



ASSOCIAÇÃO  
BRASILEIRA  
DE AUTOMAÇÃO

A Linguagem Global dos Negócios

# Princípios de Identificação para o Setor da Saúde

## Utilizando os Padrões GS1



## Princípios de Identificação para o Setor da Saúde Utilizando os Padrões GS1

### Objetivo do curso

Criado para atender o setor da Saúde, especificamente na parte de Regulamentações de Identificação, que tem a necessidade de atender legislações nacionais e internacionais (ANVISA, FDA, EUDAMED), para a correta identificação e codificação de medicamentos, e dispositivos médicos e hospitalares.

A GS1 possui Padrões Globais que atendem ao setor de saúde, capaz de orientar na correta utilização e aplicação dos códigos de barras.

### Objetivos de aprendizagem

- Aplicar corretamente o GTIN nos medicamentos e dispositivos médicos;
- Conhecer os benefícios do processo de rastreabilidade na cadeia de suprimentos;
- Entender como utilizar corretamente as regras de alocação de GTIN focado para Saúde;
- Aprender a criar o UDI - Unique Device Identification, regulamentação implementada em diversos países e em fase de implementação no Brasil.
- Identificar boas práticas de identificação de Medicamentos
- Saber as principais legislações (nacionais e internacionais) e como elas afetam o processo de rastreabilidade, identificação de medicamentos e dispositivos médicos.

### Requisitos

Possuir o conhecimento da Identificação e Codificação Básica do Sistema GS1. Indicado para profissionais que atuam nas áreas de fabricação, distribuição, e manipulação de medicamentos e/ou dispositivos médicos, hospitalares e odontológicos. Provedores de solução que atuam no setor da saúde, além de profissionais que buscam o conhecimento básico em identificação e áreas relacionadas à saúde e medicamentos.

### Público-alvo

Profissionais de saúde que trabalham em departamentos regulatórios, além das áreas de TI, Engenharia, Marketing e correlatos que necessitam se adequar as novas Legislações Vigentes.

### Visão de Mercado

Hoje temos uma crescente pressão dos governos globais por uma melhor qualidade dos serviços no sistema de saúde e que principalmente garantam a segurança do paciente. O (FDA), a Comissão Europeia e outros reguladores fizeram da segurança do paciente uma prioridade estratégica ao desenvolver legislação para Identificação Única de Dispositivos (UDI).

O objetivo é que o UDI melhore a segurança do paciente e os processos de negócios de saúde. Um sistema único e global de padrões é fundamental para permitir uma implementação eficiente e eficaz de UDI por todas as partes interessadas da saúde em todo o mundo.

A Diretiva 2011/62/EU “Diretiva dos Medicamentos Falsificados” tem como objetivo estabelecer medidas para impedir a entrada de medicamentos falsos, de uso humano, em território da União Europeia, melhorando a segurança do paciente.

No Brasil, a Anvisa definiu as regras para a rastreabilidade do UDI que está em fase de Implementação através da RDC 591.

O curso demonstra o alinhamento das soluções GS1 com as necessidades do setor. A utilização de uma identificação única e inequívoca, suportada por processos automatizados de captura e compartilhamento de informação, do princípio ao fim da cadeia de suprimentos de saúde, garante o correto funcionamento dos processos de rastreabilidade e controle, fundamentais para a segurança.

O uso Padrões GS1 na área de saúde aumenta a segurança do paciente, impulsiona a eficiência da cadeia de suprimentos e melhora a rastreabilidade dos medicamentos e dispositivos médicos e odontológicos.

## Diferenciais

O curso foi criado para atender o setor da Saúde, especificamente na parte de Regulamentações de Identificação, que tem a necessidade de atender legislações nacionais e internacionais (ANVISA, FDA, EUDAMED), para a correta identificação e codificação de medicamentos, e dispositivos médicos e hospitalares.

A GS1 possui Padrões Globais que atendem ao setor de saúde, capaz de orientar na correta utilização e aplicação dos códigos de barras.

## Programa detalhado

Módulos e tópicos

1. Panorama GS1
  - 1.1 Institucional GS1
  - 1.2 Pilares do Sistema GS1
  - 1.3 GS1 e sua atuação na área da saúde
2. Chaves de identificação: GTIN, GLN, SGLN e SSCC
  - 2.1 O que são?
  - 2.2 Formação do código de barras
  - 2.3 Estrutura numérica
  - 2.4 Terminologias e Simbologias
3. Regras de Alocação de GTIN para o setor da Saúde
  - 3.1 Requisitos, princípios e níveis de embalagens aplicadas
  - 3.2 Hierarquia da identificação
  - 3.3 Regras de alocação de GTIN (Específicos para saúde)
4. Portadores de dados: GS1 DataMatrix e GS1-128
  - 4.1 O que é?
  - 4.2 Estrutura e aplicação - Os identificadores de aplicação
  - 4.3 Organização de AIs
  - 4.4 Desafios de implementação do código
  - 4.5 Qualidade de impressão para Itens de Saúde

- 4.6 Criando uma etiqueta DataMatrix e GS1-128
- 5. Entendendo as Legislações Nacionais: ANVISA
  - 5.1 O que temos hoje? Principais RDCs da Anvisa
  - 5.2 O que é o IUM - Identificador Único de Medicamentos?
  - 5.3 Como codificar corretamente estes medicamentos e sua Hierarquia de identificação
  - 5.4 Entendendo a serialização e seus desafios práticos
  - 5.5 Validação GTIN - SEFAZ
  - 5.6 Casos implementados
- 6. Padrões GS1 para Dispositivos Médicos e Legislações internacionais
  - 6.1 Os padrões GS1 que podem ser usados para implementar os requisitos UDI para órgãos regulatórios internacionais
  - 6.2 Como usar os Identificadores de Aplicativo (AIs) GS1 para meus Identificadores de Produção (PIs) para dispositivos médicos e odontológicos
  - 6.3 Como criar Números Globais de Item Comercial (GTINs) GS1 formatados para uso como Identificadores de Dispositivo (DIs)
  - 6.4 GMN – Global Model Number
  - 6.5 Basic UDI-DI – como realizar a sua criação
- 6.6 Exemplos de aplicação e etiquetas e exercícios

## **Metodologia**

Aulas expositivas, vídeos, atividades, exercícios práticos e demonstração técnica.

## **O que não será contemplado no curso**

Cadastro no Banco de dados das agências Regulatórias.