

Identificação Única de Produtos para Saúde nos Termos da GS1

UDI Identificação Única de Produtos para Saúde	Padrões GS1 Identificação de Produto
DI Identificador do Produto para Saúde (DI)	GTIN Número Global do Item Comercial
PI Identificador de Produção (PI) (se aplicável)	AI Identificador de Aplicação (AI) • Data de validade AI (17) – Ex. 141120 • Lote AI (10) – Ex. 1234AB • Número Serial AI (21) – Ex. 12345XYZ
DI + PI = UDI	GTIN ou GTIN + AI(s) = UDI

Os dados do Identificador de Produção irão variar de acordo com o tipo de produto para saúde e da prática atual do fabricante.

Por que os GTINs mudam?

Algumas razões comuns para alteração dos GTINs (DI) estão listadas abaixo. Consulte a regulamentação apropriada da UDI e as Regras de Alocação do GTIN da GS1 para detalhes completos sobre a influência regional referente à mudança dos GTINs:

- Alteração na quantidade contida na embalagem de produtos para saúde.
- Alteração na esterilização da embalagem.
- Reetiquetagem do produto original pelo etiquetador (fabricante).
- Alteração nos idiomas das etiquetas para mercados globais diferentes.
- Alteração na marca da certificação, por exemplo, marca CE.

Referências

- Especificações gerais da GS1.
- Regras de alocação do GTIN para o setor da saúde.

Para qualquer pergunta sobre o uso de GTINs, entre em contato com a GS1 Brasil: www.gs1br.org

Benefícios

A implementação da UDI pode aumentar a segurança do paciente e melhorar a eficiência na cadeia de suprimentos do setor da saúde. O sistema poderá identificar claramente os produtos para saúde em toda a cadeia global de suprimentos, gerando relatórios mais precisos de eventos adversos, uma gestão mais eficaz de *recalls* de produtos para a saúde e redução de erros médicos, fornecendo informações confiáveis para os profissionais do setor da saúde, proporcionando assim uma cadeia de suprimentos global e segura.



GS1 Brasil
Rua Henrique Monteiro, 79
Pinheiros - São Paulo - SP
05423-020
+55 11 3068-6229

www.gs1br.org



Sobre o GS1 Healthcare

GS1 Healthcare é uma comunidade de usuários voluntária, que reúne todos os *stakeholders* da cadeia de suprimentos do setor da saúde, incluindo fabricantes, distribuidores, profissionais do setor da saúde, hospitais, órgãos reguladores e entidades do setor. A missão da GS1 Healthcare é liderar o setor da saúde para o sucesso no desenvolvimento e implementação dos padrões globais, por meio da reunião de especialistas do setor para melhorar a segurança do paciente e a eficiência da cadeia de suprimentos. Os membros do GS1 Healthcare incluem mais de 60 organizações globais líderes no Setor da Saúde.

Informações para contato:

Interessado em saber mais sobre a UDI?
www.gs1.org/healthcare/udi

Ou entre em contato com a GS1 Brasil:
www.gs1br.org



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE AUTOMAÇÃO



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE AUTOMAÇÃO

Você está pronto para o UDI?
Identificação Única de Produtos para Saúde.



Introdução

O órgão do governo norte-americano de proteção ao consumidor FDA (Food and Drug Administration), a Comissão Europeia e outros órgãos reguladores, incluindo o do Brasil, fizeram da segurança do paciente uma prioridade estratégica, por meio do desenvolvimento de uma legislação para a Identificação Única de Produtos para Saúde (UDI).

Espera-se que a UDI melhore a segurança do paciente e os processos de negócios do Setor da Saúde. Um sistema de padrões único e global é fundamental para permitir a implementação eficiente e eficaz da UDI por todos os *stakeholders* do setor da saúde em todo o mundo.

Padrões GS1 para UDI

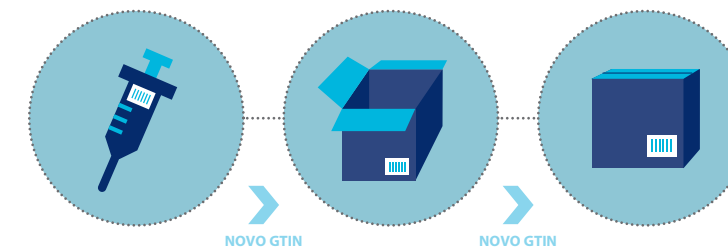
O padrão do Sistema GS1 apoia todos os *stakeholders* para atenderem de forma eficaz e eficiente aos requisitos da UDI, ao possibilitar a interoperabilidade e compatibilidade dentro de uma organização, entre elas e através de fronteiras. Um padrão único pode, definitivamente, acelerar a implementação e aumentar a conformidade com as regulamentações da UDI.

A GS1 possui 111 Organizações Membro e mais de 2.000 colaboradores em todo o mundo, que oferecem suporte aos usuários, em seu idioma local, sobre como implementar a UDI e entender as exigências locais para a implementação.

Boas Práticas do Setor

Níveis de embalagem – O GTIN (DI) e os AIs (PIs) devem estar contidos em códigos de barras e em formato humano legível para cada nível de embalagem quando aplicável, conforme definido pela regulamentação. Cada nível de embalagem deve ter seu próprio GTIN (DI).

Localização – Os códigos de barras devem estar posicionados para permitir o pronto acesso para a leitura, quando o produto é armazenado ou estocado nas prateleiras/gôndolas.



Observação: os GTINs abaixo são apenas ilustrações.

Embalagem para dose unitária	Embalagem para múltiplas unidades	Caixa
GTIN A	GTIN B	GTIN C
07898357410015	17898357410012	2789835741001

Alguns exemplos de Portadores de Dados (Códigos de Barras) na Cadeia de Suprimentos

O Armazém

GS1-128
Dados "concatenados"



GS1-128
Dados "não concatenados"



ITF-14



O Hospital

GS1-128
Dados "concatenados"



GS1-128
Dados "não concatenados"



GS1 DataMatrix



Administração ao Paciente

GS1-128
Dados "concatenados"



GS1 DataMatrix



Caixa do Varejo/Farmácia

EAN 13



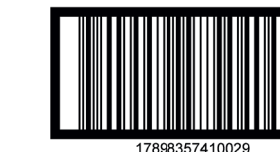
UPC-A



O U.P.C. é usado principalmente na América do Norte. O EAN-13 é utilizado em todo o mundo na embalagem secundária para o varejo.

O U.P.C., o EAN-13 e o ITF-14 não codificam dados variáveis.

ITF-14



O ITF-14 geralmente é visto na caixa do atacado, varejo e nas caixas no armazém. Ele não é lido no PDV (ponto de venda).

Os dados podem ser transportados de forma "concatenada" em um único GS1-128 (melhor prática) ou em dois GS1-128 (alternativas permitidas). O GS1 DataMatrix é especialmente adequado para espaços reduzidos em uma embalagem unitária ou várias embalagens unitárias e para marcação direta na peça (DPM) em unidades individuais.