



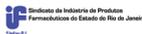
ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE AUTOMAÇÃO

Guia de apoio à codificação de medicamentos

Para Atender à RDC 157/2017 e RDC 319/19 (versão 4)



Apoio :

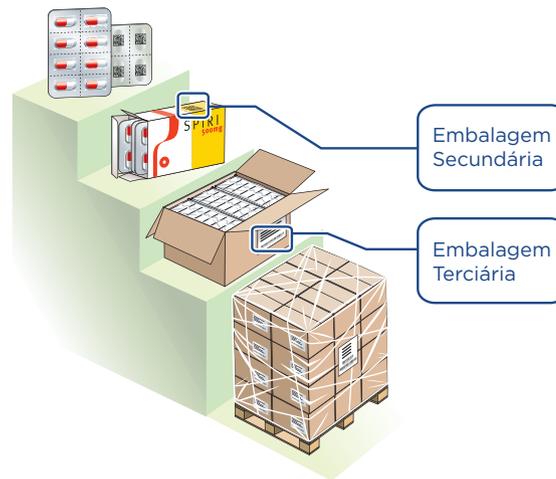


Introdução	3
Benefícios esperados	3
Aplicações	4
Embalagem secundária:	4
Identificação: GTIN	
Codificação: GS1 DATAMATRIX	
Exemplo	
Embalagem terciária:	8
Identificação: GTIN-14 e SSCC	
Codificação: GS1-128	
Exemplo	
Boas práticas	16
Qualidade de impressão	
Cor e contraste	
Tamanho (magnitude)	
Certificação de códigos	
Informações gerais	18
Referências	19

INTRODUÇÃO

O Guia de Apoio à Codificação de Medicamentos tem como objetivo apresentar as melhores práticas de identificação e codificação para embalagem secundária (cartucho) e terciária (de transporte), atendendo a:

- LEI Nº 11.903, DE 14 DE JANEIRO DE 2009, alterada pela LEI Nº 13.410 DE DEZEMBRO DE 2016.
- RDC Nº - 157, DE 11 DE MAIO DE 2017.
- RDC Nº 319, de 12 DE NOVEMBRO DE 2019, altera e atualiza a RDC Nº 157 supra citada



BENEFÍCIOS ESPERADOS

- Apoio técnico para aplicação correta dos códigos nas embalagens secundárias e terciárias.
- Direcionamento para garantir qualidade na impressão dos códigos.
- Atendimento aos requisitos da RDC 157/2017 e RDC 319/2019.

APLICAÇÕES

Embalagem secundária

IDENTIFICAÇÃO: GTIN

O GTIN (Global Trade Item Number/ Número Global de Item Comercial) é um número que identifica produtos e serviços de forma única. Apesar de o GTIN não ser obrigatório, a sua utilização garante a interoperabilidade na cadeia de suprimentos e aderência aos mercados internacionais.

Quando é atribuído um GTIN, o detentor da marca/registo deve

vincular este número de identificação a características do item, tais como, descrição, peso, dimensões, princípio ativo etc. em seu banco de dados.

O GTIN mais utilizado para identificação de medicamentos é o GTIN-13 (com 13 dígitos).

GTIN-13 - Estrutura

Prefixo GS1 de Empresa / Referência do Item												Dígito Verificador
N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9	N10	N11	N12	N13

Para mais informações sobre a construção do GTIN:

<http://www.gs1br.org/codigos-e-padroes/chaves-de-identificacao/Paginas/GTIN.aspx>

CODIFICAÇÃO: GS1 DATAMATRIX

O GS1 DataMatrix é uma simbologia bidimensional, que permite codificar, com o uso de Identificadores de Aplicação (AI), uma série de informações, como: identificação do produto (GTIN), data de validade, lote, número serial etc.

O Art. 6º da RDC 157/2017 determina que o DataMatrix codifique minimamente os seguintes dados que compõem o IUM (Identificação Única do Medicamento), na seguinte ordem:

- I - GTIN da apresentação;
- II - Número de registro da apresentação do medicamento junto à Anvisa;
- III - Código serial, de até 20 dígitos;
- IV - Data de validade;
- V - Lote de fabricação.

O número de posições mencionadas na RDC 157/2017 varia de acordo com a tabela abaixo. Note que o padrão GS1 em alguns casos possui uma capacidade maior de posições.

Informações a serem inseridas no código:

AI (Identificadores de Aplicação)	Padrão GS1	RDC 157/2017
(01) GTIN	Numérico 14 posições	Numérico 14
(713) Número de registro Anvisa	Alfanumérico até 20 posições	Numérico 13
(21) Código serial	Alfanumérico até 20 posições	Alfanumérico 1 a 20
(17) Data de validade	Numérico 6 AAMMDD	Numérico 6 AAMMDD Nota 1*
(10) Lote de fabricação	Alfanumérico até 20 posições	Alfanumérico até 20 posições

Para atender às Regulamentações Brasileiras, as empresas devem seguir as indicações da coluna RDC 157/2017.

*Nota 1:

Dependendo da utilização da data, seu formato será diferente:

- Data no IUM comunicado à Anvisa quando necessário: MM/AA (RDC 157/2017).
- Data dentro do DataMatrix impresso nas embalagens de comercialização de medicamentos: AAMMDD, sendo: AA = ano, MM= mês, DD= dia). Em caso da ausência do dia, deve ser inserido o valor "00".
- Data Humano-Legível nas embalagens de medicamentos: mês/ano (RDC 71/2009).

COMO CODIFICAR?

Símbolo caractere Função 1 (FNC1)

O GS1 DataMatrix usa uma combinação especial inicial para diferenciar o símbolo GS1 DataMatrix de outros símbolos DataMatrix.

Utiliza-se o Símbolo Caractere Função 1 (FNC1) na posição inicial dos dados codificados. Esse símbolo, nessa posição, indica que se trata da simbologia específica GS1 DataMatrix.

Dentro do GS1 DataMatrix, o FNC1 é codificado de duas maneiras diferentes:

- Quando usado como caractere inicial – ASCII 232:]d2
- Quando usado como separador de campo – ASCII 29: <GS>

Um GS1 DataMatrix é adequadamente codificado quando iniciado com o FNC1. Um scanner de código de barras corretamente configurado irá reconhecer "]d2" no início dos dados decodificados.]d2 é o Identificador de Simbologia para GS1 DataMatrix padronizada pela ISO/IEC. Mais informações: Guia GS1 DataMatrix.

O caractere separador de campos tem como funcionalidade avisar o sistema que a informação terminou, quando esta possui medida variável. Toda informação de medida variável deve ser imediatamente seguida por ele, a menos que este seja o último campo no código de barras.

Concatenação

A utilização do GS1 DataMatrix permite diversos Identificadores de Aplicação (AI) e os seus dados em um único símbolo.

Quando os dados são de comprimento fixo, não é usado o separador de campo e as próximas informações são inseridas na sequência. Quando os dados do AI são de comprimento variável, terão de ser seguidos pelo separador de campo, conforme figura abaixo.

Exemplo de estrutura dentro do GS1 DataMatrix

FNC1	AI 1	Dado 1 Comprimento Fixo (predefinido)	AI 2	Dado 2 Comprimento Variável	<GS> ¹	AI 3	Dado 3 Comprimento Variável
------	------	---	------	-----------------------------------	-------------------	------	-----------------------------------

¹ Separador representado pelo caractere ASCII 29.

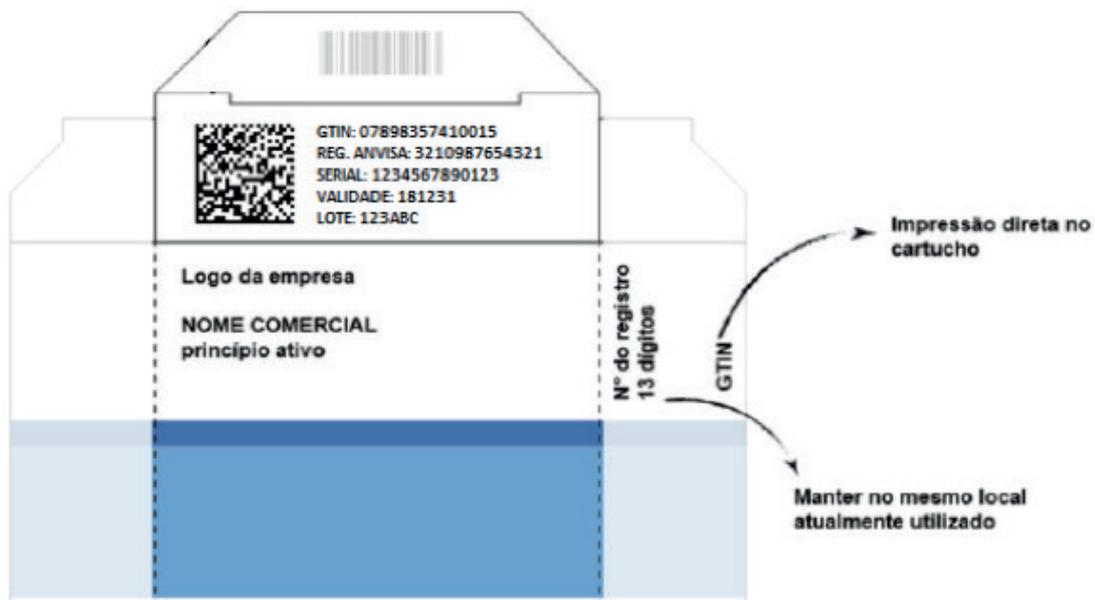
FNC1	AI 1	GTIN	AI 713	Registro Anvisa	<GS>	AI 21	Código de Série
------	------	------	--------	-----------------	------	-------	-----------------

Localização da marcação

Na superfície da embalagem, é recomendável que seja mantido apenas um código para que não haja equívocos na leitura da informação. O ideal é que a identificação fique sempre posicionada na embalagem secundária de modo a manter os códigos GS1 DataMatrix direcionados para a parte superior da caixa de embarque. Isso facilitará o manuseio das unidades nas operações logísticas, evitando a necessidade de que elas sejam retiradas da caixa de embarque para leitura.



Sugestão de layout para o atendimento à RDC 157/2017 (complementada pela RDC 319/2019) com a inscrição dos dados de lote, fabricação e validade:



EXEMPLO

Sugestão de como codificar os requisitos da RDC 157/2017 (complementada pela RDC 319/2019) utilizando o GS1 DataMatrix:



(01)07898357410015
(713)3210987654321
(21)1234567890123
(17)161231
(10)123ABC

É possível na parte Humano-Legível utilizar o AI (exemplo: (10)123ABC) ou especificar a informação (ex.: Lote:123ABC).

Conforme regra de concatenação de dados e caracteres especiais para o exemplo acima, as informações ficariam organizadas da seguinte forma no GS1 DataMatrix:

Dentro do código

010789835741001571332109876543212112345678901231718123110123ABC
<inicial>01078983574100157133210987654321<separador>211234567890123<separador>1718123110123ABC

Embalagem terciária

Embalagem terciária (caixas, cases, carregadores e paletes) pode ser marcada com GTIN ou identificadores de código de série da unidade logística (SSCC) com base em se eles são considerados “itens comerciais” ou “unidades logísticas” (Nota 2).

Nota 2:

- Item comercial – Qualquer item (produto ou serviço) em que há uma necessidade de recuperar informações predefinidas e que pode ter um preço ou ser encomendado ou faturado em qualquer ponto em qualquer cadeia de abastecimento. Itens comerciais são identificados com um GTIN.
- Unidade logística – Um item de qualquer composição estabelecido para transporte e/ou armazenamento que precisa ser gerenciado na cadeia de suprimentos. Ele é identificado com um SSCC.

IDENTIFICAÇÃO: GTIN-14 E SSCC

O fabricante ou fornecedor tem a opção de identificar a embalagem terciária com um número de identificação único: o GTIN-13 ou GTIN-14.

O GTIN-14 (com 14 dígitos) é recomendado para identificação de caixas homogêneas de embarque.

Esses GTINs de 14 dígitos incluem o GTIN de item comercial (exceto o Dígito Verificador) contido em cada agrupamento. Logo, o Dígito Verificador para cada GTIN-14 é recalculado.

GTIN-14 - Estrutura

Indicador	GTIN dos itens contidos (sem Dígito Verificador)	Dígito Verificador
N1	N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9 N10 N11 N12 N13	N14

Para mais informações sobre a construção do GTIN:

<http://www.gs1brgs1/codigos-e-padroes/chaves-de-identificacao/Paginas/GTIN.aspx>

O Indicador – N1 é utilizado na Estrutura de Dados GTIN-14. Ele aceita o valor de 1 a 8 e pode representar diferentes níveis de embalagens/empacotamento.

IET - Identificação de Embalagem de Transporte: SSCC

Segundo a RDC 319 de 12 de novembro/2019 que alterou a RDC-157/2017 em relação à:

Art. 7º Toda embalagem de transporte de medicamento sujeito ao SNCM deverá ter um código identificador único próprio que permita a relação com o IUM dos medicamentos nela contidos.

Parágrafo único: O código Identificador de Embalagem de Transporte definido no caput deve ser gerado a partir da instância de evento de expedição do detentor de registro.

A GS1 Brasil recomenda a utilização do SSCC (Código de Série de Unidade Logística) para esta implementação, trata-se de um padrão Global já utilizado em diversos países / empresas.

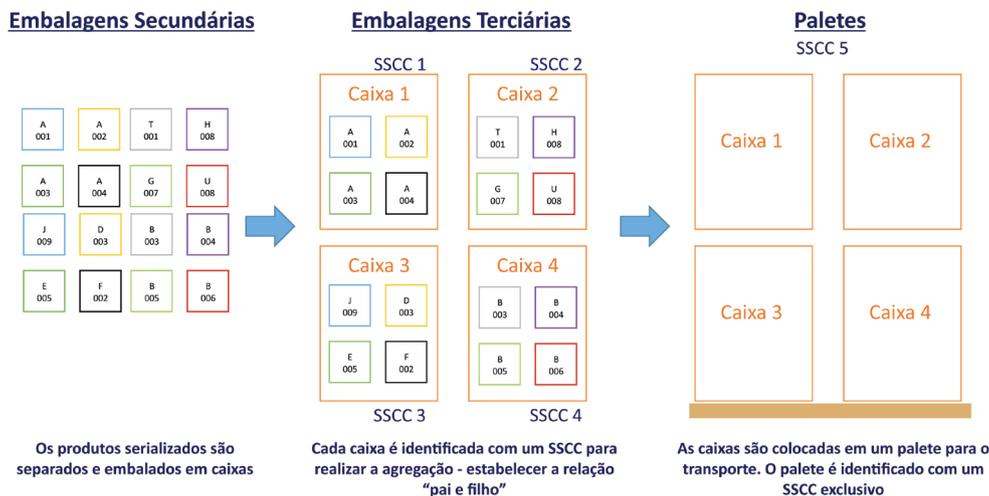
O SSCC é um padrão voluntário que estabelece um sistema de identificação que pode ser usado por todas as partes na cadeia de suprimentos; desde o fabricante até a transportadora, distribuidora e varejista, para rastrear a distribuição dos produtos. Ele é um número de 18 dígitos que permite identificação exclusiva e serializada de unidades logísticas/de transporte.

Estrutura

AI	Dígito de Extensão	Prefixo de empresa + Serial	Dígito Verificador
00	N1	N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9 N10 N11 N12 N13 N14 N15 N16 N17	N18

Quando combinado com informações de embarque fornecidas antecipadamente por meio eletrônico, o SSCC dará suporte a aplicações tais como expedição/recebimento, atualização de estoques, seleção, conciliação de ordens de compra, rastreabilidade de produtos etc.

O SSCC é particularmente adequado para identificar embalagens de transporte mistas e/ou que contenham itens serializados, permitindo que seja identificada a mercadoria que está embalada e favorecendo a checagem e controle.



Sobre a estrutura do SSCC:



- AI (00) – É o AI utilizado na estrutura numérica quando for gerar a imagem do código de barras padrão GS1-128;
- O dígito de extensão (N1) é usado para aumentar a capacidade do SSCC (ex: 0 – 9).
- O Prefixo GS1 de Empresa é atribuído ao usuário do sistema pela GS1, tornando o SSCC exclusivo em todo o mundo, onde quer que seja atribuído ou utilizado.
- As empresas devem obter um Prefixo GS1 de empresa para poderem gerar o SSCC.
- O número serial é atribuído pela empresa a cada unidade logística/de transporte.
- O dígito verificador (DV) é calculado a partir dos dezessete dígitos anteriores, de acordo com o algoritmo padrão GS1.

CODIFICAÇÃO: GS1-128

O código GS1-128 é recomendado para codificar informações entendidas como variáveis e é aplicável às necessidades de codificação da embalagem de transporte para rastreabilidade; é nele que serão inseridas informações de produto, lote, validade, SSCC, utilizando a estrutura de AIs (Identificadores de Aplicação).



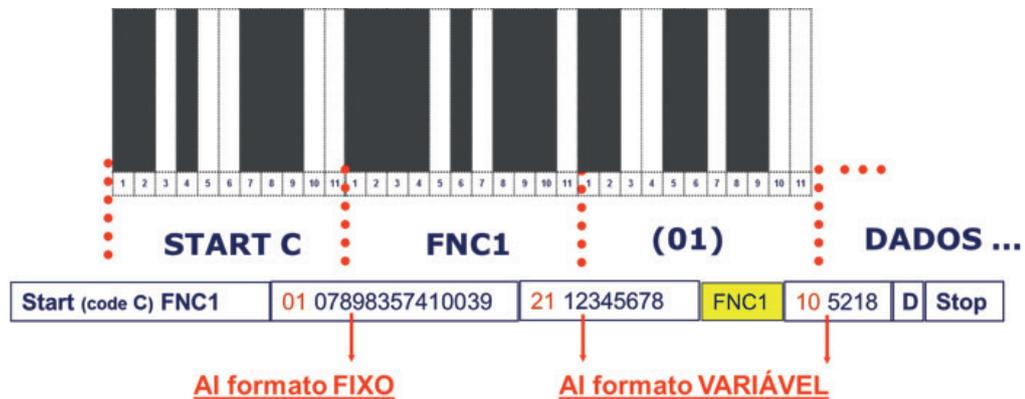
O GS1-128 é formado pelos seguintes componentes, lendo da esquerda para direita.



- **Margens claras:** espaços em branco existentes obrigatórios à esquerda e à direita do código, que auxiliam na sua decodificação.
- **Start A, B ou C + FNC1:** duplo caractere que define que o código é padrão GS1-128. Ao detectar essa informação, o leitor/programa prepara-se para interpretar a estrutura de AIs do Sistema GS1.
- **AI:** Identificador de Aplicação
- **Dado:** dados correspondentes ao AI utilizado.
- **D:** dígito verificador da simbologia.
- **Stop:** caractere de finalização, indica ao leitor que código terminou.

Dados fixos e variáveis:

A imagem abaixo demonstra a estrutura do código com dados fixos e variáveis:



- **FNC1**: caractere separador de AI variável. Um AI de formato variável deve ser imediatamente seguido por esse caractere, a menos que este seja o último no código de barras.
- **LEITURA**: os leitores ópticos decodificarão as informações do código GS1-128 da seguinte maneira:

]C1	01 07898357410015	21 12345678	<GS>	10 1201
-----	-------------------	-------------	------	---------

]C1 = Identificador de Simbologia, sendo:

] = Caractere Indicador (ASCII 93).

Indica que os dois caracteres seguintes determinam o tipo da simbologia.

C = Caractere do Código. Determina o tipo de simbologia.

1 = Caractere Modificador.

Indica o modo como será utilizada a simbologia.

<GS> = Caractere Separador
Indica o final de um campo com formato variável. Se este campo for o último da string, não é necessário inseri-lo.

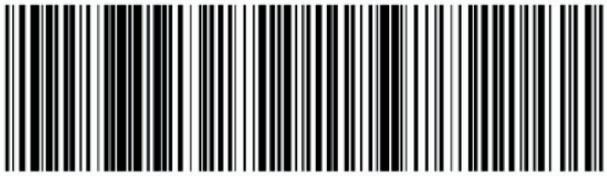
EXEMPLO

Sugestões de codificação de embalagens de transporte que minimamente deverão conter o SSCC.

Caixa homogênea

Sugestão 1

- (00) SSCC – Código de Série de Unidade Logística: n2+n18
- (01) GTIN – Número Global de Item Comercial: n2+n14
- (17) USE BY/EXPIRY – Data de Durabilidade Máxima: n2+n6
- (10) BATCH/LOT – Número de Batch ou Lote: n2+an20

		ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AUTOMAÇÃO	Etiqueta Logística
SSCC - Código de Série de Unidade Logística 078983574100000015			
GTIN - Número Global de Item Comercial 07898357410039			
EXPIRY / Data de Durabilidade Máxima 31/12/2021		BATCH/LOT / Número de Batch ou Lote ABC123	
			
(01)07898357410039(17)211231(10)ABC123			
			
(00)078983574100000015			

Caixa heterogênea ou palete

(00) SSCC – Código de Série de Unidade Logística



Obs.: para níveis intermediários na hierarquia de embalagens, como por exemplo bundle, recomenda-se consultar a GS1 Brasil para orientação específica na codificação.

BOAS PRÁTICAS

QUALIDADE DE IMPRESSÃO:

Alguns fatores devem ser considerados para se obter uma boa qualidade de impressão, tais como:

Cor e Contraste

Contraste é o nome técnico para a diferença entre as áreas escuras e claras de um código de barras e, em particular, como a diferença é “vista” pelo scanner.

O processo de impressão deve assegurar a facilidade com que o scanner pode distinguir as áreas escuras e claras do símbolo. O contraste sofre um grande impacto pela cor e pelo reflexo do substrato usado. Abaixo algumas regras simples que auxiliam na seleção da melhor combinação de cores e ajudam a obter um bom contraste no símbolo:

- Preto impresso em branco é a melhor combinação de cores.
- Áreas escuras devem usar cores sólidas escuras (preto, azul ou cores que contenham uma alta percentagem de preto).
- Áreas claras devem usar cores brilhantes e refletivas (branco, amarelo ou vermelho – note que alguns scanners usam uma luz vermelha, portanto, o vermelho “aparece como branco” ao scanner).
- Não devem ser usadas cores intermediárias ou tons – as que não parecem nem escuras, nem claras.
- Certos materiais de substrato, particularmente metais de alto reflexo e tintas altamente refletoras (por exemplo, dourados ou prateados) devem ser evitados, visto que o reflexo pode “cegar” o scanner.

Tamanho (magnitudo)

Os códigos de barras podem ser impressos em diversos tamanhos. O tamanho a ser selecionado depende das condições da impressão e da quantidade de informações a serem inseridas. Para cada tipo de código de barras, o tamanho pode variar entre um mínimo e um máximo.

Padrão para leitura de itens na cadeia de suprimentos e no varejo:
GS1 DataMatrix:

Símbolo	Dimensão X (polegadas)			Altura mínima do símbolo para a dimensão X Mm (polegadas)			Margem de Silêncio		Especificação de qualidade mínima
	Mínimo	Tamanho ideal	Máximo	Para magnitude mínima	Para magnitude ideal	Para magnitude máxima	Esquerda	Direita	
GS1 DataMatrix (ECC200)	0,396 (0,0156")	0,495 (0,0195")	0,990 (0,0390)	Altura é determinada pela magnitude para os dados codificados			1X	1X	1.5/08/660

Utilizando as magnitudes recomendadas e codificando o GTIN e o IUM, o tamanho mínimo do GS1 DataMatrix será em torno de 10 mm X 10 mm e utilizando o tamanho ideal será de 13 mm x 13 mm.

Padrão para leitura na cadeia de suprimentos: GS1-128:

- A altura mínima das barras é de 31,75 mm (não inclui os números impressos abaixo das barras).
- A largura máxima do código é de 165 mm incluindo as margens claras (ou margens de silêncio).
- A magnitude do código é escalonada entre 50% e 100%. Em que 50% representa um módulo de 0,495 mm e 100% representa um módulo de 1,016 mm.

Símbolo	Dimensão X (polegadas)			Altura mínima do símbolo para a dimensão X Mm (polegadas)			Margem de Silêncio		Especificação de qualidade mínima
	Mínimo	Tamanho ideal	Máximo	Para magnitude mínima	Para magnitude ideal	Para magnitude máxima	Esquerda	Direita	
GS1-128	0,495 (0,0195")	0,495 (0,0195")	1,016 (0,0400")	31,75 (1,250")	31,75 (1,250")	31,75 (1,250")	10X	10X	1.5/10/660

CERTIFICAÇÃO DE CÓDIGOS

Existem diversos meios para avaliar a qualidade de um código de barras. A GS1 Brasil coloca à disposição de seus associados o serviço de verificação de qualidade dos códigos de barras (Certificação) e guias de boas práticas. Entre em contato com a GS1 para mais informações.

As condições da impressão devem ser verificadas regularmente no decorrer do processo, para garantir que não se tenham deteriorado desde a avaliação inicial.

INFORMAÇÕES GERAIS

- Este guia é uma referência rápida de consulta. Para obter mais informações, entre em contato com a GS1 Brasil, pelo telefone (11) 3068-6229, ou visite o nosso portal: www.gs1br.org

Todos os símbolos de códigos de barras representados neste material são meramente ilustrativos. Mais informações e detalhes: Manual de Usuário do Sistema GS1.

A GS1 Brasil coloca à disposição de seus associados o serviço de verificação de qualidade dos códigos de barras. Envie amostras dos códigos de barras à GS1 Brasil.

REFERÊNCIAS

<http://www.gs1br.org/educacao-e-pratica/materiais-tecnicos>

- Manual do Usuário.
- Guia GS1 DataMatrix.
- Padrões GS1 na cadeia de suprimentos do setor da saúde.
- Encarte Técnico GS1-128.
- Guia GS1 Identificação Avançada – Versão 1.0.

GS1 Brasil

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

www.gs1br.org



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE AUTOMAÇÃO