiples productos	Cant. 120
Peso neto:	
 (00)17801234560000021	

Identificadores de Aplicación utilizados para unidades logísticas mixtas

Identificador de Aplicación	Nombre del Identificador	Descripción	Formato del dato
El símbolo GS1-128 en la ubicación superior es opcional			
(37)	Cantidad	Cantidad de unidades contenidas en la unidad logística	Dato numérico de hasta 8 dígitos
(3100)	Peso neto Kg (opcional)	Se describe el peso en kg de la unidad, en este caso con 0 decimales	Dato numérico de 6 dígitos
El símbolo GS1-128 en la ubicación inferior es obligatorio			
(00)	SSCC - Serial Shipping Container Code	Clave de Identificación seriada de la unidad logística	Dato numérico fijo de 18 dígitos

Utilidad del SSCC asociado al Packing List o documento EDI

La Clave SSCC es de gran importancia en la logística internacional y se utiliza para identificar de forma única e inequívoca las unidades logísticas (sean estas agrupaciones de cajas, pallets de cualquier tipo, contenedores metálicos para COMEX u otros formatos). El SSCC es el dato que se espera recibir en cualquier intercambio internacional terrestre, marítimo o aéreo de mercancías. A continuación un ejemplo de Packing List usando el SSCC.

SSCC Unidad Logística	Tipo	Cant.	GTIN-14 U Despacho	Cant	GTIN-13 U Comercial	Lote	Fecha Venc.	Descripción
178012390000000331	Mono	15	17801239384721	20	7801239384724	1234	01/09/2027	Producto 1
178012390000000348	Mixto	20	17805555668930	30	7805555668933	5566	01/12/2027	Producto 3
		40	17806655668561	20	7806555668933	7788	01/11/2027	Producto 10
		10	27807788384332	10	7807788384338	4400	01/12/2027	Producto 5
178012390000000355	Mono	40	27801239384889	20	7801239384885	6622	01/03/2027	Producto 4

Es importante que este documento se prepare por el proveedor en formato archivo para ser enviado digitalmente al cliente (institución de salud) con el fin de que la información contenida se incorpore a los sistemas informáticos sin digitación manual evitando así errores de digitación y tipeo frecuentes en la introducción manual de datos.

Una vez enviado y registrado el archivo en el sistema informático de la institución, posteriormente llegará la unidad logística con su correspondiente etiqueta logística que, al ser leída en la recepción de la bodega, se consultará el SSCC con el sistema corporativo, indicando al operario de qué se trata y cuál es el contenido de dicha unidad.

Esta forma de trabajo se utiliza en todo el mundo para optimizar y hacer más ágil y rápida la recepción de productos, evitando errores habituales.

La información contenida en este instructivo es de carácter general y corresponde al uso acordado internacionalmente de identificación para productos de salud (farma y no farma).

Para consultas técnicas o apoyo en la correcta implementación de los Identificadores de Aplicación, simbologías GS1 o confección de las etiquetas logísticas, contactarse a GS1 Chile:

E-mail: info@gs1chile.org

Teléfonos: +562 2365 4308 / +562 2365 4200.



AV. Vitacura 2771 piso 7, Las Condes - Chile

www.gs1chile.org

