

AIDC Dispositivos Médicos

Modelo de Identificação e Captura Automática de Dados

Sumário Documento

Item do Documento	Valor Corrente
Título do Documento	AIDC Dispositivos Médicos - Identificação e Captura Automática de Dados
Data Última Modificação	Outubro 2013
Referência	Versão 1.00
Status	Aprovado
Descrição do Documento (uma frase sumário)	Um guia de implementação, para a aplicação de elementos da tecnologia AIDC, no âmbito do sector saúde e em particular no que toca à identificação e marcação de dispositivos médicos

Directório de Alterações

Referência	Data	Autor	Sumário
Versão d0.03	Out 2012	Silvério Paixão	Introdução Directório de Alterações;
Versão d0.04	Dez 2012	Silvério Paixão	Compilação inputs diversos;
Versão d0.05	Jan 2013	Silvério Paixão	Desenvolvimento capítulos; Correcções, finalizações e referências;
Versão d0.06	Jun 2013	Mariana Faísca / Silvério Paixão	Continuação desenvolvimento capítulos; Revisões finais;
Versão 1.00	Out 2013	Silvério Paixão	Melhoramentos no capítulo 8; Revisão editorial para publicação;

Participantes

EMPRESA	COLABORADOR
APDH	Ana Santos
APORMED	Humberto Costa
BIQ CONSULTORES	Jorge Alves
BIZAFFAIRS	Francisco Noronha
CENTRO HOSPITALAR PORTO	Pedro Morais
CENTRO HOSPITALAR PORTO	Ana Craveiro
CENTRO HOSPITALAR LISBOA NORTE	Nuno Loureiro
FAPOMED	Carla Melo
GROQUIFAR	Marta Santos
GS1 PORTUGAL	Filipa Peixoto
GS1 PORTUGAL	Mariana Faísca
GS1 PORTUGAL	Silvério Paixão
JOHNSON & JOHNSON	Diogo Travassos
JOSE MELLO SAÚDE	Carla Quental
MEDBONE – MEDICAL DEVICES	Cláudia Ranito
MEDLOG / COOPROFAR	Raquel Miranda
MEDTRONIC	Pedro Almeida
NEUTRODEVICES	António Soares
SERVIÇOS PARTILHADOS MINISTÉRIO SAÚDE	Laura Raposo
SYNETICS MEDICAL	Pedro Vieira
ZETESBURÓTICA	João Coutinho
ZETESBURÓTICA	Silvério Neves
ZETESBURÓTICA	Hugo Groz

Agradecimentos

O Grupo de Trabalho é constituído por diversos *stakeholders* do sector saúde, representando diferentes etapas e intervenientes da cadeia de valor dos cuidados de saúde.

A todos os participantes activos e virtuais agradecemos o empenho e esforço dedicados que viabilizaram a elaboração deste documento. O guia AIDC Dispositivos Médicos, Modelo de Identificação e Captura Automática de Dados é uma ferramenta que visa agilizar as implementações dos projectos/programas de codificação de dispositivos médicos no mercado nacional.

Exclusão de Responsabilidade

Foram desenvolvidos todos os esforços para assegurar que as orientações contidas no presente documento, para utilização das Normas GS1, estão correctas.

Não obstante, em resposta aos desenvolvimentos tecnológicos, às necessidades negociais, às alterações das normas ou a novos requisitos legais, o documento pode vir a ser actualizado ou alterado.

A GS1 Portugal e qualquer outra entidade envolvida na criação do documento, **afirmam que**, quer expressa quer implicitamente, o documento é fornecido sem garantia de precisão ou adequação à utilização final dada e por tal, não assumem nenhuma responsabilidade, directa ou indirecta, por perdas, danos ou prejuízos relacionados com a utilização do mesmo.

Vários produtos e nomes de empresas aqui mencionados podem ser marcas comerciais e/ou marcas registadas das respectivas empresas.

Autoria

GS1 Portugal 2013

Contents

1	Sumário Executivo.....	7
1.1	Objectivos.....	8
1.2	Resultados.....	8
1.3	Conclusões.....	9
2	Introdução.....	10
2.1	Propósito deste documento.....	12
2.1.1	Âmbito.....	13
2.1.2	Objectivos.....	13
2.2	Metodologia.....	14
2.3	A quem se destina este documento?.....	15
3	Tipo de Produtos Abrangidos.....	16
3.1	Dispositivos Médicos.....	16
4	Enquadramento (contexto).....	17
4.1	Background.....	17
4.2	Situação actual e Mudanças previstas.....	19
4.2.1	Utilização de códigos de barras.....	19
4.2.2	Circuitos de utilização de dispositivos médicos.....	20
4.2.3	Operações de Recolha de Dispositivos Médicos (<i>Recall</i>).....	21
4.2.4	Gestão de Stocks, Obsolescência e Consignações.....	22
4.2.5	Gestão de Dados.....	23
4.3	Síntese de Benefícios.....	24
5	Marcação de Dispositivos Médicos.....	25
5.1	Níveis de marcação AIDC.....	25
5.1.1	Nível Baixo de Marcação AIDC.....	25
5.1.2	Nível Médio de Marcação AIDC.....	25
5.1.3	Nível Alto de Marcação AIDC.....	25
5.2	Configuração de produtos.....	26
5.2.1	MDC – Marcação Directa Componente.....	26
5.2.2	Embalagem Primária.....	26
5.2.3	Embalagem Secundária.....	27
5.2.4	Caixa Transporte/Expedição e Paletes.....	27
5.3	Hierarquia de embalagem.....	28
5.4	Canais de distribuição.....	30

6	Chaves de identificação GS1 e dados adicionais usados neste documento	31
6.1	Número Global de Item Comercial (GTIN) – IA (01)	31
6.2	Código Série da Unidade Expedição (SSCC) – IA (00)	31
6.3	Identificador Global Bem Retornável (GRAI) – IA (8003)	32
6.4	Identificador Global Bem Individual (GIAI) – IA (8004)	32
6.5	Número de Lote/Batch - IA (10)	32
6.6	Data de Validade - IA (17)	33
6.7	Número de Série - IA (21)	33
6.8	Potência Activa - IA (7004)	33
7	Transportadores de dados GS1	34
7.1	EAN	34
7.2	GS1-128	34
7.3	GS1 DataMatrix	35
8	Proposta concreta do modelo	36
8.1	UDI – Identificador Único de Dispositivo	36
8.2	Implementação do Modelo	37
8.3	Calendário de Implementação	41
8.4	Visão Médio-Longo Prazo	44
9	Procedimentos de implementação	45
9.1	Quem identifica um produto	45
9.2	Passos para a implementar GTINs usando Códigos de Barras	46
9.3	Considerações adicionais	50
10	Investimentos e Benefícios para as organizações	51
11	Conclusões e recomendações	55
11.1	Conclusões	55
11.2	Recomendações	56
12	Anexos	57
12.1	Cadeia de Abastecimento: Papéis e Definições	57
12.2	Tabela Modelo AIDC – Dispositivos Médicos	58
12.3	<i>Checklist</i> : Codificação Produtos com GTINs e Códigos de Barras	62
12.4	Exemplos Implementação por Stakeholder	63
12.5	Rastreabilidade GS1: Como funciona?	68
12.6	Glossário	72
12.7	Perguntas Frequentes	74

<Esta página é propositadamente deixada em branco>

1 Sumário Executivo

A GS1 Portugal ajuda a otimizar a cadeia dos cuidados de saúde. É uma organização neutra, sem fins lucrativos, que propõe soluções, procura e gera consensos e empenho entre todos os participantes envolvidos e fornece os serviços necessários para implementações de sucesso.

As soluções preconizadas pela GS1 desenvolvem-se no âmbito da Identificação, no âmbito dos automatismos para o transporte e Captura dessas identificações e também no âmbito da Partilha, entre parceiros, das informações por meios electrónicos.

Por outro lado, contextualmente existe uma crescente pressão governativa, quer para uma melhor qualidade dos serviços no sistema de saúde – a segurança do utente deve ser garantida e aumentada -, quer para uma redução dos custos.

A presente proposta de modelo de AIDC (*Automatic Identification and Data Capture* – em Português, Identificação e Captura Automática de Dados) é uma demonstração do alinhamento das soluções da GS1 com as necessidades do sector.

A utilização de uma identificação única e inequívoca, suportada por processos automatizados de captura e transmissão de informação, do princípio ao fim da cadeia dos cuidados de saúde, garante o correcto funcionamento dos processos de rastreabilidade e controlo, fundamentais para a segurança. Essa mesma utilização acresce também a objectiva redução de custos por duas vias: a primeira, evitando quer a repetição desnecessária de procedimentos, quer a introdução de erros na cadeia de valor; a segunda, acelerando o fluxo de bens e informações na cadeia de valor.

1.1 Objectivos

Quando utilizamos a sigla AIDC, estamos na prática a referirmo-nos ao conceito de Identificação e Captura Automática de Dados, cuja tradução em linguagem corrente se poderia apresentar da seguinte forma:

- AIDC = atribuição de um “nome” (Identificação) que se dá aos elementos físicos que circulam na cadeia de valor e a forma de os “transportar” (Captura), sem ser em “linguagem escrita”, quer para esse “nome” quer para “outras informações” (Dados), de forma que possibilite a “leitura/interpretação por equipamentos” (Automática).

Nesse enquadramento e sequência, o objectivo do presente trabalho, é estabelecer à luz das melhores práticas e orientações internacionais, as sugestões sobre quais as **Identificações e Informações Adicionais** mínimas para garantir a segurança na utilização dos dispositivos médicos, bem como indicar quais os **Meios Automáticos de Transporte e Captura** que se devem aplicar, para garantir a eficácia e eficiência e, conseqüentemente, garantir o mínimo custo em toda a cadeia de valor.

1.2 Resultados

Independentemente do grau de sofisticação existente, as práticas correntes no sector da saúde ainda possibilitam a introdução de significativas melhorias.

Por exemplo, a aplicação de diferentes soluções de identificação de dispositivos médicos exclusivas para fins específicos (como é o caso do CDM¹), independentemente dos graus de controlo que conferem, representam sobrecustos e ineficiências, uma vez que se podiam alcançar os mesmos resultados de controlo, utilizando uma só tipologia de codificação, com base na responsabilidade de quem seja o proprietário inicial da marca.

Por outro lado, a introdução de processos simplificados promovem a transparência. A gestão dos *stocks*, o controlo das validades e dos lotes podem ser optimizados o que levará, não só a uma melhor aplicação dos custos e poupanças na cadeia de valor, como também ao aumento da segurança dos utentes.

A utilização coordenada destes meios de informação aberta com sistemas de controlo automático de processos, assegura de uma forma simplificada a rastreabilidade e contribui para dificultar a introdução de elementos de contrafacção na cadeia de valor.

Por fim, a simplificação do número de intervenções para recodificar e marcar de forma distinta, torna os processos mais eficientes e eficazes: reduz a possibilidade de introdução de erro humano, acelera os processos, retira tarefas e elimina o consumo de recursos que não acrescentam valor real.

¹ Codificação Dispositivo Médico, INFARMED 2012

1.3 Conclusões

Prestadores de cuidados de saúde, distribuidores, fabricantes e reguladores devem estar, em conjunto, dispostos a encontrar uma solução que satisfaça as necessidades de todos os intervenientes da cadeia. Para tal, deve existir por parte dos mesmos (fabricantes, operadores logísticos e prestadores de cuidados de saúde) disponibilidade para investir de forma controlada em *hardware*, *software* e recursos humanos, o que, por sua vez, resultará numa variedade de oportunidades, quer em termos de benefícios, que de poupanças.

A segurança dos utentes será otimizada com a existência de menos erros. A transparência de uma visão clara da cadeia de fornecimento vai permitir um melhor planeamento das operações e procedimentos de recolha mais rápidos e efectivos, o que também irá beneficiar os utentes. Além disso, o trabalho prosseguirá de forma mais rápida e eficiente. Os inventários serão passíveis de serem controlados com maior confiança, trazendo substanciais poupanças de custos.

A utilização de um sistema uniformizado de identificação e captura de dados, perfeitamente alinhado com as práticas e recomendações internacionais, permite aumentar significativamente a segurança dos utentes ao mesmo tempo que conduz a uma poupança enorme em toda a cadeia de valor dos cuidados de saúde.

Para evoluir da presente situação é necessário o empenhamento de todos os *stakeholders*. É necessário estabelecer e adoptar o modelo de identificação proposto no presente documento. É necessário estabelecer com as Autoridades um plano de transição, com um prazo realista para permitir os ajustamentos necessários, mas suficientemente ambicioso para rapidamente produzir os benefícios. É fundamental que todos os operadores do meio se envolvam activamente e em conjunto na demonstração das mais-valias da presente proposta.

2 Introdução

O GS1 Healthcare User Group Portugal (GS1 HUG PT) é uma comunidade de participantes e utilizadores no âmbito do sector da Saúde em Portugal, com os seguintes objectivos:

- Identificar e estabelecer Directrizes e *Guidelines* de Boas Práticas e Standards internacionais
- Promover a adopção e implementação de Standards GS1
- Ajudar a desenvolver os standards globais de saúde

Reúne pequenas e grandes entidades de todas as fases da cadeia de valor da saúde, independentemente da sua dimensão: fornecedores de dispositivos médicos e medicamentos, fabricantes, grossistas e distribuidores, organizações de compras em grupo, hospitais, farmácias, locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, operadores logísticos, fornecedores, empresas de consultoria, órgãos governamentais e reguladores e associações da indústria. Foi formado em 2010, sob a égide da GS1 Portugal e à semelhança de iniciativas internacionais similares.

Figura 1 - A estrutura do GS1 HUG PT



O conhecimento especializado necessário para coordenar e controlar o desenvolvimento de projectos, o estabelecimento de prioridades, a tomada de decisões sobre questões emergentes e a aprovação dos resultados e trabalhos, é conferido por um grupo de suporte à decisão da GS1 Portugal, a Comissão de Supervisão do GS1 HUG PT (CS GS1 HUG PT). Neste fórum encontra-se representada a gestão de topo dos principais *stakeholders* nacionais no Sector Saúde.

A visão do GS1 HUG PT é ser a entidade reconhecida, aberta e neutra para os agentes reguladores, organizações comerciais e outros *stakeholders* que procuram orientações e sugestões acerca de Standards globais no Sector da Saúde, destinadas à segurança dos utentes, segurança e eficiência da cadeia de abastecimento, rastreabilidade e correcta sincronização de dados.

A missão do GS1 HUG PT é liderar o Sector da Saúde, para o sucesso do desenvolvimento e implementação de Standards globais, reunindo especialistas na área da saúde, de forma a melhorar a segurança do utente e a eficiência da cadeia de abastecimento.

No âmbito global existem, integradas nas Especificações Gerais GS1, Standards de Identificação e Captura Automática de Dados (em inglês, AIDC – *Automatic Identification and Data Capture*) específicos para o Sector da Saúde. O resultado é uma norma voluntária que fornece aos intervenientes da indústria de saúde um conjunto comum de dados/informações e meios transportadores de dados, que podem ser aplicados em todos os níveis de embalagens dos produtos de saúde e que incluem orientações específicas sobre a selecção e uso de:

- Chaves de Identificação GS1 adequadas aos produtos
- Dados adicionais de produto e produção, por exemplo: número de lote, data de validade e/ou número de série (quando aplicável)
- Transportadores de Dados GS1, incluindo códigos de barras lineares, códigos de barras bidimensionais e Identificação por Radiofrequência (RFID)

Estes Standards dão apoio à implementação de sistemas de AIDC em todo o sector, com os objectivos de melhorar a segurança do utente, reduzir os erros de medicação, facilitar o combate à contrafacção, permitir recolhas de produto e relatos de efeitos adversos eficazes, resolver as ineficiências ao longo da cadeia de abastecimento de Saúde e permitir aos *stakeholders* melhorar e integrar os seus processos.

Nesta sequência, o GS1 HUG PT considerou pertinente o desenvolvimento de Guias de Implementação para os Produtos de Saúde, ajustadas às realidades nacionais e que se destinem a ajudar os utilizadores nacionais na implementação de soluções de identificação e marcação automáticas, de acordo com as mais recentes orientações e boas práticas internacionais.

2.1 Propósito deste documento

Para otimizar as actividades de compra, gestão, venda e troca de produtos e serviços com os seus parceiros, é necessário as empresas aderirem a standards de comunicação. Devido à identificação exclusiva de produtos, unidades logísticas e locais, a implementação do conjunto de standards do Sistema GS1 possibilita uma cadeia de abastecimento eficiente ao longo de todo o mundo. Estes standards destinam-se a ser globais, neutros e inequívocos. Facilitam o fluxo de produtos e informações entre os parceiros da cadeia de valor, tais como fornecedores, fabricantes, grossistas, operadores logísticos, transportadoras, hospitais, etc. Ajudam na automatização da captura e gestão de dados, aumentam o fluxo de dados, enquanto reduzem os custos e tornam a cadeia de abastecimento mais segura.

O Sistema GS1 utiliza números de identificação e dados suplementares, representados no formato de códigos de barras ou de etiquetas de RFID, para seguir e identificar os produtos na cadeia de abastecimento. Estes números são também trocados através de mensagens electrónicas, de forma a serem automaticamente integrados e armazenados em bases de dados. Eles são a chave para aceder a um conjunto de informações, que pode ser utilizado para efeitos de rastreabilidade.

Este documento destina-se a fornecer orientações aos leitores para:

- Utilizar o Número Global de Item Comercial (GTIN, *Global Trade Item Number*) em ambiente de Saúde
NOTA: o GTIN é definido no ponto 6.1
- Reconhecer quando são necessários os dados adicionais, para a identificação e rastreabilidade de artigos de Saúde
- Interpretar os vários requisitos de marcação AIDC para artigos de Saúde

Este Modelo de Identificação e Captura Automática de Dados não define ou modifica os Standards GS1. Destina-se a ser usado em conjunto com os standards GS1 aplicáveis, incluindo, mas não se limitando, a:

- Especificações Gerais GS1 (disponível na GS1 Portugal)
- Regras de Alocação GTIN na Saúde (www.gs1.org/1/gtinrules)
- Norma de Rastreabilidade GS1 na Saúde (<http://www.gs1.org/gsm/kc/healthcare>)
- Dicionário Global de Dados GS1 - GDD (gdd.gs1.org/gdd)

O presente documento não pretende sobrepor-se à regulamentação nacional do sector, ou modificá-la de qualquer forma.

IMPORTANTE: Este documento não deve ser interpretado como um guia regulamentar para a marcação ou identificação dos produtos, mas sim como um guia de orientações na aplicação dos standards GS1. Destina-se a aumentar a consistência e a facilidade de implementação, explicando os standards GS1 e fornecendo exemplos do mundo real.

NOTA 1: Ao usar o presente documento, o leitor deve consultar a mais recente versão dos Standards GS1 publicados.

NOTA 2: A GS1 Portugal é o principal contacto para informações adicionais e assistência.

2.1.1 Âmbito

Com o suporte da comunidade GS1 HUG PT, uma das primeiras deliberações da CS GS1 HUG PT foi determinar que fosse constituído um Grupo de Trabalho para a definição de *Guidelines* Nacionais relativas a sistemas AIDC (Identificação e Captura Automática de Dados), aplicadas aos Dispositivos Médicos.

2.1.2 Objectivos

A elaboração de um documento que sintetize e sistematize a utilização de elementos de Identificação e Captura Automática de Dados em Dispositivos Médicos, tendo em conta o quadro nacional em toda a cadeia (Indústria, Distribuição e Prestadores de Cuidados de Saúde), a legislação (nacional e internacional) e o *benchmark* com outros países relevantes. O documento contempla ainda uma proposta de calendário para o desenvolvimento e implementação de um projecto-piloto de marcação AIDC.

2.2 Metodologia

Para o desenvolvimento do presente documento foi constituído um Grupo de Trabalho (GT), com a designação GTA GS1 HUG PT – Dispositivos Médicos, que trabalhou ao longo de 9 meses e contou com a participação directa e indirecta de cerca de 3 dezenas de profissionais, provenientes de mais de 20 entidades.

Para servir de base à execução do documento final, o trabalho foi inicialmente segmentado para a persecução de seis grandes áreas de projecto:

1. Caracterização do quadro nacional em toda a cadeia (Indústria, Distribuição, Retalho e Prestadores)
2. Análise da legislação
3. *Benchmark* com outros países
4. Proposta de modelo para AIDC
5. Proposta de calendário para implementação
6. Elaboração de um *Paper* com as conclusões dos estudos + Propostas para projectos-piloto em áreas seleccionadas

A cada uma delas, foram atribuídos dois *Team Leaders*, que se encarregaram de centralizar os desenvolvimentos específicos, recolhendo, compilando e integrando as informações facultadas pelos restantes elementos do GT e outras fontes consultadas.

Estabeleceu-se um ambicioso calendário de reuniões, contemplando reuniões à distância destinadas a permitir a partilha de conhecimento e o seguimento geral dos trabalhos, bem como várias reuniões presenciais para consolidação, deliberação e aprovação dos desenvolvimentos alcançados.

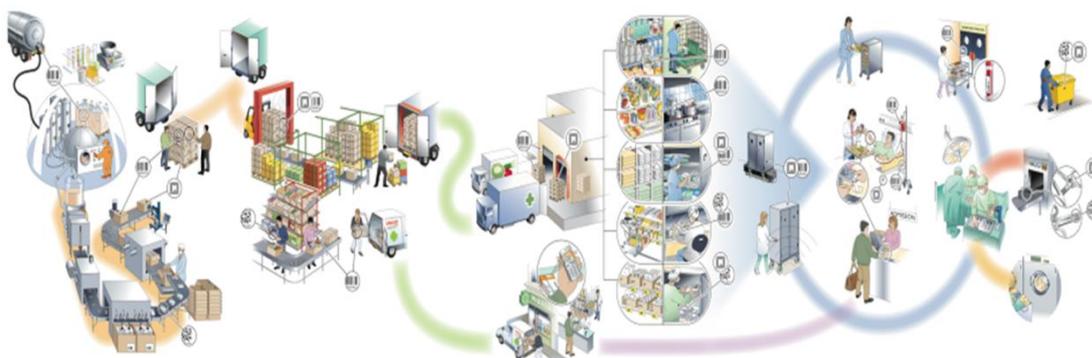
No âmbito do GT, as reuniões presenciais decorreram conjuntamente com o GTB GS1 HUG PT - Medicamentos usufruindo, deste modo, do conhecimento cruzado nos dois segmentos (Dispositivos Médicos e Medicamentos).

Por fim o documento foi produzido, consolidando as diferentes informações recolhidas, analisado e revisto por diversos elementos do GT.

2.3 A quem se destina este documento?

A cadeia de fornecimento de cuidados de saúde é extensa e complexa, contemplando inúmeros operadores e várias classes de produtos (ex.: Medicamentos, Dispositivos Médicos, entre outros) e uma enorme diversidade de fluxos de codificação e necessidades de comunicação. A Figura 2 representa toda a cadeia, desde o ponto de produção inicial até à prestação de cuidado final, englobando todo o ciclo de vida do produto.

Figura 2 - A Cadeia de Fornecimento da Saúde



Os princípios de identificação de produtos aplicáveis noutros sectores devem ser complementados, de forma a contemplar algumas especificidades do Sector da Saúde, tais como as classificações de risco atribuídas aos produtos e a necessidade de os produtos serem identificados ao longo de toda a cadeia até à sua utilização.

Desta forma, as organizações que podem encontrar utilidade neste documento são todas as que actuam directa ou indirectamente na cadeia de produção e distribuição do dispositivo médico.

Este documento serve apoio a uma organização que necessite aplicar um GTIN e outras informações adicionais, para facilitar a rastreabilidade dos seus produtos ao longo da cadeia de abastecimento.

Complementarmente, o documento destina-se a todos os intervenientes da cadeia que são directamente responsáveis pela selecção de dados (informação) e respectivos suportes de transporte (códigos de barras), pela rotulagem, bem como aos que fazem a correspondente leitura dos códigos de barras, presentes nos dispositivos médicos.

3 Tipo de Produtos Abrangidos

No âmbito deste guia apenas são considerados os Dispositivos Médicos.

3.1 Dispositivos Médicos

Dispositivos médicos significam qualquer instrumento, aparelho, máquina, aparelho implantável, reagente ou calibrador *in vitro*, software, material ou outro artigo semelhante ou relacionado, destinado pelo fabricante a ser usado, sozinho ou em combinação, para seres humanos e para um ou mais dos seguintes propósitos:

- Diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou alívio de doença
- Diagnóstico, monitorização, tratamento ou alívio de ou compensação de um dano
- Investigação, substituição, modificação ou suporte da anatomia ou de um processo fisiológico
- Apoio ou manutenção de vida
- Controlo de concepção
- Desinfecção de dispositivos médicos
- Fornecimento de informação para fins médicos por meio de observação de amostras *in vitro* derivados do corpo humano e que, com o apoio de meios medicamentosos, imunológicos ou metabólicos, não desempenham a sua prevista função primária, mas que por esta via podem ser assistido nas suas funções

Dependendo da organização do sistema de saúde, num determinado país um código de autorização pode ser disponibilizado por uma agência governamental, uma organização membro GS1, ou qualquer organização validada pelo Ministério da Saúde para alocar este código. Na maior parte dos países, estes produtos podem ser vendidos numa variedade alargada de canais de distribuição e estão sujeitos a regulamentações específicas.

Em Portugal, desde 2007 o papel de autoridade reguladora nacional para todos os dispositivos médicos, foi transferida para o INFARMED, concentrando desta forma as competências até então distribuídas por outros organismos públicos e passando a controlar a autorização de comercialização.

O código de comercialização do dispositivo médico está ao critério dos Produtores, mas desde 2012 que o INFARMED promove a consolidação de um repositório de informação assente numa identificação única de dispositivo, considerando uma consequente codificação acessória, o CDM (Codificação Dispositivo Médico),

No contexto da legislação² em vigor, a utilização do CDM é um requisito necessário e obrigatório para a utilização dentro do âmbito das actividades do SNS (Serviço Nacional Saúde).

² Despacho nº 15371/2012

4 Enquadramento (contexto)

Segurança do utente, rastreabilidade, eficiência e produtividade, são uma trilogia de necessidades que se destacam como áreas críticas de intervenção fundamental, na cadeia de valor da saúde, onde existem inúmeros operadores, com várias classes de produtos e uma enorme diversidade de fluxos de codificação.

Perguntas como "A que utente foi dada a válvula cardíaca de substituição?" e "Será que o material certo está disponível quando a operação começar?" são rotineiramente feitas. Infelizmente, nem sempre são simples de responder pois é necessária uma visão clara dos inventários e dispositivos utilizados. A segurança do utente e a logística estão, por isso, interligadas.

Juntamente com a segurança do utente, há um foco crescente na eficiência dentro dos hospitais. Os níveis de *stocks* e os elevados custos (ocultos) envolvidos na sua gestão estão a atrair cada vez mais a tenção. A logística e os processos administrativos têm que ser otimizados, a fim de reduzir os custos e permitir que o intercâmbio de dados seja simples e rápido.

A motivação imediata para a adopção de standards é a necessidade de melhorar a segurança do utente, garantindo 100 % de rastreabilidade dos produtos utilizados para o seu tratamento. Esta medida também vai permitir que os hospitais melhorem os procedimentos de recolha. Para além disso 100% de rastreabilidade, ajuda a aumentar a eficiência e reduz substancialmente os custos. Este cenário desejado, exige processos logísticos solidamente organizados e alicerçados na utilização sistemática de standards de identificação e captura de dados.

4.1 Background

São vários os fornecedores de dispositivos médicos que adoptaram internacionalmente a utilização de standards para a identificação de seus produtos: Johnson & Johnson MD, B.Braun, Nutricia MD, 3M, Abbott, Alcon Laboratories, Baxter, Cook, Covidien e Medtronic, entre outros. Contudo o cenário local também é caracterizado por variados fornecedores de âmbito exclusivo nacional, que até agora não foram confrontados com problemas de codificação.

O sector hospitalar Português tem vindo a orientar-se para a utilização de códigos de barras, mas no entanto, dada a falta de uma estratégia mais generalizada, na prática a sua utilização é escassa e desorganizada. A situação é resultado, entre outras coisas, da natureza fragmentada do sector da saúde e da necessidade de investimento, antes de qualquer benefício poder ser extraído pelos intervenientes do sector.

Em função do panorama nacional, é frequente hospitais terem o seu próprio departamento de embalagem, que se encarrega de aplicar códigos adicionando assim um processo extremamente trabalhoso sem valor acrescentado para o seu principal propósito. Além disso, muitos hospitais e outros prestadores de cuidados de saúde tendem a realizar, à sua própria maneira, os mesmos processos, nomeadamente recorrendo ao uso de ultrapassados sistemas

manuais no registo de utilização de dispositivos médicos, o que é propenso a erros, ineficiente e pouco económico em termos de custos.

O governo está a impor economias no sector de saúde. Factores tais como o envelhecimento da população e as novas oportunidades de tratamento estão a fazer crescer os gastos do governo, fazendo com que a saúde custe agora mais do que no passado. Estes mesmos factores apontam para uma situação de futura escassez de pessoal de saúde, face à população que necessitará desses mesmos cuidados de saúde. É neste contexto de combater os aumentos de custos e a falta de pessoal, que o governo visa aumentar a eficiência do sector.

Simultaneamente, o governo quer também ver melhorada a segurança do utente. Estudos internacionais, concluem que há espaço para melhorias em hospitais com benefícios directos para os utentes. Informação em falta, pouco clara ou em excesso, durante um tratamento, pode causar incidentes não intencionais e danos aos utentes. Quase 40% dos casos de dano não intencional evitável, podem provavelmente ser evitados.

Outro factor a ter em conta é o do crescente papel desempenhado pelas seguradoras de saúde. Torna-se cada vez mais fundamental o hospital ter uma visão clara dos custos reais de cada tratamento. Só desta forma poderá estar em melhor posição, aquando das negociações sobre as parcelas facturáveis às seguradoras.

De acordo com a legislação em vigor, existe a obrigação de relatar à autoridade competente todas as informações relativas a incidentes ocorridos em Portugal, após a colocação no mercado dos dispositivos médicos. O cumprimento das obrigações legais implica a capacidade de identificar correctamente os dispositivos médicos e conseguir rastreá-los de forma efectiva ao longo da cadeia de abastecimento. Ainda dentro do contexto legislativo, mais recentemente o INFARMED introduziu a utilização do CDM como um requisito necessário e obrigatório, para a compra e relatório de utilização de Dispositivos Médicos, dentro do âmbito das actividades do SNS (Serviço Nacional Saúde).

A experiência de outros países mostra que a legislação pode acelerar a implementação e utilização de códigos de barras. Países como o reino Unido, a França, a Suíça e a Turquia introduziram legislação por esta razão. Países como os US e o Canadá em conjunto com a *Food and Drug Administration* (FDA) estão também no processo de criar as bases legais para o uso de códigos de barras neste sector da saúde. Essa nova lei tornará obrigatória a identificação de dispositivos médicos através de um Identificador Único de Dispositivos (UDI – *Unique Device Identifier*), sob a forma de um código de barras.

No contexto europeu e para além das directivas relativas aos dispositivos médicos que contêm disposições sobre a base de dados europeia para os dispositivos médicos (desenvolvida sob o nome Eudamed), a Comissão Europeia também anunciou que vai adoptar para a Europa, legislação sentido da utilização de um Identificador Único de dispositivos (UDI).

As experiências dos governos dos vários países acima indicados bem como de organismos reguladores importantes, apontam tendencialmente para a utilização de soluções de identificação e marcação, com aplicação global.

4.2 Situação actual e Mudanças previstas

A aplicação dos Standards GS1 ocasiona uma significativa melhoria das operações logísticas, uma redução de custos administrativos, maior precisão e gestão de toda a cadeia de fornecimentos de cuidados de saúde, uma chave para a rastreabilidade e uma solução para o aumento da segurança do utente. As oportunidades de melhoria são bastantes, pelo que devem ser consideradas de forma atenta e cuidada, quer pelos produtores de Dispositivos Médicos, quer pelos prestadores de cuidados de saúde que utilizam esses mesmos dispositivos.

4.2.1 Utilização de códigos de barras

De uma forma geral, mais de 75% de todos os dispositivos médicos recebidos um hospital, têm um ou mais códigos de barras. Por outras palavras, a maioria dos produtos podem ser lidos e registrados electronicamente. O restante deve ser registrado manualmente.

A dificuldade actual é a falta de um standard de códigos de barras. Nas diferentes embalagens existem múltiplos tipos de código de barras, incluindo GS1 e HIBC. Também não existe um consenso sobre a informação e dados que o código de barras deve conter. Por exemplo, é possível que haja mais do que um código de barras numa embalagem para acomodar os vários tipos de dados (número do artigo, número do lote, número de série e data de validade).

Estas situações causam diferentes impactos na cadeia de valor, desde a redução de eficácia dos diferentes circuitos pelos quais os dispositivos médicos vão passando, às dificuldades que se deparam nos processos de *recalls*. Causam ainda ineficiências na gestão de *stocks* e nas informações acessórias necessárias, para um bom funcionamento de todos os intervenientes.

Os impactos negativos da existência de múltiplos standards de codificação, são amplamente evidenciados no estudo *“Strenght in unity: The promise of global standards in healthcare”*, McKinsey&Company, Outubro 2012.

4.2.2 Circuitos de utilização de dispositivos médicos

Aquando da recepção dos produtos, é verificada a adequação face à encomenda e os dispositivos médicos são posteriormente distribuídos dentro do hospital. O método de distribuição difere entre hospitais. Alguns entregam os produtos e as quantidades tal e qual recebidas, directamente ao destino final. Outros armazenam e dividem as unidades entregues, combinando-as com outros bens, antes de entregá-los ao destino final.

A maior parte dos hospitais não regista num sistema de inventário, a entrega dos dispositivos médicos às localizações relacionadas com as intervenções cirúrgicas (salas de esterilização, armazéns de produtos esterilizados e as próprias sala de operações). Em consequência, as salas de operações não sabem nem conhecem, a natureza, a quantidade e a localização exacta dos dispositivos médicos nos vários pontos de abastecimento. Por outro lado, após o consumo, falham o registo de volta aos Sistemas de Informação. Desta forma não são contabilizados consumos de dispositivos médicos quando são usados, o que impede as encomendas de reposição automática de *stocks*. Em vez disso é necessário recorrer a demorados processos e métodos manuais, como contagens dos materiais restantes. Só então se fazem os pedidos para os respectivos reaprovisionamentos.

Como situações de falha de *stock* são indesejáveis e podem mesmo ser fatais, as equipas de intervenção cirúrgica são levadas a exagerar no sentido do excesso de *stock*, com a correspondente consequência em termos de custos.

As considerações acima expressas também se aplicam e são particularmente importantes no contexto dos próprios fluxos de dispositivos médicos esterilizados. Estes exigem condições logísticas específicas de manipulação, tendo de ser armazenados e usados sob condições especiais, a fim de manter e controlar as condições e grau de esterilidade, assegurando a atempada e adequada disponibilidade. Dentro deste âmbito, trata-se de dispositivos que estão frequentemente sujeitos a autênticos “processos produtivos” adicionais de recondicionamento, em que é necessário assegurar não só a rastreabilidade dos dispositivos e quantidades, como dos próprios processos, meios utilizados e prazos de validade em causa.

A aplicação de um sistema de identificação e marcação desde o primeiro momento de existência de um dispositivo médico até ao fim da sua vida útil, ao longo de todos os operadores da cadeia de valor, garantem o inequívoco conhecimento dos produtos e quantidades em causa, bem como das respectivas condições de adequação à aplicação em causa.

A utilização de um único standard, garante a mais eficiente utilização nos diferentes e necessários processos e também garante que todos os intervenientes, independentemente da sua posição na cadeia de valor, conhecem e utilizam adequadamente, uma mesma linguagem.

4.2.3 Operações de Recolha de Dispositivos Médicos (*Recall*)

Na maioria dos casos um fornecedor será capaz de dizer a partir da informação registada sobre o produto, lote, número de série e a data de validade, que lotes de produto foram entregues a cada hospital. No entanto, normalmente dentro do hospital, não há registro sobre para que pontos de abastecimento os produtos recebidos foram enviados. No caso de um *recall*, está fora de questão uma pesquisa focada e bem orientada. Em vez disso, todos os pontos de fornecimento potencial devem ser verificados fisicamente, para aferir da possível presença do produto em causa. Além disso, determinar se um produto foi usado para tratar um utente, requer que sejam consultados os arquivos, geralmente em papel. Esta é uma actividade que consome tempo, a qual pode às vezes demorar muitos dias e muitas vezes, envolve muito mais do que uma pessoa.

Há também implicações para a segurança do utente: geralmente, um prestador de serviço, não é capaz de estar absolutamente certo, sobre que utente recebeu um determinado produto (por exemplo, um implante).

Desta forma não é de estranhar que, com os actuais procedimentos, os fabricantes podem gastar até alguns meses para executar uma operação de *recall*. Perdas em vendas, devido a quebras de *stock*, eventuais compensações a parceiros comerciais e utentes, tem de ser tidas em linha de conta.

A implementação de Standards globais pode otimizar os procedimentos de *recall* de três formas:

1. Economia de mão-de-obra

Os profissionais de saúde podem despende menor tempo nos processos de *recall* de produtos e focalizar-se nos cuidados de saúde a prestar ao utente. Por exemplo, a nível hospitalar, através da realização da simulação prática no St. James Hospital e no Michigan Congenital Heart Center, podem observar-se reduções nos processos de *recall*, que habitualmente duram várias horas, para valores inferiores a 30 minutos.

2. Redução de desperdício de produto

Com a melhoria dos dados e seguimento de dispositivos médicos, os fabricantes poderão identificar os lotes de produto afectados nos distribuidores, farmácias e hospitais específicos. Um fabricante reportou que gastou 55 milhões de USD para retirar cada unidade de um produto não identificado, um esforço massivo que poderia ser evitado se os standards globais estivessem implementados.

3. Melhoria da segurança do utente

Com a identificação standardizada de dispositivos médicos e registos médicos electrónicos, os hospitais e as farmácias ficariam aptas a localizar de forma rápida os produtos e os utentes afectados. Se eventualmente algum dispositivo médico afectado não fosse excluído durante o processo inicial de *recall*, a leitura sincronizada com informação centralizada poderia, à posterior, alertar o profissional de saúde relativamente à inadequação do produto face ao processo de *recall* e, desta forma, evitar a administração ao utente.

4.2.4 Gestão de Stocks, Obsolescência e Consignações

À medida que aumenta a complexidade dos produtos e com a tendencial globalização das cadeias de abastecimento, a gestão de *stocks* na indústria de cuidados de saúde torna-se cada vez mais complexa.

No âmbito dos prestadores de cuidados de saúde, frequentemente não é possível contar com os valores de *stock*, porque os mesmos são estabelecidos por meios visuais e manuais.

Normalmente um funcionário verifica as datas de validades nas embalagens e coloca mais à mão de utilização as que, de acordo com o sistema FEFO (*First Expired First Out*, em Português, Primeiro a Expirar, Primeiro a Sair), expiram mais cedo. É também inexistente a prática de registar datas de validade nos sistemas de inventário.

Por vezes, não é claro se um produto pode ou não ser utilizado numa operação, por estar desactualizado. Além disso, aquando da selecção de uma nova gama de produtos, não estão disponíveis análises de consumos nem existe uma boa perspectiva sobre as gamas anteriores, o que não favorece a tomada de decisão com vista à mudança.

Também é frequente um fornecedor poder colocar à consignação num hospital os seus dispositivos médicos, como parte de um pacote de serviço. Desta forma, o hospital pode reduzir os custos, uma vez que o controle de *stock* das mercadorias em consignação é da responsabilidade do fornecedor. Contudo, as práticas insatisfatórias de registo e manutenção da informação relacionada com os produtos e o seu consumo, impedem a boa utilização dos *stocks* em consignação e a optimização dos custos para toda a cadeia de valor.

Aplicar standards globais em toda a cadeia de abastecimento de cuidados de saúde pode reduzir a obsolescência de produtos em milhares de milhões de USD. Estudos reportam que 20% dos activos de um inventário hospitalar é rejeitado por questões de validade expirada.

A visibilidade automática dos números de lote e das datas de validade nos dispositivos médicos ajudaria os hospitais a gerir de forma mais fácil a vida útil dos produtos nos seus inventários. A identificação standardizada dos dispositivos médicos e a partilha de informação por meio de redes de comunicação de dados com os fornecedores permitiria a redução do desperdício.

4.2.5 Gestão de Dados

A cadeia de abastecimento de cuidados de saúde gasta entre 24 e 30% de tempo administrativo na limpeza de dados e erros de processamento de encomendas³. Estima-se que a limpeza de dados e a resolução de erros dos sistemas tenham um valor anual de 2 a 5 mil milhões de USD⁴.

Os standards globais com um sistema integrado de partilha de informação entre os fornecedores e clientes poderia simplificar significativamente o processamento de dados, reduzir a duplicação de esforços e melhorar a precisão operacional. Com identificadores únicos de produtos, os sistemas de numeração não se podem duplicar e deixam de ser necessárias tabelas de relação. O intercâmbio de dados automatizado evita a necessidade de actualizar, de forma manual, bases de dados incompatíveis, de cada vez que um fornecedor altera alguma informação dos produtos. Utilizando uma fonte autorizada como ponto de partida para encomendas de produtos, os hospitais e as farmácias incorreriam num menor número de transacções incorrectas.

Estima-se que, utilizando normalização e sincronização global, a cadeia de abastecimento de cuidados de saúde possa eliminar custos de processamento de dados em 50 a 70%, permitindo poupar 1 a 2 mil milhões de USD.

³ Healthcare Financial Management Association. "The time is right for Data Synchronization" 2007

⁴ McKinsey&Company : "Strenght in unity: The promise of global standards in healthcare", October 2012: 42

4.3 Síntese de Benefícios⁵

Os Standards globais têm potencial para atribuir substanciais benefícios para a saúde do utente e ajudam a reduzir os custos na prestação de cuidados de saúde.

Adoptando uma análise conservadora, estima-se que os custos com a prestação de cuidados de saúde poderiam reduzir entre 40 e 100 mil milhões de USD, a nível global, principalmente por causa da redução dos custos adicionais ocasionados por erros de medicação (9-58 mil milhões de USD), pela gestão otimizada de *stocks* (redução de custos de financiamento, processamento e obsolescência de 30-42 mil milhões de USD) e pela redução do custo de gestão de dados (1-2 mil milhões de USD).

Este quadro de poupança pode ser substancialmente maior, uma vez que os Standards globais podem abranger uma variedade de benefícios menores que não estão contemplados por serem mais incertos e difíceis de quantificar. Resultam sobretudo de forma indirecta dos benefícios na segurança do utente, nomeadamente:

- Intervenções cirúrgicas mais eficientes.

Há uma visão clara dos inventários, para que a equipa de intervenção cirúrgica tenha a certeza de que os produtos necessários estão em *stock* e a intervenção possa prosseguir como planeado.

- Procedimento de recolha melhorado

Os dispositivos médicos registados em todos os elos da cadeia, tornam-se fáceis de localizar, independentemente de ainda estarem com o fornecedor, num ponto de fornecimento do hospital, ou já utilizados ou implantados num utente.

- Melhor informação na substituição de implantes

Quando um implante tiver que ser substituído (por exemplo, no fim da sua vida útil), o dispositivo usado no tratamento de um determinado utente necessita de ser previamente bem identificado. O registo 100% seguro do dispositivo médico e da ligação entre o dispositivo/utente torna-se simples de localizar nos sistemas.

- Menos erros nos registos electrónicos.

Com o registo automático de produto-utente por meio de leitura de código de barras, deixam de ser necessárias acções manuais, o que reduz o número de erros. Pesquisas realizadas sobre o efeito de código de barras na administração dos medicamentos mostram uma queda de, aproximadamente, 4% no número de erros no registo produto-utente. Não existem estudos comparáveis para dispositivos médicos, mas presume-se que a redução da taxa de erro seja semelhante.

⁵ McKinsey&Company : “Strenght in unity: The promise of global standards in healthcare”, October 2012: 45

5 Marcação de Dispositivos Médicos

Para efeitos de aplicação, a marcação de dispositivos médicos está sistematizada no anexo 12.2 Tabela Modelo AIDC – Dispositivos Médicos

Na presente secção detalham-se os elementos de referência que são utilizados nesse modelo.

5.1 Níveis de marcação AIDC

A marcação AIDC de dispositivos médicos usa um sistema hierarquizado de marcação; segmentado em três níveis:

- Nível Baixo de Marcação AIDC
- Nível Médio de Marcação AIDC
- Nível Alto de Marcação AIDC

A solução de identificação para cada um desses níveis, pode diferir pela configuração ou nível de embalagem em causa (artigos comerciais directamente marcados, artigos em embalagem primária, em embalagem secundária, em caixa de transporte/expedição, em paletes ou unidade de logística).

Para além dos elementos físicos (dimensões, matérias, materiais, tecnologias) que condicionam a possibilidade de marcação, a escolha deve ter também em consideração, a quantidade de informação que terá de ser incluída no transportador de dados, correspondente.

5.1.1 Nível Baixo de Marcação AIDC

Um nível dentro de um sistema graduado de marcação AIDC para dispositivos médicos que, no mínimo, poderá apenas incluir o GTIN, sem nenhuma informação adicional de outros atributos. É usado em produtos que não requerem um elevado grau de controlo de rastreabilidade.

5.1.2 Nível Médio de Marcação AIDC

Um nível dentro de um sistema graduado de marcação AIDC para artigos de saúde, que faculta o GTIN mais informação adicional de atributos. Inclui produtos que requerem um nível mais elevado de controlo de rastreabilidade. A marcação a este nível inclui o GTIN, Número de Lote e Data de Validade (quando aplicável).

5.1.3 Nível Alto de Marcação AIDC

Um nível dentro de um sistema graduado de marcação AIDC para dispositivos médicos, que inclui o GTIN, com possibilidade de serialização e inclusão de informação adicional (atributos). É usado em produtos que requerem o mais alto nível de controlo de rastreabilidade. A marcação a este nível inclui o GTIN, o Lote, a Data de Validade e o Número de Série (quando aplicável).

5.2 Configuração de produtos

A seguir aos níveis de marcação, deve ser tido em consideração o espaço físico do produto ou sua embalagem, onde a marcação AIDC terá de ser colocada. As decisões devem ter em conta os diferentes níveis de configuração do produto.

5.2.1 MDC – Marcação Directa Componente

Marcação Directa Componente (MDC), em inglês *Direct Part Marking* (DPM), refere-se a um processo de marcação do símbolo código de barras directamente no artigo individual sem embalagem, utilizando métodos intrusivos ou não, em vez da aplicação de etiqueta ou outro processo de marcação indirecta.

Figura 3 - Exemplo de Marcação Directa Componente



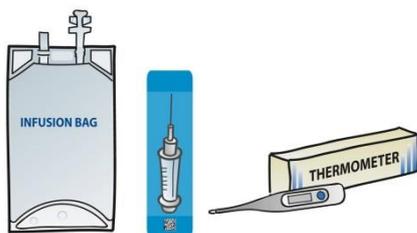
5.2.2 Embalagem Primária

A embalagem primária é o primeiro nível de embalagem de um produto, ou seja, o que está em contacto directo com o produto. Pode ser marcado com um símbolo de transporte de dados, quer seja directamente na embalagem, quer seja numa etiqueta afixada à embalagem.

As configurações de embalagem primária, podem consistir em:

- Dose unitária
- Agrupamento de doses unitárias

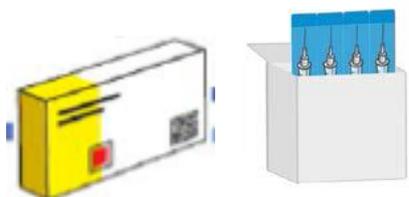
Figura 4 - Exemplos de Embalagem Primária



5.2.3 Embalagem Secundária

As configurações de embalagem secundária consistem em embalagens contendo um ou mais artigos individuais nas suas embalagens primárias. Pode ser marcado com um símbolo de transporte de dados, quer seja directamente na embalagem, quer seja através de uma etiqueta afixada na embalagem.

Figura 5 - Exemplos de Embalagem Secundária



5.2.4 Caixa Transporte/Expedição e Paletes

Estas são configurações de embalagem, classificadas como embalagens terciárias (caixa transporte/expedição) e embalagens quaternárias (paletes). Podem ser utilizados como artigos comerciais (sujeitos à venda na sua totalidade conjunta), ou como unidades de logística (unidades de agrupamento para efeitos de movimentação).

NOTA: Apenas podem ser identificados com um GTIN, caixas e paletes de configuração fixa.

As caixas transporte/expedição podem conter um ou mais artigos nas embalagens primárias e/ou nas embalagens secundárias. As paletes podem conter uma ou mais caixas transporte/expedição. Podem ser marcados com um símbolo de transporte de dados, quer seja directamente na embalagem (caixa transporte/expedição), quer seja através de uma etiqueta afixada à embalagem (caixa transporte/expedição e paletes).

Para as etiquetas afixadas a embalagens do tipo paletes, devem seguir-se as indicações do standard de Etiqueta Logística GS1.

Figura 6 - Exemplo de Caixa Transporte/Expedição



Figura 7 - Exemplo de Paletes



5.3 Hierarquia de embalagem

Deve ser dada atenção à hierarquia de embalagem. Cada nível da hierarquia da embalagem apresenta diferentes desafios de impressão e etiquetagem (por exemplo, o espaço, o substrato, a velocidade da linha de produção, etc.). Cada nível também apresenta diferentes requisitos de dados de informação: Chave de Identificação GS1 ou Chave de Identificação GS1 e dados adicionais.

O Sistema GS1 disponibiliza uma variedade de transportadores de dados, que se adaptam à combinação entre as necessidades impressão condicionadas pelos meios onde se aplica e os próprios dados que são necessários. Esta secção oferece ilustrações dessas possibilidades e exemplos.

Figura 8 - Ilustração da Hierarquia de Embalagens



NOTA: As paletes podem ser marcadas quer com um GTIN (seguindo as Regras de Alocação GTIN na Saúde) ou com um identificador Código Série da Unidade Expedição (SSCC - *Serial Shipping Container Code*) (definido no ponto 6.2).

A Tabela 1 - Exemplos de Hierarquia de Embalagens, fornece exemplos das diferentes simbologias, opções de codificação e os atributos de informação para cada nível de embalagem.

Tabela 1 - Exemplos de Hierarquia de Embalagens

	Dispositivo Médico	Chave GS1*	Dados Adicionais	Informação codificada e Transportadores Dados GS1
Embalagem primária (uma seringa em bolsa)		GTIN #1	Lote: ABC Data Validade: 31-12-2015	(01)0560123412345X(17)151231(10)ABC Transportador de dados GS1 sugerido: GS1 DataMatrix Ou (01)0560123412345X Transportador de dados GS1 sugerido: GS1 DataMatrix
Embalagem secundária (seis seringas numa caixa)		GTIN #2	Lote: ABC Data Validade: 31-12-2015	(01)0560123423456X(17)151231(10)ABC Transportador de dados GS1 sugerido: GS1 DataMatrix
Multi-pack (7 caixas) Este é apenas um exemplo de mais um nível de embalagem		GTIN #3	Lote: ABC Data Validade: 31-12-2015	(01)0560123434567X(17)151231(10)ABC Ou (01)1560123412345X(17)151231(10)ABC Transportador de dados GS1 sugerido: GS1 DataMatrix, GS1-128
Caixa (8 multi-packs)		GTIN #4	Lote: ABC Data Validade: 31-12-2015	(01)0560123445678X(17)151231(10)ABC Ou (01)2560123412345X(17)151231(10)ABC Transportador de dados GS1 sugerido: GS1-128

* Para informações sobre Chaves GS1 consulte as Especificações Gerais GS1.

NOTA: Requisitos regulamentares podem especificar o transportador de dados a ser utilizado. Como estes exemplos não cobrem todos os cenários possíveis, por favor, consulte as Especificações Gerais GS1 e a regulamentação aplicável, para informações mais detalhadas.

5.4 Canais de distribuição

Para auxiliar na selecção da informação e do transportador de dados a utilizar, deve ser tido também em atenção o principal canal através do qual os produtos se destinam a ser maioritariamente distribuídos (Pontos-de-Venda em Farmácias ou Pontos-de-Dispensa em Hospital). Um produto pode pertencer a mais do que um canal, dependendo do(s) mercado(s) alvo(s).

Do ponto de vista do presente documento consideram-se duas tipologias de canais:

- O canal de Retalho (Distribuição em mercado ambulatorio)
Mercado ambulatorio, em que a dispensa é feita através de um Ponto-de-Venda que é uma farmácia ou outro local autorizado pelo INFARMED.
- O canal Tipo-Hospitalar (Distribuição em mercado hospitalar)
Mercado hospitalar, em que a dispensa é feita através de um Ponto-de-Dispensa que é uma farmácia hospitalar, um serviço hospitalar ou semelhante.

NOTA: Canais específicos podem ter exigências ou restrições no que diz respeito às simbologias que podem ser implementadas (por exemplo, Ponto-de-Venda em espaços de Retalho Moderno podem ter limitações à utilização de códigos de barras GS1 DataMatrix).

6 Chaves de identificação GS1 e dados adicionais usados neste documento

Ao marcar dispositivos médicos, são usados Chaves de Identificação GS1 para identificar artigos comerciais e unidades logísticas. Os dados adicionais podem ser associados às Chaves de Identificação GS1, por meio do uso dos Identificadores de Aplicação GS1 (IA) (em inglês, *AI - Application Identifier*). Abaixo encontram-se detalhadas as Chaves de Identificação GS1 e os Identificadores de Aplicação que estão contidas nas Especificações Gerais GS1, para uso em aplicações AIDC do sector da saúde.

NOTA: As chaves de identificação que são mostrados nesta secção são exemplos das que são tipicamente utilizadas na indústria dos cuidados de saúde; no entanto, podem ser utilizados os outros tipos de chaves de identificação.

6.1 Número Global de Item Comercial (GTIN) – IA (01)

A Chave de Identificação GS1 para identificação exclusiva de um produto original é o Número Global de Item Comercial (GTIN), a que está alocado o Identificador de Aplicação GS1 IA (01). Os GTINs são usados para identificar artigos comerciais (ou seja, os produtos e serviços que possam ser sujeitos a preço, encomendados, transaccionados ou facturados em qualquer ponto da cadeia de abastecimento). São alocados pelo proprietário da marca, que é normalmente o responsável pela atribuição do GTIN.

Através da adesão à GS1 Portugal a empresa recebe um Prefixo de Empresa GS1. Isto dá à empresa a capacidade de criar GTINs, bem como o acesso à utilização de toda a gama de Standards da GS1.

NOTA: Consulte as Especificações Gerais GS1 e Regras de Alocação de GTIN na Saúde⁶ para detalhes sobre a estrutura do GTIN.

6.2 Código Série da Unidade Expedição (SSCC) – IA (00)

A Chave de Identificação GS1 para identificação exclusiva de uma unidade logística é o Código Série da Unidade Expedição (SSCC), a que está alocado o Identificador de Aplicação GS1 IA (00). O SSCC pode fornecer uma ligação entre a unidade física logística e as informações relativas à unidade de logística que são comunicadas entre parceiros comerciais usando a Troca Electrónica de Dados (EDI - *Electronic Data Interchange*).

NOTA: Consulte as Especificações Gerais GS1 para detalhes sobre a estrutura do SSCC e as regras de utilização associadas.

⁶ http://www.gs1.org/docs/gsmpp/healthcare/GS1_Healthcare_GTIN_Allocation_Rules.pdf

6.3 Identificador Global Bem Retornável (GRAI) – IA (8003)

A Chave de Identificação GS1 para identificação exclusiva de bens retornáveis é o Identificador Global Bem Retornável (GRAI, *Global Returnable Asset Identifier*), a que está alocado o Identificador de Aplicação GS1 IA (8003). O GRAI identifica embalagens reutilizáveis ou equipamento de transporte de um certo valor, como um cilindro de gás, ou um recipiente para a cadeia de frio. O GRAI permite o acompanhamento, bem como o registo de dados relevantes. Um GRAI pode ser usado para identificar bens retornáveis idênticos (como uma família ou um tipo de activo) e, quando combinado com um número de série opcional, pode ser usado para identificar os activos individuais, dentro desse tipo de activo.

NOTA: Consulte as Especificações Gerais GS1 para detalhes sobre a estrutura do GRAI.

6.4 Identificador Global Bem Individual (GIAI) – IA (8004)

A Chave de Identificação GS1 para identificação exclusiva e individual de cada activo é o Identificador Global Bem Individual (GIAI, *Global Individual Asset Identifier*), a que está alocado o Identificador de Aplicação GS1 IA (8004). O GIAI é utilizado para identificar activos fixos de qualquer valor, que necessitam de ser inequivocamente identificados, como um desfibrilador, uma maça ou um veículo. O GIAI permite o acompanhamento, bem como o registo de dados relevantes.

NOTA: Consulte as Especificações Gerais GS1 para detalhes sobre a estrutura do GIAI.

6.5 Número de Lote/Batch - IA (10)

Se precisar de mais dados para identificar o *Batch* ou o Número de Lote, é usado o Identificador de Aplicação GS1 IA (10). A capacidade de informação para o transporte neste tipo de dado adicional é alfanumérica, com um comprimento variável até 20 caracteres.

O *Batch* ou Número de Lote é geralmente atribuído no ponto de produção e a sua construção é da exclusiva responsabilidade do seu emissor.

Não existindo regulamentação específica que se sobreponha, de um ponto de vista de optimização técnica dos códigos de barras, recomenda-se que sejam seguidas as seguintes sugestões:

- Exclusivamente numéricos
- De curta dimensão (de 4 a 8 caracteres)
- Sem significado implícito
- Sequenciais
- Únicos no contexto necessário

6.6 Data de Validade - IA (17)

Se precisar de mais dados para identificar uma Data de Validade (muitas vezes referida como Data Máxima de Validade, Data de Vencimento ou Data Limite de Utilização), é usado o Identificador de Aplicação GS1 IA (17).

Este identificador indica o limite de consumo ou da utilização de um produto. A data é expressa na forma de ano, mês e dia (AAMMDD).

6.7 Número de Série - IA (21)

Se for necessário controlar a rastreabilidade dos dispositivos médicos individualmente através de um Número de Série, pode ser utilizado o Identificador de Aplicação GS1 IA (21). A capacidade de informação para o transporte deste tipo de dado adicional é alfanumérica, com um comprimento variável até 20 caracteres.

6.8 Potência Activa - IA (7004)

Se a utilização de um dispositivo médico exigir o registo da potência activa (por exemplo, um kit), então pode ser utilizado o Identificador de Aplicação GS1 IA (7004), para indicar que o campo de dados adicional contém um valor de potência activa. A potência activa de certos produtos biológicos, tais como produtos hemofílicos, varia de lote a lote, a partir da potência nominal do artigo e é medida em Unidades Internacionais.

NOTA: Consulte as Especificações Gerais GS1 para mais informações sobre Potência Activa

7 Transportadores de dados GS1

De uma forma geral, a referência a transportadores de dados GS1, corresponde às simbologias código de barras aprovadas para utilização no âmbito do Sistema GS1. EPC é o Standard GS1 para aplicações de Identificação por Radiofrequência (RFID) e, por isso, também um transportador de dados do universo GS1. Contudo de momento, em virtude da falta consensual de clara e inequívoca aprovação, o RFID não é recomendado como transportador de dados para a identificação de produtos de saúde.

No âmbito do presente documento considera-se a utilização das possibilidades abaixo referidas.

NOTA 1: Os exemplos seguintes foram escolhidos como ilustração das principais simbologias dirigidas para o Sector Saúde. Consulte as Especificações Gerais GS1 para mais informações sobre outras simbologias GS1.

NOTA 2: Os exemplos seguintes não se destinam a ser exaustivos das várias formas e formatos que os dados codificados podem tomar nos transportadores de dados mostrados (por exemplo, uma sequência de dados que contém o GTIN mais dados de atributos num GS1-128, pode ser codificado com um único ou vários símbolos).

7.1 EAN

Os códigos de barras EAN-13 e EAN-8 podem ser lidos omni-direccionalmente. Estes símbolos devem ser usados para todos os itens que são destinados a serem lidos num Ponto-de-Venda de retalho moderno.

Figura 9 - EAN 13 (Exemplo de Simbologia EAN)



7.2 GS1-128

O código de barras GS1-128 é um subconjunto da Simbologia Código de Barras Code 128, licenciado exclusivamente para a GS1. Esta simbologia extremamente flexível codifica diferentes conteúdos de informações, utilizando os Identificadores de Aplicação GS1.

Figura 10 - Exemplo de símbolo Código de Barras GS1-128



7.3 GS1 DataMatrix

É o símbolo código de barras bidimensional que suporta as estruturas de dados do Sistema GS1. A Implementação do GS1 DataMatrix deve ser feita de acordo com as orientações aprovadas para a aplicação do Sistema GS1. Esta simbologia extremamente flexível codifica diferentes conteúdos de informação, utilizando os Identificadores de Aplicação GS1.

Figura 11 - Exemplo GS1 DataMatrix



(01)03453120000011(17)091125(10)ABCD1234

NOTA: Para mais informações sobre GS1 DataMatrix consulte o guia Introdução ao GS1 DataMatrix.

8 Proposta concreta do modelo

O modelo que se descreve ao longo do presente documento está condensado no capítulo 8.2 - Implementação do Modelo. Serve de referência, para uma consulta rápida, por parte de uma entidade que seja responsável por decidir e colocar a marcação automática num dispositivo médico.

NOTA: Esta proposta de modelo foi consolidada numa tabela (Anexo 12.2 Tabela Modelo AIDC – Dispositivos Médicos) onde se estruturaram visualmente os diferentes cenários. Convém salientar que a tabela em questão serve apenas para sistematizar o que se considera como requisito mínimo num sistema de marcação automático. O utilizador é livre de decidir a cada momento e, de acordo com as necessidades da sua actividade, a escolha de graus superiores de identificação e marcação.

8.1 UDI – Identificador Único de Dispositivo

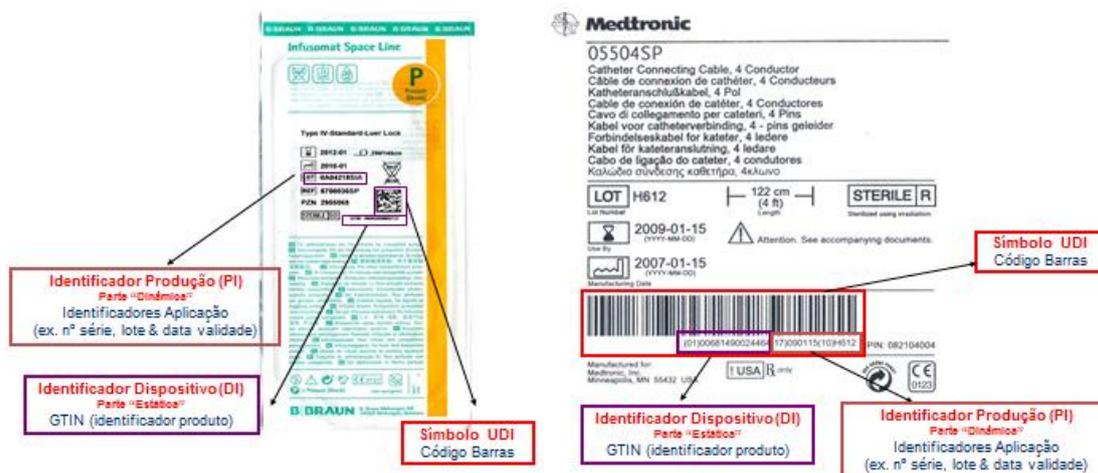
No contexto dos últimos desenvolvimentos legislativos internacionais que se têm verificado, os conceitos de identificação convergem em torno da ideia da criação de um Identificador Único de Dispositivo (UDI), que contempla três grandes aspectos:

O **Identificador Dispositivo** (DI – *Device Identifier*), que é o identificador único do artigo comercial em causa

O **Identificador Produção** (PI – *Production Identifier*), que são os elementos adicionais como a Data Validade, o Lote e/ou o Nº Série, distintivos de um determinado artigo comercial e usados para assegurar a rastreabilidade do produto

A **Marca UDI**, que é a combinação dos dois elementos anteriores, em conjunto com uma representação gráfica, que recorra um símbolo código de barras para automatizar o transporte e captura da informação em causa

Figura 12 - Exemplos Marcação UDI



8.2 Implementação do Modelo

O diagrama de fluxos da Figura 13 seguinte, ajuda o leitor a situar-se e a visualizar a navegação da Matriz AIDC Marcação Dispositivos Médicos (Tabela 2 - Matriz AIDC Marcação Dispositivos Médicos).

Deve ser utilizado em conjunto com as Especificações Gerais GS1 e o Anexo 12.2 Tabela Modelo AIDC – Dispositivos Médicos.

Pressupõem a escolha de uma situação final, de acordo com a progressão nas opções, correspondentes às seguintes definições:

Nível Baixo (de Marcação AIDC) corresponde a dispositivos médicos disponíveis com ou sem receita médica, que podem ou não requerer a intervenção de um profissional de saúde para a sua utilização correcta.

Nível Médio (de Marcação AIDC) corresponde a dispositivos médicos esterilizados ou não, disponíveis com prescrição/receita médica, que requerem um profissional de saúde para a sua utilização correcta.

Nível Alto (de Marcação AIDC) corresponde a dispositivos médicos de características especiais, com necessidade de prescrição/receita médica, que requerem um profissional de saúde para a sua utilização correcta.

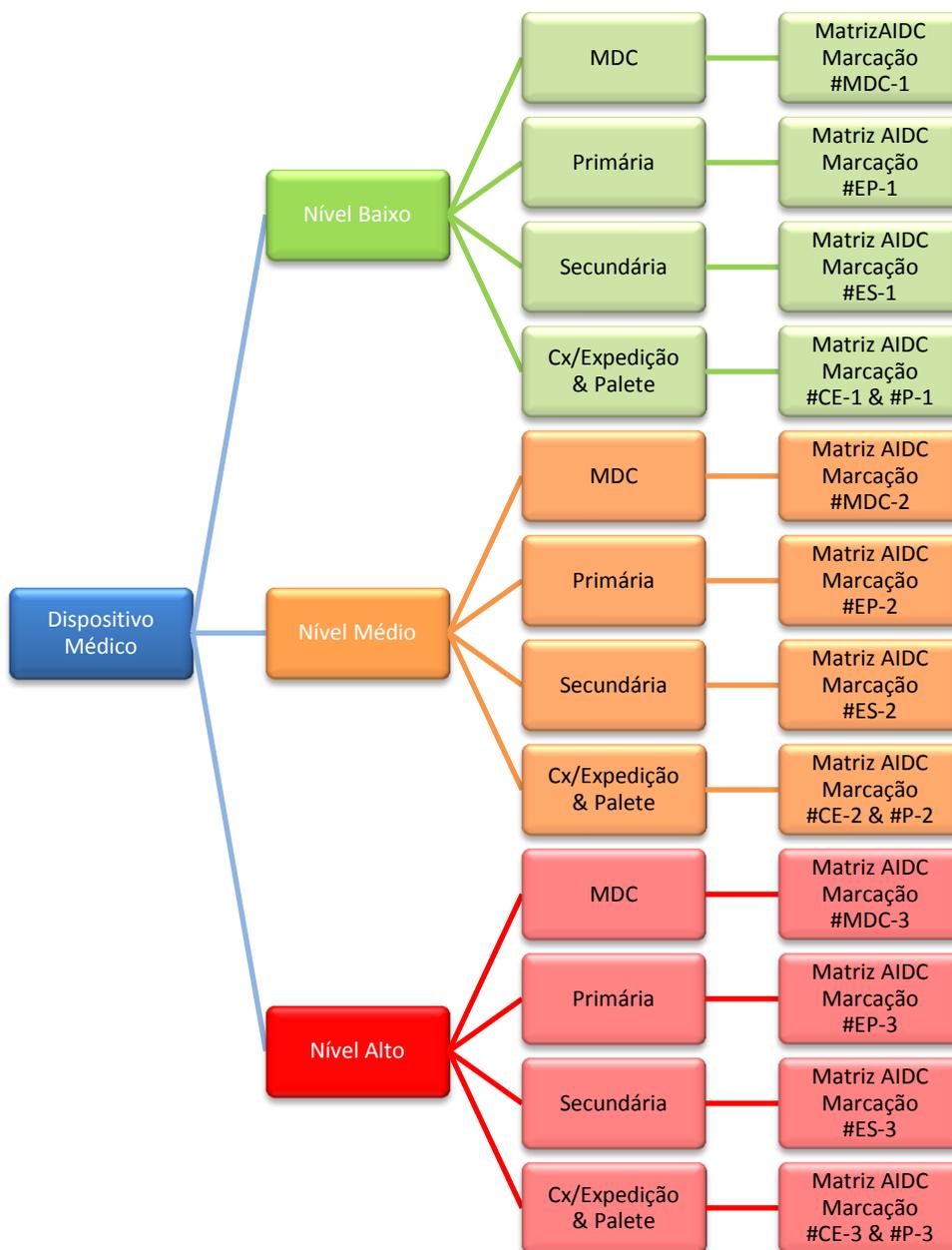
MDC (Marcação Directa Componente) corresponde a situações de marcação directa nos artigos individuais de consumo, sem estarem embalados ou etiquetados.

Primária (Embalagem) corresponde a situações de marcação aplicada no primeiro nível de embalagem, aquele que está em contacto directo com o artigo individual de consumo.

Secundária (Embalagem) corresponde a situações de marcação aplicada no nível seguinte de embalagem, que contem um ou mais artigos individuais na sua embalagem primária.

Cx/ Expedição & Palete (Embalagem) corresponde a situações de marcação aplicada nos níveis seguintes de embalagem, as caixas de transporte de várias embalagens secundárias e as paletes de transporte de várias caixas de expedição.

Figura 13 - Diagrama de Fluxos para Marcação Dispositivos Médicos



A Matriz AIDC Marcação Dispositivos Médicos que se apresenta na Tabela 2 - Matriz AIDC Marcação Dispositivos Médicos descreve as possíveis combinações de conteúdo de dados para a marcação de dispositivos médicos, em conjunto com os possíveis e respectivos elementos automáticos de identificação e captura de dados.

Tabela 2 - Matriz AIDC Marcação Dispositivos Médicos

	Nível Baixo de Marcação AIDC		Nível Médio de Marcação AIDC		Nível Alto de Marcação AIDC	
MDC	#MDC-1		#MDC-2		#MDC-3	
	<u>Dados Codificados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar Sem Dados AIDC Hospital Sem Dados AIDC	<u>Transportador de Dados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar Sem Transportador AIDC Hospital Sem Transportador AIDC	<u>Dados Codificados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar Sem Dados AIDC Hospital Sem Dados AIDC	<u>Transportador de Dados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar Sem Transportador AIDC Hospital Sem Transportador AIDC	<u>Dados Codificados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar GTIN 13 + N° Série Hospital (opcional) GRAI ou GIAI	<u>Transportador de Dados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar GS1 DataMatrix c/ (01) (21) Hospital (opcional) GS1 DataMatrix c/ (8003) ou (8004)
Embalagem Primária	#EP-1		#EP-2		#EP-3	
	<u>Dados Codificados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar Sem Dados AIDC Hospital Sem Dados AIDC	<u>Transportador de Dados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar Sem Transportador AIDC Hospital Sem Transportador AIDC	<u>Dados Codificados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar GTIN 13+ Lot + Val Hospital Sem Dados AIDC	<u>Transportador de Dados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar GS1 DataMatrix c/ (01) (10) (17) Hospital Sem Transportador AIDC	<u>Dados Codificados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar GTIN-13 + Lot + Val (+N°Série, se requerido) (+Pot.Act., se requerido) Hospital (opcional) GRAI ou GIAI	<u>Transportador de Dados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar GS1 DataMatrix c/ (01) (10) (17) [(21), se requerido] [(7004), se requerido] Hospital (opcional) GS1 DataMatrix c/ (8003) ou (8004)
Embalagem secundária	#ES-1		#ES-2		#ES-3	
	<u>Dados Codificados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar GTIN 13+ Lot + Val Hospital Sem Dados AIDC	<u>Transportador de Dados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar GS1 DataMatrix c/ (01) (10) (17) Hospital Sem Transportador AIDC	<u>Dados Codificados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar GTIN 13+ Lot + Val Hospital Sem Dados AIDC	<u>Transportador de Dados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar GS1 DataMatrix c/ (01) (10) (17) Hospital Sem Transportador AIDC	<u>Dados Codificados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar GTIN-13 + Lot + Val (+N°Série, se requerido) (+Pot.Act., se requerido) Hospital (opcional) GRAI ou GIAI	<u>Transportador de Dados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar GS1 DataMatrix c/ (01) (10) (17) [(21), se requerido] [(7004), se requerido] Hospital (opcional) GS1 DataMatrix c/ (8003) ou (8004)

	Nível Baixo de Marcação AIDC		Nível Médio de Marcação AIDC		Nível Alto de Marcação AIDC	
Caixa / Expedição	#CE-1		#CE-2		#CE-3	
	<u>Dados Codificados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar Se Artigo Comercial: GTIN-13 + Lot + Val Se Unidade Logística: SSCC Hospital Sem Dados AIDC	<u>Transportador de Dados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar Se Artigo Comercial: GS1-128 c/(01) (10) (17) Se Unidade Logística: GS1-128 c/ (00) Hospital Sem Transportador AIDC	<u>Dados Codificados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar Se Artigo Comercial: GTIN-13 + Lot + Val Se Unidade Logística: SSCC Hospital Sem Dados AIDC	<u>Transportador de Dados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar Se Artigo Comercial: GS1-128 c/(01) (10) (17) Se Unidade Logística: GS1-128 c/ (00) Hospital Sem Transportador AIDC	<u>Dados Codificados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar Se Artigo Comercial: GTIN-13 + Lot + Val + N°Série (+Pot.Act., se requerido) Se Unidade Logística: SSCC Hospital GTIN-13 + Lot + Val + N°Série (Pot.Act., se requerido)	<u>Transportador de Dados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar Se Artigo Comercial: GS1-128 c/ (01) (10) (17) (21) [(+7004), se requerido] Se Unidade Logística: GS1-128 c/ (00) Hospital GS1-128 c/ (01) (10) (17) (21) [(+7004), se requerido]
	#P-1		#P-2		#P-3	
Paleta	<u>Dados Codificados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar Se Artigo Comercial: GTIN-13 + Lot + Val Se Unidade Logística: SSCC Hospital Sem Dados AIDC	<u>Transportador de Dados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar Se Artigo Comercial: GS1-128 c/(01) (10) (17) Se Unidade Logística: GS1-128 c/ (00) Hospital Sem Transportador AIDC	<u>Dados Codificados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar Se Artigo Comercial: GTIN-13 + Lot + Val Se Unidade Logística: SSCC Hospital Sem Dados AIDC	<u>Transportador de Dados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar Se Artigo Comercial: GS1-128 c/(01) (10) (17) Se Unidade Logística: GS1-128 c/ (00) Hospital Sem Transportador AIDC	<u>Dados Codificados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar Se Artigo Comercial: GTIN-13 + Lot + Val + N°Série Se Unidade Logística: SSCC Hospital Sem Dados AIDC	<u>Transportador de Dados</u> Produtor / Distribuidor / Reembalar Se Artigo Comercial: GS1-128 c/ (01) (10) (17) (21) Se Unidade Logística: GS1-128 c/ (00) Hospital Sem Transportador AIDC

8.3 Calendário de Implementação

Esta secção fornece uma proposta detalhada, das fases de projecto e do tempo a considerar para a implementação de um projecto de Marcação AIDC em dispositivos médicos. Estas fases consideram áreas críticas como desenvolvimento de um plano de trabalho para descrever claramente a finalidade, o âmbito, as metas, os objectivos e os custos de implementação, a determinação e enumeração da estratégia, a formação de equipas multifuncionais, a criação de estratégias de comunicação interna e externa, o envolvimento dos parceiros e o estabelecimento dos procedimentos de actuação normalizados.

Contudo, não deve ser esquecida a importância da prévia obtenção do importante envolvimento de Gestão Superior:

- Compromisso de empenhamento e disponibilidade de recursos

Tabela 3 - Proposta de Fases de Projecto, para implementação de Marcação AIDC

Fases / Grandes Tarefas	Descrição	Sugestões
I – Definição de Objectivos		
1. Identificação do objectivo do Projecto	Âmbito de actuação em termos de, o que fazer, onde fazer, aplicado a que produtos, bens, serviços, localizações e pessoas, com que meios, com que equipa e com que duração	Exemplos de aplicação segmentados por <i>target</i> : <ul style="list-style-type: none"> • Produção – Linhas de produção a testar • Cuidados de Saúde – Serviços ou produtos a testar • Distribuição – Linhas de produtos ou clientes a testar • Central de Compras – Fluxos de informação a testar
II – Análise de Risco		
2. Análise dos processos que envolvem Dispositivos Médicos	Elaborar fluxograma com identificação de responsáveis	Enquadramento legal
3. Análise dos Sistemas de Informação de suporte	Inclusão de todas as infra-estruturas envolvidas; Definição de requisitos	
4. Análise da viabilidade financeira da proposta de valor	Avaliação do impacto económico da implementação dessa proposta (investimento) e do valor acrescentado da mesma	Perspectivar mais-valias, em termos de eficiência, redução de custos, redução de erros, segurança do utente, facilidade nos processos relacionados com vigilância, disponibilidade de recursos humanos, etc.
III – Desenvolvimento Proposta		
5. Definir cronograma de implementação	Elaborar cronograma	
6. Selecção de Parceiros / Stakeholders	Fornecedores, Operadores Logísticos, Prestadores Serviços	
7. Identificação da Equipa de Projecto (Teamleaders)	O responsável pelo projecto deve seleccionar uma equipa interdepartamental para desenvolver e implementar o projecto	
8. Estabelecimento de procedimentos	Preparar e documentar todas as alterações a efectuar, bem como actividades a desenvolver no âmbito do projecto em consideração	

Fases / Grandes Tarefas	Descrição	Sugestões
IV – Desenvolvimento Projecto		
9. Infra-estruturas / IT e interfaces / Materiais / Processos	Detalhar todos os recursos necessários de acordo com os processos previstos	Documentação de situações e valores referência, para efeitos de comparação futura
10. Aprovação da Proposta pela Direcção e reforço do compromisso	Reunião de análise e aprovação	Elaborar apresentação baseada nos custos/ benefícios; Comunicação interna da Direcção
11. Contacto com fornecedores envolvidos	Formalização de contactos para necessidades de compras, estabelecimento de procedimentos, etc.	
V – Implementação		
12. Comunicação aos profissionais, formação e envolvimento.	Acções dirigidas de informação e formação	Capacitação interna e externa para a mudança
13. Comunicação aos clientes ou utentes	Informar genericamente sobre as mudanças e os benefícios esperados	Como exemplo, um caso particular será o caso da implementação em que se aplique o modelo que inclui a identificação do utente (no sector hospitalar)
14. Implementação do Projecto	Desenvolvimento de todas as actividades previstas	
15. Avaliação / monitorização do processo	Controlo contínuo dos vários pontos de medida e ajustes ao plano inicial.	Definição inicial de métricas quantificáveis.
VI - Fecho de Projecto		
16. Avaliação final do Projecto e Resultados	Análise comparativa de resultados	
17. Elaboração de relatório de Projecto	Compilação de documento final com a análise de resultados e expectativas	Contemplando propostas de melhoria e ajustes futuros
18. Aprovação	Reunião com Direcção para apresentação de resultados	

Numa óptica de teste (Projecto-Piloto), validação específica e despiste de eventuais dificuldades, a proposta acima pode e deve ser em primeiro lugar, utilizada numa implementação de escala reduzida, isto é, para um conjunto muito limitado de aplicação dos conceitos.

Por exemplo e seguindo as sugestões da tarefa 1, podemos considerar:

- Produção – 1 a 2 linhas de produção a testar
- Cuidados de Saúde – 1 a 2 Serviços ou produtos a testar
- Distribuição – 1 a 2 linha de produtos ou clientes a testar
- Central de Compras – 1 a 2 Fluxos de informação a testar

Mesmo nesse sentido, ou seja, no de um Projecto-Piloto, dependendo ainda da dimensão, recursos e prioridades adicionais da entidade que pretende implementar o projecto, sugerimos que seja considerado um espaço de tempo para a implementação, que se situe entre os dois limites Tempo Mínimo de Projecto e Tempo Máximo de Projecto, conforme as duas tabelas seguintes.

Tabela 4 - Proposta Tempo Mínimo de Projecto

	Tempo	Mês 1	Mês 2	Mês 3	Mês 4	Mês 5	Mês 6	Mês 7	Mês 8	Mês 9	Mês 10
I – Definição Objectivos	15d	█									
II – Planeamento	1m		█								
III – Preparação	15d			█							
IV – Implementação	3m			█	█	█					
V – Fecho Projecto	1m						█				

Tabela 5 - Proposta Tempo Máximo de Projecto

	Tempo	Mês 1	Mês 2	Mês 3	Mês 4	Mês 5	Mês 6	Mês 7	Mês 8	Mês 9	Mês 10
I – Definição Objectivos	1m	█									
II – Planeamento	1m		█								
III – Preparação	1m			█							
IV – Implementação	5m				█	█	█	█	█		
V – Fecho Projecto	1m									█	

A realização e conclusão de um projecto desta natureza (Projecto-Piloto), não é “per si” um objectivo final, mas sim apenas um ensaio para validar as premissas de uma implementação exaustiva e extensiva, destinada a maximizar os benefícios encontrados. Dependendo dos ensinamentos retirados dessa fase experimental, poderá ser feito um julgamento apropriado da quantidade total de recursos (meios e tempo) necessários para a realização do projecto em toda a extensão da actividade.

Considerando a quantidade de parceiros geralmente envolvidos, os diferentes interesses e forças negociais, bem como a complexidade contextual, podemos considerar como objectivo ambicioso/aceitável/alcançável para uma entidade de média dimensão, o estabelecimento de um sistema AIDC em toda a sua actividade num prazo de 2 a 3 anos.

8.4 Visão Médio-Longo Prazo

O GS1 HUG PT tem o compromisso de fazer crescer a utilização de normas globais no sector da saúde, quer por via da contribuição para o desenvolvimento de soluções, quer pela via da adopção e implementação das normas GS1.

Nesse sentido, para além de ajudar as entidades envolvidas a implementarem um esquema de marcação AIDC, o GS1 HUG PT vê essa actividade como um primeiro passo de um plano mais ambicioso, que consiste na aplicação de outras normas que permitam colaborações mais eficientes do sector.

Assim numa visão evolutiva, a Tabela 6 apresenta uma sugestão de planograma de actividades de normalização, a estabelecer a médio/longo prazo considerando os 3 grandes grupos:

- Marcação AIDC Curto Prazo
- Alinhamento internacional da Codificação de Dispositivos Médicos Nacional Médio Prazo
- Utilização de normas de Partilha de Dados Médio/Longo Prazo

Tabela 6 - Planograma de actividades de normalização

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Projectos-Piloto							
- Aplicação Normas GS1							
Marcação AIDC							
- Implementação no mercado							
Produção Hospitalar (esterilização)							
- Aplicação Normas GS1							
Regulamentação Europeia (Proposta Reg. 2012/542/EU)							
Regulamentação Nacional (INFARMED)							
- Aplicação conceitos Internacionais à codificação dispositivos médicos							
Codificação Dispositivos Médicos							
- Plano de alinhamento Internacional							
Codificação Dispositivos Médicos							
- Implementação							
Esquemas de Classificação							
- Mapeamento de Esquema Nacional vs GPC							
EDI (Sensibilização, angariação e adesão)							
- Utilização Docs Electrónicos Normalizados							
GDSN (Sensibilização, angariação e adesão)							
- Partilha normalizada de Dados							
eMobile (acesso a informação via dispositivos móveis)							
- Desenvolvimento e integração projectos							

9 Procedimentos de implementação

9.1 Quem identifica um produto

A gestão de identificação de um produto ou dos seus acondicionamentos é da responsabilidade da pessoa ou pessoas dentro da cadeia de abastecimento de saúde, que são responsáveis pela marcação AIDC de produtos de saúde, bens e/ou unidades logísticas, tais como:

- Fabricante
- Importador
- Grossista/Distribuidor/Operador intermédio
- Central de Compra
- Operador de serviços logísticos
- Farmácia
- Hospital

9.2 Passos para a implementar GTINs usando Códigos de Barras

Antes de um projecto de implementação GTIN ser posto em execução, é necessário um forte suporte executivo. Deve ser desenvolvido um plano de trabalho para descrever claramente a finalidade, o âmbito, as metas, os objectivos, as entregas e os custos de implementação, como anteriormente descrito (ver capítulo 8.3).

É importante ter em consideração a análise dos dados mestres⁷ actuais, incluindo o desenvolvimento de regras para a gestão de configuração e permutabilidade. O GTIN terá de ser mapeado para os dados mestres, de uma forma lógica e normalizada. Deve ser assegurada a correcção dos dados mestres, isto é, deve proceder-se à “limpeza dos dados mestres”, antes da atribuição dos GTINs. Normas e políticas corporativas devem ser desenvolvidas para regular a forma como a organização vai atribuir GTINs daí em diante, bem como determinar em que fase do ciclo de vida de desenvolvimento de produtos é atribuída. Sistemas para atribuição do GTIN (por exemplo, *Enterprise Resource Planning*, vulgarmente conhecido por ERP) e gestão da criação de dados mestres, são essenciais para garantir que a alocação do GTIN está de acordo com o Sistema GS1.

Os passos seguintes são de natureza informativa e destinados a ajudar novas implementações de atribuição de identificação a produtos. Reveja os mesmos, para ver como eles se aplicam à sua organização ou a eventuais implementações de Standards GS1 já existentes. Encontra também no anexo 12.3 a *Check List* correspondente, que pode ser usada para verificar de uma forma sistemática que se asseguram os passos necessários a uma boa implementação da codificação dos seus artigos com o Sistema GS1.

Passo 1: Lançamento de projecto

- Âmbito no qual os produtos serão codificados (identificação e marcação com código de barras)
- Criar uma equipa de projecto, incluindo Produção, Finanças, Engenharia, Logística, Qualidade, Tecnologia da Informação, Regulamentação e outros departamentos considerados adequados
- Considerar as escalas de tempo envolvidas
- Considerar as capacidades de produção de código de barras existentes
- Analisar como são actualmente identificados os produtos

Passo 2: Envolver-se com a GS1

Já é membro da GS1 Portugal?

Se já é um membro da GS1 Portugal, deve identificar quais os produtos a que já foram atribuídos GTINs. Se existirem vários Prefixos de Empresa, de um ou mais países, é responsabilidade do proprietário da marca, gerir e usar os Prefixos da empresa de forma adequada e de acordo com estratégia da empresa.

⁷ Dados base de um artigo ou produto, normalmente coligidos numa ficha de produto

Se necessário consulte a GS1 Portugal para orientação adicional.

Não é membro da GS1 Portugal?

Se ainda não é membro, precisa de aderir à GS1 Portugal. Assim que for Associado, será fornecido um Prefixo de Empresa GS1. Isto vai permitir iniciar a criação de GTINs, SSCC, Números Globais de Localização (GLN, *Global Location Number*), bem como outras Chaves de Identificação GS1.

O número de identificação completo que criar, é um número não-significativo, o que quer dizer que os dígitos individuais no número não se relacionam com qualquer classificação ou qualquer transmissão específica de informação. A forma mais simples de alocar os números é sequencialmente.

Passo 3: Comprometimento de Produto

Identificar quais os produtos a que se desejam alocar GTINs. Esta gama de produtos pode ser afectada por mercados alvo ou artigos descontinuados. Devem ser tomados cuidados especiais para garantir que são consideradas todas as possíveis configurações antes da alocação de um identificador exclusivo (GTIN).

Passo 4: Alocar GTINs de acordo com as regras GS1 para a alocação de GTINs no Sector Saúde

Para gerir os seus GTINs de forma correcta, deve ter em conta o seguinte:

- Atribuir um GTIN a cada produto e para cada nível de embalagem, referindo-se às Regras de Alocação GTIN na Saúde⁸
- Registar os GTINs numa base de dados, que ligam o número ao nome do produto, descrição e à sua hierarquia
- O GTIN nunca deve ser duplicado ou reutilizado, mesmo que o produto se torne obsoleto
- Construir um processo de qualidade, para alocação de GTINs a novos produtos, que assegure que a duplicação não ocorre
- Construir no seu sistema um algoritmo para o cálculo automático de dígitos de verificação

Passo 5: Definir a marcação do produto

A informação que irá ser transportada no código de barras e o tipo de simbologia a utilizar, é determinada por um certo número de factores. As perguntas abaixo podem ser usadas para determinar esses elementos.

⁸ http://www.gs1.org/docs/gsm/healthcare/GS1_Healthcare_GTIN_Allocation_Rules.pdf

Com as informações do capítulo 5, responda às seguintes questões, para obter orientações para a marcação dos produtos de saúde.

- Qual é o canal de distribuição para cada produto? Será que o produto pode cruzar o ponto de venda de retalho?

Definir a marcação dependendo do nível de risco do produto, os mercados-alvo, as exigências regulamentares e expectativas dos clientes. Siga as orientações do departamento de assuntos regulamentares.

- Para além da identificação do produto (GTIN), é necessária informação adicional (número de lote, data de validade, etc.)?

Passo 6: Selecionar Transportador(es) de Dados, conforme apropriado

Se o produto vai ser vendido no ponto de venda de retalho, ou vai ser utilizada num sistema de dispensa robotizado, terá que escolher um dos códigos de barras GS1 apresentado no capítulo 7. Ao fazer isso, deve considerar os mercados-alvo e as expectativas do cliente.

Dependendo do espaço disponível no produto, a regulamentação existente e os requisitos de cliente, escolha um código de barras linear ou símbolo 2D.

Passo 7: Implementar

- **Avaliar *software* de impressão e dispositivos**

Ao escolher ou usar o *software* da impressão existente, verificar a sua capacidade para produzir o(s) símbolo(s) GS1 seleccionados, de acordo com as Especificações Gerais GS1.

A posição do código de barras na embalagem terá de ser verificada para ver se respeita os requisitos das Especificações Gerais GS1 ou outras de carácter regulador. Qualquer etiquetagem final ou embalagem deve também ser examinado para assegurar que os códigos de barras permaneçam visíveis e capazes de serem lidos em boas condições.

- **Avaliar a qualidade de símbolo**

É uma boa prática atribuir a função de Gestor da Qualidade de Símbolo na organização (e criar um processo de verificação interna de códigos de barras que inclua o equipamento e técnicas de teste de acordo com a norma ISO / IEC 15415 e 15416), para garantir que os códigos de barra respeitam de forma consistente as normas de qualidade indicadas nas Especificações Gerais GS1.

A verificação da qualidade de símbolos códigos de barras impressos deve ser feita com recurso a equipamentos específicos, designados por Verificadores de Códigos de Barras. Estes equipamentos são especiais e, como tal, representam um elevado investimento (financeiro, recursos humanos, etc.). Os códigos podem ser verificados pela GS1 Portugal, que tem a disponibilidade técnica necessária e disponibiliza esse tipo de serviço.

Para além desse tipo de controlo e no caso de impressão em linha, é recomendada a utilização de um processo de controlo contínuo de qualidade, com recurso a equipamentos mais ligeiros e dedicados ao efeito.

NOTA: A marcação das unidades de embalagem individuais introduz desafios técnicos que, em casos excepcionais, podem não permitir a impressão tão pequena como o indicado pelas Especificações Gerais GS1. Se necessário, consulte a GS1 Portugal para apoio.

Passo 8: Comunicar

Comunique às partes relevantes (ou seja, parceiros comerciais, reguladores, etc.) os seus planos de identificação de produtos (ou seja, nova etiquetagem, transportadores de dados, conteúdo de dados, etc.).

9.3 Considerações adicionais

Em alguns casos, pode ser necessário realizar um estudo de viabilidade técnica antes de implementar a codificação GS1 no seu negócio. Isto pode incluir uma ou mais das seguintes etapas:

- Será o material de embalagem adequado para transportar um código de barras (em especial num medicamento de utilização única, ao nível da embalagem primária)?
- São necessárias mudanças de aspecto de embalagem para suportar informações adicionais num símbolo de código de barras?
- Qual é o tamanho correto do código de barras que pode ser utilizado (pode depender de factores como: tipo de embalagem, espaço disponível, método de impressão, simbologia, tipo de tinta autorizado, etc.)?
- Qual é o impacto sobre o rendimento de produção/embalagem?
- São asseguradas as exigências do Sistema de Qualidade e Regulamentares? - Todos os requisitos do sistema de qualidade e processos devem ser considerados na implementação.

10 Investimentos e Benefícios para as organizações

A implementação de tecnologias de AIDC no processo de rastreabilidade sistemática depende da vontade de investir. Neste capítulo apresentamos uma estimativa de custos em que um operador da cadeia pode incorrer. Estes custos dependem da extensão dos sistemas e processos envolvidos bem como dos níveis de desenvolvimento já alcançado por esses mesmos sistemas e processos.

Globalmente o custo para permitir a identificação e verificação de dispositivos médicos em Portugal com recurso à utilização de sistemas AIDC, tal como para toda a Europa, compreende várias categorias de custos. Essas categorias incluem custos que são resultantes da necessidade de:

- a) Instalar e fazer funcionar equipamento tecnológico para aplicar as marcações necessárias
- b) Instalar e fazer funcionar equipamento e informação tecnológica para verificar as marcações ao longo da cadeia de valor
- c) Remunerar e dar formação aos recursos humanos envolvidos no processo

O grau de investimento necessário em cada caso estará directamente relacionado com:

- 1) O grau de marcação que for requerido, isto é, se só é necessária a marcação da embalagem primária com GTIN, validade e lote ou se inclui necessidade de serialização
- 2) O grau de verificação na cadeia de valor, isto é, se a verificação for obrigatória e sistematicamente feita em todos os pontos da cadeia, ou somente por amostragem em alguns dos *check points*
- 3) O grau de adaptação de *hardware* e *software* que terá de ser feito, por exemplo, se os leitores existentes já têm capacidade de leitura bi-dimensional ou não, se o software é facilmente adaptável ou não

Alguns investimentos serão investimentos de instalação e arranque e outros serão custos de actualização e de manutenção dos sistemas.

Uma vez que os custos e benefícios de implementação vão depender dos tipos de marcação, dos níveis de embalagem onde se aplicam e dos respectivos pressupostos de partida, neste documento vamos fazer uma sucinta e genérica abordagem para Fabricantes, Distribuidores/Grossistas, Farmácias e Hospitais, salientando os seguintes três componentes:

- A. Os custos, necessários à participação activa no Sistema GS1
- B. Os custos de implementação directa, tecnológicos
- C. Os benefícios estimados

FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

A. Atribuição de identificação GTIN e código de barras a todos os produtos - capacidade de produção de chaves de identificação GS1 (GTIN e SSCC)

Associação à GS1 Portugal

1. Filiação: uma jóia única de 150€
2. Quota: máxima de 390€ anual
3. Prefixo Entidade GS1: para 10000 referências: 215€
4. Chaves de Identificação GLN (localizações): 25€ por unidade

Adesão à Base Dados Artigos da GS1 Portugal (GDSN)

1. Activação: máximo de 550€
2. Quota: máxima de 1500€ anual

B. Custos de implementação directa, tecnológicos

Pressupondo uma simples Identificação do produto, número de lote e data de validade na embalagem secundária

- 150-225 mil USD de capital em cada uma das 25 linhas de embalagem
- 1-2 milhões USD em licenças e custo de integração do software da empresa
- Despesa anual 10-15% do capital investido (depreciação, manutenção e despesa operacional)

C. Os benefícios estimados (milhões USD)

Pressupondo reduções de inventário, custos de obsolescência e de *Recalls*

Não recorrente	Impacto Anual			Relações do impacto		Impacto relativo sobre a segurança
	Investimento do capital	Despesa operacional	Benefícios	Variação líquida do lucro (benefícios-custos)	Impacto líquido (%)	
4-6.5	0.3-0.5	16-19	15-18	3-4	15-20x	Médio

GROSSISTA/DISTRIBUIDORES

- A. Atribuição de identificação GTIN e código de barras a todos os produtos - capacidade de produção de chaves de identificação GS1 (GTIN, GRAI e SSCC)

Associação à GS1 Portugal

1. Filiação: uma jóia única de 150€
2. Quota: máxima de 390€ anual
3. Prefixo Entidade GS1: para 1000 referências: 195€
4. Chaves de Identificação GLN (localizações): 25€ por unidade

Adesão à Base Dados Artigos da GS1 Portugal (GDSN)

1. Activação: máximo de 550€
2. Quota: máxima de 1500€ anual

- B. Custos de implementação directa, tecnológicos

Pressupondo uma simples Identificação do produto, número de lote e data de validade na embalagem secundária

- 300 USD por leitor, 90 leitores necessários (40 para o centro de distribuição, 10 para cada depósito)
- 0,5-1 milhões USD para sistemas de software e implementação
- Despesa anual 10-15% do capital investido (depreciação, manutenção e despesa operacional)

- C. Os benefícios estimados (milhões USD)

Pressupondo reduções de inventário e gestão mais eficiente

Não recorrente	Impacto Anual			Relações do impacto		
	Investimento do capital	Despesa operacional	Benefícios	Varição líquida do lucro (benefícios-custos)	Impacto líquido (%)	
0.6-1.1	0.02-0.05	1.2-1.9	1.1-1.8	3-5	10-15x	Baixo

HOSPITAIS

- A. Captura automática de dados suplementares e atribuição de identificação GTIN e código de barras produção interna - capacidade de produção de chaves de identificação GS1 (GTIN)

Associação à GS1 Portugal

1. Filiação: uma jóia única de 150€
2. Quota: máxima de 390€ anual
3. Prefixo Entidade GS1: para 10000 referências: 215€
4. Chaves de Identificação GLN (localizações): 25€ por unidade

Adesão à Base Dados Artigos da GS1 Portugal (GDSN)

1. Activação: máximo de 550€
2. Quota: máxima de 1500€ anual

- B. Custos de implementação directa, tecnológicos

Pressupondo uma simples Identificação do produto, número de lote e data de validade na embalagem secundária

- 4 leitores básicos de 300 USD cada
- 10 leitores robustos de 2.450 USD cada
- 0,3-0,5 milhões USD de capital de software, implementação e custo com manutenção
- ~10-15% de investimento de capital para o custo operacional anual/taxa de licença

- C. Os benefícios estimados (milhões USD)

Pressupondo redução dos custos de *stock*, obsolescência, processamento de *recalls* e de tratamento e limpeza de dados

Não recorrente	Impacto Anual			Relações do impacto		
	Despesa operacional	Benefícios	Variação líquida do lucro (benefícios-custos)	Impacto líquido (%)	Relação custo/benefício (10 anos)	
Investimento do capital						Impacto relativo sobre a segurança
0.6-0.8	0.03-0.04	1.6-2.4	1.5-2.3	n/a	15-20x	Médio

11 Conclusões e recomendações

11.1 Conclusões

Existe uma crescente pressão governativa, quer para uma melhor qualidade dos serviços no sistema de saúde – a segurança do utente deve ser garantida e aumentada -, quer para uma redução de custos.

De acordo com as orientações europeias, a rastreabilidade do dispositivo médico será um requisito a considerar.

Na situação actual, existe um alargado leque de oportunidades para melhorar. Nem sempre existe uma visibilidade continuada da cadeia de abastecimento, um controle de *stocks* otimizado e os registos de produtos utilizados nos pontos de administração não são automáticos.

A falta de automação integrada em toda a cadeia de abastecimento conduz a erros e processos de trabalho intensivo evitáveis, bem como a processos de recolha altamente consumidores de recursos. Dificulta também o custeio efectivo das operações.

O Modelo AIDC Dispositivos Médicos propõe uma solução normalizada, globalmente comprovada e segmentada de acordo com diferentes graus de necessidades, tornando claro a solução aplicar em cada caso. Torna-se possível, a melhor gestão em cada elo da cadeia, a simplificação de processos, a confiança no planeamento de actividades e o custeio adequado. A rastreabilidade do dispositivo médico possibilita a adopção do modelo com benefícios para a saúde pública.

Sem prejuízo dos mecanismos já existentes, o Modelo AIDC Dispositivos Médicos estabelece bases sustentáveis e escaláveis para os desenvolvimentos tecnológicos subsequentes no médio/longo prazo. Actividades baseadas nas comunicações electrónicas (EDI), para a Procura, a Encomenda, a Expedição, a Recepção e a Facturação automática, dependem da correcta utilização de identificações únicas, inequívocas e normalizadas no âmbito do comércio electrónico (eCOM). Por outro lado, o sustentável alinhamento automático de dados entre parceiros comerciais (GDSN – *Global Data Synchronization Network*) também depende do mesmo tipo de implementação normalizada. E estas são ferramentas que por sua vez, aportam significativas reduções de custos suplementares enquanto incrementam a eficiência de processos.

11.2 Recomendações

Começar agora!

Na perspectiva do aumento da segurança do utente, associada às potenciais poupanças, o Grupo de Trabalho do GS1 Healthcare User Group Portugal recomenda:

- A adopção nacional de standards globais, do tipo preconizado pela GS1, para identificação comercial de produtos
- A adopção das práticas de identificação e marcação automática, nos diferentes níveis hierárquicos de embalagem
- A adopção das estratégias indicadas no presente documento

Obtenha compromisso!

O compromisso é essencial a todos os níveis organizacionais de todos os actores. A penetração dos standards do Sistema GS1 no sector da saúde também requer um forte suporte de empenhamento ao nível da gestão superior.

Para além disso, os desenvolvimentos devem ser sempre contextualizados em relações de parceria, acordos bilaterais e atempada disponibilidade de informação aos parceiros comerciais, reguladores e autoridades.

Encontrar compatibilidade entre as recomendações do Modelo AIDC Dispositivos Médicos e as necessidades do sector, incluindo as orientações do Regulador nacional, é um trabalho que o GS1 Healthcare User Group Portugal se propõem a articular, por via dos seus Grupos de Trabalho específicos.

Participe e procure junto da GS1 Portugal suporte para, o conhecimento dos últimos desenvolvimentos, a identificação das novas necessidades e a implementação das recomendações.

Use a experiência de outros parceiros e siga exemplos comprovados.

12 Anexos

12.1 Cadeia de Abastecimento: Papéis e Definições

- Proprietário da Marca – A parte que é a autoridade máxima para o item comercializado
 - e / ou o proprietário das especificações do produto.
 - e / ou responsável pela colocação do item no circuito comercial.
 - No âmbito do Sistema GS1, a parte que é responsável por alocar a numeração única de um dado item comercial e os correspondentes símbolos de código de barras, de acordo com o Sistema GS1. O administrador de um Prefixo de Empresa GS1.
- Fornecedor - A parte que produz, disponibiliza ou fornece um produto ou serviço.
- Fabricante - A parte que produz o item.
- Importador - A parte que importa um produto.
- Operador Logístico - Um operador logístico é uma pessoa ou entidade que presta serviços de logística de parte ou de todas as funções de gestão da cadeia de abastecimento para outras entidades (Fabricantes, Fornecedores ou Importadores). Operadores Logísticos Terceiros são tipicamente especializados em armazenamento e serviços de transporte integrados que podem ser personalizados de acordo com as exigências de procura e entrega dos seus clientes. Um operador logístico não é titular de direitos de propriedade sobre o produto que armazenar ou distribuir.
- Distribuidor – A parte que assegura a distribuição de mercadorias, os pagamentos financeiros ou os documentos.
- Grossista - Vendedor de artigos, geralmente em grandes quantidades, a serem distribuídos por outros.
- Hospitais - Organização dedicada a cuidar dos utentes. Os Hospitais são na sua maioria "leitores de código de barras", mas para sua própria produção (citostáticos, compostos manipulados, etc.) são "marcadores de código de barras".
- Local de Prestação de Cuidados de Saúde – Nestes locais são usados dispositivos médicos ou medicamentos para cuidar de utentes.
- Ponto de dispensa de medicamentos – Locais autorizados pelo INFARMED a comercializar ou dispensar ao público MNSRM e outros produtos de saúde e bem-estar, sempre sob a responsabilidade técnica de um farmacêutico ou técnico de farmácia.
- Farmácia - Estabelecimento de saúde sob a direcção técnica de um farmacêutico, destinado ao armazenamento e dispensa ao público de medicamentos e outros produtos de saúde e bem-estar; prestação de serviços e cuidados farmacêuticos; produção e dispensa de produtos manipulados. Estas actividades concorrem para a promoção da saúde e bem-estar dos utentes.

12.2 Tabela Modelo AIDC – Dispositivos Médicos

	Nível Baixo de Marcação AIDC		Nível Médio de Marcação AIDC	Nível Alto de Marcação AIDC
	Distribuídos e/ou Vendidos Principalmente via Canal de Retalho	Distribuídos e/ou Vendidos Principalmente via Canal Tipo-Hospitalar	Distribuídos e/ou Vendidos via Canal de Retalho ou via Canal Tipo-Hospitalar	Distribuídos e/ou Vendidos Principalmente via Canal Tipo-Hospitalar
Definições	<p>Dispositivos Médicos, esterilizados ou não, prontamente disponíveis com ou sem prescrição médica e que podem ou não requerem intervenção de um profissional de saúde para assegurar a utilização/administração correcta.</p> <p>Eventualmente podem ser comprados em <i>bulk</i> e dispensados em pequenas quantidades.</p> <p>São destinados a serem dispensados quer em farmácias comunitárias (de oficina) e espaços de saúde autorizados a venderem, por regulamentação, quer em ambiente hospitalar.</p>		<p>Dispositivos Médicos, esterilizados ou não, prontamente disponíveis com prescrição médica e que requerem intervenção de um profissional de saúde para assegurar a utilização/administração correcta.</p>	<p>Dispositivos Médicos, Dispositivos Médicos activos, Dispositivos Médicos feitos por medida, Dispositivos Médicos implantáveis e Dispositivos Médicos implantáveis activos, com prescrição médica e que requerem intervenção de um profissional de saúde, para assegurar a utilização/administração correcta.</p> <p>NOTA: O Dono da Marca deve determinar se Marcação Directa Componentes (MDC), é ou não requerida, de forma a assegurar a biocompatibilidade, controlo de infecções e conformidade.</p>
Informações adicionais	Inclui produtos de utilização corrente, tais como consumíveis de baixo valor, onde graus superiores de marcação seriam impraticáveis e/ou onde dados adicionais para além do GTIN poderão não fazer sentido se de ser lidos ou armazenados pela maioria dos sistemas.		Inclui muitos (ou todos) os instrumentos descartáveis onde, um nível médio de marcação possa, e faça sentido, ser tipicamente lido e utilizados pelos parceiros comerciais.	Todos os Dispositivos Médicos que sejam originalmente previstos para o Nível Médio de Marcação AIDC, mas que possam ser objecto de reutilização/reprocessamento.

	Nível Baixo de Marcação AIDC		Nível Médio de Marcação AIDC	Nível Alto de Marcação AIDC
	Distribuídos e/ou Vendidos Principalmente via Canal de Retalho	Distribuídos e/ou Vendidos Principalmente via Canal Tipo-Hospitalar	Distribuídos e/ou Vendidos via Canal de Retalho ou via Canal Tipo-Hospitalar	Distribuídos e/ou Vendidos Principalmente via Canal Tipo-Hospitalar
Produtos de Exemplo	<ul style="list-style-type: none"> • Andarilhos, canadianas, etc. • Medidores de pressão sanguínea, domésticos • Desinfectante, lubrificantes e soluções de limpeza para lentes de contacto • Luvas de exame • Bolas de algodão • Testes IVD domésticos, não electrónicos, para colesterol, gravidez, etc. • Adesivos e soluções de limpeza, para dentaduras • Escovas de dentes • Termómetros domésticos • Soluções de irrigação auricular e aplicadores • Reagentes IVD, corantes, consumíveis, contentores e acessórios (eléctrodos, etc.), quer em kit, quer individuais • Sistema de Dispositivos médicos para administração de nutrição terapêutica • Tiras teste para açúcar no sangue • Lentes de contacto • Diafragmas para contracepção 	<ul style="list-style-type: none"> • Todas as do nível anterior que se destinem a ser dispensadas em ambiente Hospitalar, mais os seguintes exemplos: • Consumíveis de baixo valor (seringas, tampas de seringas, agulhas hipodérmicas, talas, fita, gaze, ligações de cateteres, etc.) • Contentores de recolha de amostras para saliva, urina, produtos de sangue (descartáveis) • Batas cirúrgicas de baixo valor, máscaras, luvas, coberturas sapatos, toucas, etc. • Arrastadeira (descartável) • Máscaras de oxigénio e tubagens de admissão, descartáveis • Espátula de língua, não cirúrgico • Esfregaços de algodão ou aplicadores • Tubos de sucção aérea e acessórios • Instrumentos dentais de utilização manual descartáveis (espelhos, alicates, sondas, etc.) • Lanceta de sangue • Lupas binoculares de baixa potência • Placas para cultura de tecidos 	<ul style="list-style-type: none"> • Reagentes IVD, corantes, consumíveis, contentores e acessórios (eléctrodos, etc.), quer em kit quer individuais • Sistema de Dispositivos médicos para administração de nutrição terapêutica • Tiras teste para açúcar no sangue • Lentes de contacto • Diafragmas para contracepção • Instrumentos esterilizados descartáveis (bisturi, fórceps, cânulas, cateteres temporários, trocar, tesouras, etc.) • Conjuntos de tubagens de uso geral e baixo valor (administração de fluidos, aspiração, respiração, etc.) • Suprimentos cirúrgicos de baixo valor (agrafos, esponjas, suturas, etc.) • Trouxas Cirúrgicas ou kits de conveniências (descartáveis) • Sondas cirúrgicas, tubos luminosos fibra óptica, etc. • Redes cirúrgicas, pins, parafusos (permanentes) • Dispositivos de baixa energia e corrente directa, para ablação térmica • Dispositivos Viscoelásticos Oftalmológicos (OVD) • Lubrificantes e gel, para instrumentos cirúrgicos 	<ul style="list-style-type: none"> • Implantes sem bateria (válvulas coração, próteses, juntas, lentes intra-oculares, etc.) • Instrumentos reprocessados (cinzel, grampos, fórceps, bisturis, etc.) • Instrumentação com <i>software</i> (laser cirúrgico, máquinas raios-X, máquinas MRI, ventiladores, desfibriladores, etc.) • Instrumentos re-esterilizáveis (fórceps, bisturis, grampos, etc.) • Implantes com bateria e <i>software</i> (ex. pacemakers) • Kits cirúrgicos com componentes reutilizáveis ou re-esterilizáveis, mas sem medicamentos • Bombas infusão • Auxiliares auditivos, implantados ou externos • Equipamento de cirurgia laser • Monitores electrónicos: EEG, EKG, pressão sanguínea, nível oxigenação sanguíneo, etc. • <i>Software</i> de diagnóstico e cálculo, etc.

	Nível Baixo de Marcação AIDC		Nível Médio de Marcação AIDC	Nível Alto de Marcação AIDC
	Distribuídos e/ou Vendidos Principalmente via Canal de Retalho	Distribuídos e/ou Vendidos Principalmente via Canal Tipo-Hospitalar	Distribuídos e/ou Vendidos via Canal de Retalho ou via Canal Tipo-Hospitalar	Distribuídos e/ou Vendidos Principalmente via Canal Tipo-Hospitalar
Descrição do exemplo da Hierarquia de Produto	MDP: 1 penso rápido Embalagem Primária: 1 Penso rápido numa bolsa Embalagem Secundária: 12 Pensos rápidos em bolsas numa caixa Embalagem Terciária: 12 Caixas (144 pensos rápidos) Embalagem Quaternária: 200 Caixas Transporte (28800 pensos rápidos)	MDP: 1 seringa vazia Embalagem Primária: 1 Seringa vazia num blister Embalagem Secundária: 12 Seringas vazias em blisters numa caixa Embalagem Terciária: 12 Caixas (144 Seringas) Embalagem Quaternária: 200 Caixas Transporte (28800 Seringas)	MDP: 1 Cateter (temporário) Embalagem Primária: 1 Cateter em blister Embalagem Secundária: 6 Cateteres em blister, numa caixa Embalagem Terciária: 24 Caixas (144 cateteres) Embalagem Quaternária: 200 Caixas Transporte (28000 cateteres)	MDP: 1 bisturi reutilizável Embalagem Primária: 1 Bisturi reutilizável numa bolsa Embalagem Secundária: 6 Bisturis reutilizáveis em bolsa numa caixa Embalagem Terciária: 15 Caixas (90 bisturis) Embalagem Quaternária: 200 Caixas Transporte (18000 bisturis)
Marcação Directa Componente (MDC) (AIDC marcado directamente num artigo individual, não embalado nem etiquetado)	Sem marcação 	Sem marcação 	Sem marcação 	GTIN – IA(01) Nº Série – IA(21) (Não p/Implantes) Hospitais (opcional): GRAI – IA(8003) ou GIAI – IA(8004)  GS1-DM 
Embalagem Primária (AIDC marcado no 1º nível de embalagem, quer na embalagem ou etiqueta afixada à embalagem. Pode consistir de um artigo simples, ou um grupo de artigos para uma terapia tal como um Kit)	Sem marcação NOTA: se não existir Embalagem Secundária, marcado com: GTIN – IA(01) 	Sem marcação NOTA: se não existir Embalagem Secundária, marcado com: GTIN – IA(01) 	GTIN – IA(01) Lote – IA(10) Validade – IA(17)  GS1-DM 	GTIN – IA(01) Lote – IA(10) Validade – IA(17) (Nº Série) – IA(21) (Potencia (kits)) – IA(7004) Hospitais (opcional): GRAI – IA(8003) ou GIAI – IA(8004)  GS1-DM 
Embalagem Secundária (AIDC marcado no nível seguinte de embalagem, contendo um ou mais artigos individuais na sua Embalagem Primária)	GTIN – IA(01) Lote – IA(10) Validade – IA(17)  GS1-DM 	GTIN – IA(01) Lote – IA(10) Validade – IA(17)  GS1-DM 	GTIN – IA(01) Lote – IA(10) Validade – IA(17)  GS1-DM 	GTIN – IA(01) Lote – IA(10) Validade – IA(17) (Nº Série) – IA(21) (Potencia (kits)) – IA(7004) Hospitais (opcional): GRAI – IA(8003) ou GIAI – IA(8004)  GS1-DM 

	Nível Baixo de Marcação AIDC		Nível Médio de Marcação AIDC		Nível Alto de Marcação AIDC	
	Distribuídos e/ou Vendidos Principalmente via Canal de Retalho	Distribuídos e/ou Vendidos Principalmente via Canal Tipo-Hospitalar	Distribuídos e/ou Vendidos via Canal de Retalho ou via Canal Tipo-Hospitalar	Distribuídos e/ou Vendidos Principalmente via Canal Tipo-Hospitalar		
Embalagem Terciária (Caixa Transporte/Expedição) (AIDC marcado num contentor de expedição. Pode conter um ou mais artigos nas suas Embalagens Primárias e/ou Embalagens Secundárias)	Artigo Comercial: GTIN – IA(01) Lote – IA(10) Validade – IA(17) Logística: SSCC – IA(00) 	Artigo Comercial: GTIN – IA(01) Lote – IA(10) Validade – IA(17) Logística: SSCC – IA(00) 	Artigo Comercial: GTIN – IA(01) Lote – IA(10) Validade – IA(17) Logística: SSCC – IA(00) 	Artigo Comercial: GTIN – IA(01) Lote – IA(10) Validade – IA(17) Nº Série – IA(21) (Potencia (kits)) – IA(7004) Logística: SSCC – IA(00) 		
Embalagem Quaternária (Palete) (AIDC marcado numa palete. Pode conter uma ou mais Embalagens Terciárias)	Artigo Comercial: GTIN – IA(01) Lote – IA(10) Validade – IA(17) Logística: SSCC – IA(00) 	Artigo Comercial: GTIN – IA(01) Lote – IA(10) Validade – IA(17) Logística: SSCC – IA(00) 	Artigo Comercial: GTIN – IA(01) Lote – IA(10) Validade – IA(17) Logística: SSCC – IA(00) 	Artigo Comercial: GTIN – IA(01) Lote – IA(10) Validade – IA(17) Nº Série – IA(21) Logística: SSCC – IA(00) 		

12.3 Checklist: Codificação Produtos com GTINs e Códigos de Barras

TAREFAS	Check	OBSERVAÇÕES
1 Lançamento de Projecto		
Âmbito da codificação de produtos		
Equipa de Projecto		
Planeamento temporal		
Capacidade tecnológica		
Análise da situação inicial		
2 Envolver-se com a GS1		
SE já é Associado, GERIR prefixos de empresa		
SE não é Associado, TORNAR-SE Associado		
3 Compromisso Produto		
Identificar gamas de produtos abrangidos		
4 Alocar GTINs		
Atribuir GTINs		
Registar GTINs		
Processo de controlo e qualidade		
5 Definir a marcação do produto		
Características envolventes do produto		
Necessidades de informações complementares		
6 Seleccionar Transportador de Dados apropriado		
Por tipo de embalagem		
7 Implementar		
Assegurar capacidade de produção do <i>software</i>		
Assegurar capacidade de produção do <i>hardware</i>		
Controlar Qualidade final de impressão		
8 Comunique		
A todos os parceiros relevantes		
Planos de transição na identificação de produtos		

12.4 Exemplos Implementação por Stakeholder

A cadeia de abastecimento de dispositivos médicos pressupõe essencialmente dois grandes fluxos físicos de produtos, caracterizados pela sua principal via de distribuição:

- Distribuição para o mercado ambulatorio: Do Produtor para a Farmácia, que posteriormente disponibiliza ao utilizador
- Distribuição para o mercado hospitalar: Do Produtor directamente para o local de utilização (por exemplo, um Hospital)

Distribuição para o mercado ambulatorio (retalho)

Fabricante ou Representante Legal

Um Produtor recebe de um Grossista/Distribuidor, uma encomenda para uma determinada quantidade de um dispositivo médico. O dispositivo médico é agrupado em caixas de transporte e as caixas de transporte são agrupadas numa palete.

Como o Produtor trabalha com os standards GS1, são assignados GTINs ao nível das embalagens unitárias. O Produtor utiliza o AIDC Dispositivos Médicos - Identificação e Captura Automática de Dados para determinar a escolha da Informação e Transportador de Dados que deve aplicar. O ficheiro mestre de artigo é guardado numa base de dados e ligado ao GTIN correspondente.

De maneira a cumprir com os requerimentos regulamentares o Produtor tem de indicar o nº de lote e a data de validade em elementos humanamente legíveis. Para assegurar um processamento e captura de dados mais rápida e fiável, o Produtor também codifica esta informação num código de barras GS1 DataMatrix ou GS1-128, em cada um dos níveis de embalagem.

Quando a encomenda está completa, é atribuído um Código Série da Unidade Expedição (SSCC) à grupagem de expedição (palete). O SSCC, um número único a nível global, permite a rastreabilidade desta unidade de expedição, desde que sai do armazém até que chega ao Grossista/Distribuidor. Adicionalmente o SSCC está ligado à informação essencial do produto, tal como o GTIN e o nº de lote.

Quando o produto deixa fisicamente as instalações do Produtor, é enviado ao cliente um aviso electrónico de expedição – contendo o SSCC – o que faculta antecipadamente ao Grossista/Distribuidor a informação relevante.

Grossista/Distribuidor

O Grossista / Distribuidor recebeu antecipadamente toda a informação relativa à expedição do seu parceiro a montante da cadeia de abastecimento (por exemplo, o Produtor). No momento da recepção física do produto, pode ler o SSCC na etiqueta de palete e automaticamente verificar os dados contra a informação electrónica previamente recebida. Depois de completar a verificação visual e física, a carga pode ser integrada no armazém do Grossista /Distribuidor.

O SSCC é usado para procurar a palete original dentro do armazém do Grossista/ Distribuidor. Quando o conteúdo da paleta original for alterado, por exemplo para servir uma encomenda de cliente, o SSCC original é suspenso. Adicionalmente, uma data de validade no código de barras ajuda à gestão efectiva do armazém em linha com os princípios de gestão de *stocks* (por exemplo, FIFO – *First In First Out*), excepto se se aplicar alguma outra limitação temporal que tenha precedência.

A partir deste ponto, o seguimento dos dispositivos médicos que saiam do armazém têm agora de ser feitos ao nível da unidade (embalagem secundária). A referência para o seguimento de produtos é o GTIN, o nº de lote e/ou de série.

Figura 14 - Implementação: Grossista/Distribuidor



O Grossista/ Distribuidor recebe uma encomenda de uma Farmácia, para uma determinada quantidade de um determinado dispositivo médico. Os dispositivos são agrupados numa embalagem própria, por exemplo uma caixa de transporte.

Quando a encomenda está completa, é atribuído um SSCC à unidade de expedição (caixa de transporte). O SSCC, um número único a nível global, permite a rastreabilidade desta unidade de expedição, desde que sai do armazém até que chega à Farmácia. Adicionalmente o SSCC está ligado à informação essencial do produto, tal como o GTIN, os nºs de lote ou de série.

Quando o produto deixa fisicamente as instalações do Grossista/Distribuidor, é enviado ao cliente um aviso electrónico de expedição – contendo o SSCC – o que faculta antecipadamente à Farmácia a informação relevante.

Farmácia

A Farmácia recebeu antecipadamente toda a informação relevante relativa à expedição do seu parceiro a montante da cadeia de abastecimento (por exemplo, o Grossista/Distribuidor).

No momento da recepção física do produto, pode ler o SSCC na etiqueta da unidade de expedição (caixa de transporte) e automaticamente verificar os dados contra a informação electrónica previamente recebida. Depois de completar a verificação visual e física, a carga pode ser integrada no sistema de dispensa da Farmácia.

Adicionalmente, uma data de validade no código de barras ajuda à gestão efectiva da armazenagem em linha com os princípios de gestão de *stocks* (por exemplo, FIFO – *First In First Out*).

A partir deste ponto, o seguimento dos dispositivos médicos que deixam a Farmácia têm agora de ser feitos ao nível da unidade de consumo (embalagem secundária). A referência para o seguimento de produtos é o GTIN e o nº de lote e/ou de série.

Ao nível da unidade de consumo, a combinação do GTIN, o nº de lote (e/ou série) e a data de validade, é essencial para assegurar a correcta manipulação e, portanto, a segurança do Utente.

Figura 15 - Implementação: Farmácia



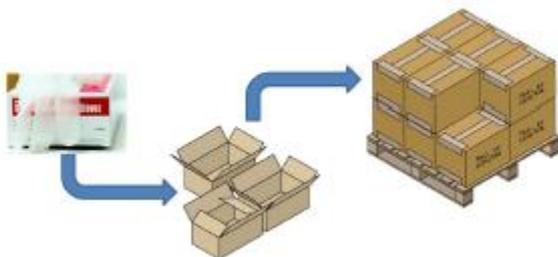
Uma receita para um dispositivo de controlo de diabetes é apresentada na Farmácia por um Utente. Imediatamente antes de entregar o produto prescrito ao Utente, o farmacêutico lê o código de barras GS1 DataMatrix codificado no produto (que contem o GTIN, o nº de lote, a data de validade e, possivelmente, o nº de série). A informação codificada pode ser processada e automaticamente relacionada, com as regras de distribuição aplicáveis em cada momento e, eventualmente, com o Registo Electrónico de Saúde do Utente.

Distribuição para o mercado hospitalar

Fabricante ou Representante Legal

Um Produtor recebe uma encomenda de luvas cirúrgicas por parte de um hospital. As embalagens de luvas em são agrupados em caixas de transporte e as caixas de transporte são agrupadas numa palete.

Figura 16 - Implementação: Produtor



Como o Produtor trabalha com os standards GS1, são assignados GTINs ao nível das embalagens unitárias. O Produtor utiliza o AIDC Dispositivos Médicos - Identificação e Captura Automática de Dados para determinar a escolha da Informação e Transportador de Dados que deve aplicar. O ficheiro mestre de artigo é guardado numa base de dados e ligado ao GTIN correspondente.

De maneira a cumprir com os requerimentos regulamentares o Produtor tem de indicar o nº de lote e a data de validade em elementos humanamente legíveis. Para assegurar um processamento e captura de dados mais rápida e fiável, o Produtor também codifica esta informação num código de barras GS1 DataMatrix ou GS1-128, em cada um dos níveis de embalagem.

Quando a encomenda está completa, é atribuído um Código Série da Unidade Expedição (SSCC) à grupagem de expedição (palete). O SSCC, um número único a nível global, permite a rastreabilidade desta unidade de expedição, desde que sai do armazém até que chega ao Operador Logístico contratado pelo Hospital. Adicionalmente o SSCC está ligado à informação essencial do produto, tal como o GTIN e o nº de lote.

Quando o produto deixa fisicamente as instalações do Produtor, é enviado ao cliente um aviso electrónico de expedição – contendo o SSCC – o que faculta antecipadamente hospital toda a informação relevante à entrega em curso. Uma ordem de transporte é enviada ao Operador Logístico.

Operador Logístico

O Operador Logístico recolhe o carregamento no ponto de despacho do Fabricante ou Representante Legal. O único número que o Operador Logístico precisa como referência é o *Serial Shipping Container Code* (SSCC). Toda a informação necessária ao transporte (tamanho e peso do envio, condições especiais, etc.) ligada ao SSCC foi recebida antecipadamente na ordem de transporte.

O Operador Logístico dirige-se com as mercadorias para o Hospital que aguarda a recepção dos artigos.

Prestador de Cuidados de Saúde

NOTA: Como Prestador de Cuidados de Saúde, é provável que a escolha do nível de identificação tenha sido feita a montante da cadeia de abastecimento, por exemplo, pelo Produtor. Contudo, deve ser dada consideração aos artigos que já estão sob o controle da sua organização ou àqueles que não cumprem com os requisitos necessários. Nesse caso, deve ser definida uma decisão de negócio, que permita à sua organização aplicar a identificação necessária para cumprir esses requisitos.

O Hospital recebeu antecipadamente toda a informação relevante acerca da expedição das luvas cirúrgicas, do seu parceiro a montante na cadeia de valor. Pode ler o SSCC na palete e automaticamente aceder à informação presente no aviso de expedição recebido. Depois de completar a inspeção visual, o *stock* pode ser automaticamente integrado e a palete ou caixas com as embalagens de luvas, colocadas no armazém.

A seu tempo, as quantidades de luvas cirúrgicas solicitadas por um determinado serviço, são entregues a esse serviço, onde ficam até serem necessárias para utilização, por exemplo com um utente. Na embalagem, a combinação do código GTIN e o número de lote é essencial, não só para assegurar o registo da nova localização do *stock*, como também a correcta manipulação aquando da utilização e portanto a segurança do utente. Quando um profissional de saúde usa um produto num utente, o código de barras do produto é lido. A informação codificada é então registada no Registo Electrónico de Saúde do utente.

Figura 17 - Implementação: Prestador de Cuidados de saúde



No caso de um lote de luvas cirúrgicas ser considerado impróprio, o fornecedor é forçado a fazer uma recolha do lote afectado. Neste exemplo, o processo de *Recall* pode ser desenvolvido muito rapidamente, pois os dados relevantes de produto e as informações adicionais foram lidas e registadas em cada ponto da cadeia de abastecimento. A rastreabilidade de produtos contaminados desde o produtor até ao serviço e até ao utente individual desenvolve-se de forma eficiente e eficaz.

12.5 Rastreabilidade GS1: Como funciona?

O Standard Global GS1 Rastreabilidade para a Saúde é utilizado na implementação da rastreabilidade. A forma como funciona, desde os processos envolvidos até ao registo da informação na origem será descrito seguidamente.

Diversos níveis de Rastreabilidade

A rastreabilidade é necessária em diversos níveis. Quando se transporta produtos desde o fornecedor até ao hospital, o item passível de rastreabilidade é normalmente uma embalagem, uma caixa ou uma palete com vários produtos, normalmente denominada por unidade logística. É necessário controlar as unidades logísticas. Após a entrega e distribuição dos produtos no hospital, pode ser necessário efectuar uma rastreabilidade produto a produto. Por exemplo, uma prótese, encomendada para um utente específico, para uma operação já devidamente planeada.

Identificadores GS1 para a rastreabilidade dos produtos

A quantidade de dados a guardar, bem como a escolha das Chaves de Identificação GS1, depende do nível de rastreabilidade que pretendemos efectuar. Na tabela abaixo poderá constatar quais as Chaves de Identificação GS1 a usar para os diversos níveis de rastreabilidade. Estas linhas orientadoras são baseadas em acordos internacionais.

Nível Rastreabilidade	Chave Identificação GS1	Abreviatura
Unidade Logística	Código Série da Unidade Expedição	SSCC
Produção	Número Global de Item Comercial + Nº Lote	GTIN + Nº Lote
Produto individual	Número Global de Item Comercial	GTIN
Produto único	Número Global de Item Comercial + Nº Série	GTIN + Nº Série

De acordo com as especificações da GS1, o fornecedor atribui a cada produto que se pretende rastrear, uma Chave de Identificação GS1 (GTIN ou SSCC). Este número é posteriormente codificado num código de barras GS1 (GS1 DataMatrix, EAN-13, GS1-128 ou outro).

Para além do GTIN, a maioria dos produtos contém também, por motivos de controlo de qualidade, a data de validade e o número de lote. O número de série poderá também ser um requisito a considerar. Caso seja necessário, esta informação poderá ser incluída no código de barras. O código de barras poderá ser o GS1-128 ou GS1 DataMatrix, dependendo do processo em questão, do nível de rastreabilidade desejada e do tipo de embalamento do produto.

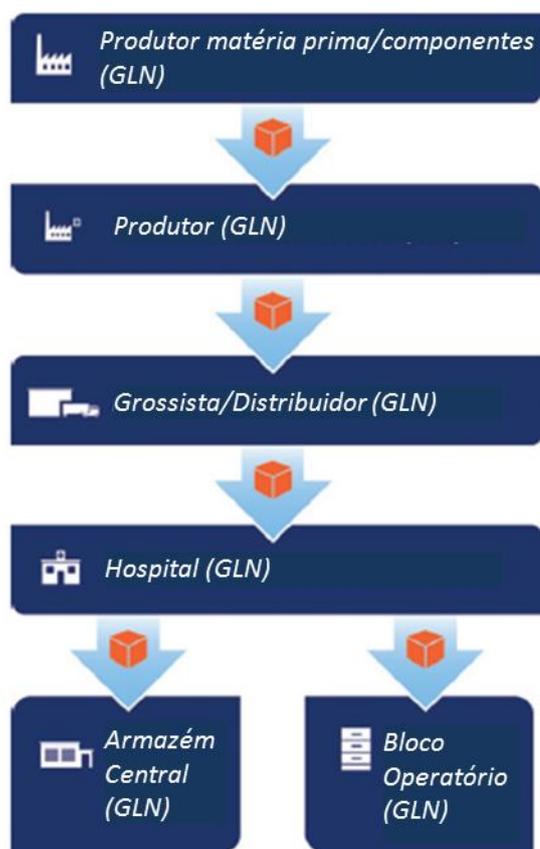
Diminuição de erros

O fornecedor anexa a informação utilizada nos seus processos internos, que será depois utilizada e guardada nos diversos sistemas dos vários participantes da cadeia de abastecimento. Por exemplo, é efectuada uma leitura de um código de barras GS1 em diversos departamentos ou serviços dentro do mesmo hospital, logo a informação correspondente ao referido código de barras é guardada nos diferentes sistemas de informação. Assim, cada

departamento poderá aceder à informação que necessita relativamente a um qualquer produto. Visto que todas as partes utilizam a mesma fonte de informação, a quantidade de erros na troca de dados sobre um produto é substancialmente menor.

Identificadores GS1 para os diferentes participantes da cadeia de abastecimento

Cada participante da cadeia de abastecimento deverá possuir uma identificação, que poderá ser um Número Global de Localização (GLN, *Global Location Number*), que é utilizada na troca electrónica de informação (EDI) para encomendas, entregas e facturação. Como pode constatar na figura seguinte, o GLN é também a referência utilizada na movimentação de bens ao longo de toda a cadeia de abastecimento.



A GS1 Portugal tem à disposição dos Associados um serviço de referência de códigos de localização, que garante a unicidade dos códigos atribuídos.

Identificadores GS1 para utentes e prestadores de cuidados de saúde

As relações desenvolvidas com os participantes da cadeia de abastecimento também necessitam de identificação, que poderá ser efectuada através de um Número Global Relação Serviço (GSRN, *Global Service Relation Number*). Um utente é identificado como a parte que recebe o serviço e o *profissional de saúde* como o prestador de cuidados de saúde que fornece o serviço. Com esta identificação passa a ser possível registar electronicamente qual o utente que recebeu um determinado produto de saúde e qual o profissional de saúde que o

administrou. O GSRN também permite efectuar uma monitorização mais eficaz: o produto certo para o utente certo, administrado pelo profissional de saúde certo.

Mensagens electrónicas de negócio (GS1 eCom)

O aviso de expedição assume uma importância vital na rastreabilidade dos produtos de saúde. O fornecedor efectua a entrega dos produtos encomendados no hospital através de uma unidade logística que poderá assumir a forma de uma embalagem exterior, caixa, kit cirúrgico, etc. O fornecedor identifica de forma inequívoca a unidade logística usando um SSCC. Este código facilita a rastreabilidade da unidade logística.

O SSCC é registado num código de barras (usualmente num GS1-128), impresso numa etiqueta que posteriormente é colocada na unidade logística.



Na recepção, o hospital efectua a leitura do código de barras GS1-128, que contém o SSCC, na unidade de expedição recebida.

No momento seguinte à expedição, o fornecedor envia electronicamente um aviso de expedição que contém os códigos de expedição, bem como a descrição dos itens existentes na unidade logística: o conteúdo enviado na embalagem exterior, caixa, kit cirúrgico, etc. Por exemplo: SSCC1 contém 10x GTIN1, 5x GTIN2 e 2x GTIN3.

O hospital recebe, interpreta e efectua a integração do aviso de expedição através do seu ERP e quando o SSCC é finalmente capturado numa recepção física, é efectuada uma verificação e validação automática contra a informação recebida electronicamente. Caso o fornecedor tenha incluído a data de validade, o número de lote e/ou o número de série dos produtos na mensagem electrónica, a informação poderá ser guardada directamente no ERP.

Se a unidade de logística permanece intacta durante a distribuição dentro do hospital, o hospital pode usar o SSCC como chave de identificação dentro do seu sistema ERP. Se a unidade logística for desagregada na recepção, terá de ser utilizado um método mais apropriado. O armazém central do hospital pode criar uma ou várias unidades logísticas novas com diferentes produtos de diferentes encomendas, para satisfazer a necessidade de uma área específica. Nestes casos terá de gerar novos SSCCs, um para cada unidade logística construída.

Estão disponíveis para serem electronicamente transaccionadas as mensagens electrónicas GS1, Nota de Encomenda e Resposta à Nota de Encomenda. Para a liquidação financeira podem ser utilizadas as mensagens GS1 de Factura e Aviso de Pagamento.

NOTA 1: Os procedimentos acima descritos também são aplicáveis para as farmácias e locais de venda de MNSRM.

NOTA 2: Para informações adicionais consulte a GS1 Portugal.

A troca de informação sobre um produto

Visto que o código de barras GS1 de um produto apenas contém o GTIN e possivelmente mais alguma informação limitada, como por exemplo, o número de lote e a data de validade, é necessário que exista uma base de dados que ajude a determinar exactamente qual o produto em questão, por ex. para guardar e devolver o nome do produto à aplicação informática que usa a leitura de código de barras.

Existe mais informação importante sobre um determinado produto: composição qualitativa e quantitativa, forma farmacêutica, informação clínica, propriedades farmacológicas, titular de AIM, dimensões, peso, informação sobre produtos perigosos, entre outros.

Existem diversas formas de partilhar este tipo de informação: directamente entre o fornecedor e o local de prestação de cuidados de saúde (hospital, farmácia, etc.), ou através de um repositório de dados. Através do repositório, os fornecedores carregam toda a informação sobre um determinado produto para que os seus clientes (por ex. hospitais) possam aceder à referida informação. Assim, todas as partes envolvidas na cadeia de abastecimento possuem a mesma informação, o que traz benefícios óbvios relativamente à qualidade dos dados.

A figura seguinte representa um exemplo do diagrama para a troca de informação entre um fornecedor e um hospital, por meio de um repositório.



A Sincronização de Dados Global (GDS, *Global Data Synchronization*) é o Standard internacional da GS1 para o alinhamento de dados de produtos entre parceiros da cadeia de abastecimento. Em Portugal a plataforma Sync PT, propriedade da GS1 Portugal, contempla o repositório registado na Rede Global de Sincronização de Dados (GDSN, *Global Data Synchronisation Network*).

NOTA: Para informações adicionais sobre temas GDSN, contacte a GS1 Portugal.

12.6 Glossário

Termo	Descrição
AIDC	<i>Automatic Identification and Data Capture</i> , em Português, Identificação e Captura Automática de Dados. O conjunto de tecnologias e sistemas de identificação de produtos, bens, funções, localizações e pessoas, sem intervenção humana e que possibilitam a disponibilidade da informação capturada aos sistemas.
Chave de Identificação GS1	Campo numérico ou alfanumérico, definido pela GS1, para garantir a singularidade inequívoca do identificador em toda a cadeia de procura ou abastecimento.
Código de barras omnidireccional linear	Um símbolo código de barras linear concebido para ser lido por segmentos omnidireccionalmente, recorrendo a uma ferramenta adequada de alta performance, como p.e., um leitor POS Omnidireccional.
Código Electrónico de Produto (EPC, <i>Electronic Product Code</i>)	Esquema de identificação para identificar universalmente objectos físicos (p.e., artigos comerciais, bens e localizações) através de etiquetas RFID e outros meios. O Standard de dados EPC consiste num identificador EPC que identifica inequivocamente um objecto individual, bem como num Filtro de Valores aplicável quando se entender necessário, para permitir tornar a leitura de etiquetas EPC mais eficiente e eficaz.
Código Série da Unidade Expedição	Chave de Identificação GS1 usado para identificar as unidades logísticas. A chave contém um dígito de extensão, o Prefixo de Empresa GS1, a referência de série da unidade logística, e o Dígito de Controlo.
Data de Validade	A última data para consumo ou uso. É uma orientação para uma utilização segura.
EDI	<i>Electronic Data Interchange</i> , em Português, Troca Electrónica de Dados. A troca em formato electrónico, de mensagens de negócio normalizadas como sejam por exemplo, Encomenda, Aviso de Expedição e Factura.
Embalagem primária	Primeiro nível de embalagem, normalmente em contacto directo com o produto, marcado com transportador de dados directamente na embalagem ou numa etiqueta afixada na embalagem. Pode ser constituído por um único artigo ou um grupo de artigos para uma terapia única, como seja um kit. Para configurações de embalagem que incluam artigos de consumo, a embalagem primária é o nível de embalagem abaixo desse artigo de consumo.
Embalagem secundária	Nível de embalamento identificado através de AIDC que poderá conter uma ou mais embalagens primárias.
EPCglobal	Sistema de Standards globais GS1 que combina tecnologias RFID (identificação via radiofrequência), infra-estrutura de comunicação e rede existentes, e EPC (Código Electrónico de Produto).
GDSN	<i>Global Data Synchronization Network</i> , em Português, Rede Global de sincronismo de Dados. É um ambiente global, automatizado e baseado em norma que permite a sincronização continua e segura de dados, permitindo aos parceiros ter ao mesmo tempo nos seus sistemas, dados consistentes sobre os produtos.
Item comercial de retalho geral ao consumidor	Item comercial de retalho ao consumidor identificado através de um GTIN-13, GTIN-12 ou GTIN-8, utilizando um código de barras omnidireccional linear, que pode ser lido por leitores omnidireccionais de alto desempenho.
Itens de vida curta	Artigo, preparação ou produto reconstituído de uso ou tempo de prateleira limitado, tal como no sector da saúde, um medicamento citotóxico que é submetido a alguma manipulação, como seja a adição de um diluente, de modo a torná-lo administrável a um utente específico.
Lote	Um grupo de artigos produzidos correntemente com um mesmo conjunto de características controláveis.

Termo	Descrição
Níveis de Marcação AIDC	Um sistema graduado de marcações AIDC. O sistema graduado é definido como nível baixo, médio e alto de marcação AIDC, em função do nível de informação que transporta e do âmbito de aplicação a que se destina.
Nível Alto de Marcação AIDC	Um nível de marcação para artigos dentro do sistema graduado de AIDC que pela importância relativa fornece informação sobre GTIN e aspectos especiais de carácter extremamente distintivos como sejam a serialização e potencialmente outros atributos.
Nível Baixo de Marcação AIDC	Um nível de marcação para artigos dentro do sistema graduado de AIDC que pela importância relativa pode considerar apenas o fornecimento de informação sobre o GTIN sem mais atributos.
Nível Médio de Marcação AIDC	Um nível de marcação para artigos dentro do sistema graduado de AIDC que pela importância relativa fornece informação sobre o GTIN e atributos como o Lote e a Validade.
Ponto de Venda (POS, <i>Point-of-Sale</i>)	Refere-se à aplicação existente nas frentes de loja das grandes e pequenas superfícies, que efectua a leitura omnidireccional de códigos de barras lineares ou usa a captura de imagem para códigos de barras matriciais 2D.
Potência Activa	Representa a medida real ("Activa") de potência em produtos biológicos, tais como produtos hemofílicos.
Rastreabilidade	Capacidade de rastrear a história, aplicações e/ou localizações daquilo que estiver sob consideração.
SKU (<i>Stock Keeping Unit</i>)	Unidade de contagem de <i>stock</i> .

12.7 Perguntas Frequentes

Pergunta	Descrição
De quantos GTINs necessitamos?	Deve atribuir um GTIN a cada produto, em cada nível de embalagem (SKU); cada SKU tem um só GTIN. Ao atribuir GTINs específicos a produtos específicos, por favor consulte as Regras de Alocação GTIN na Saúde.
Quantos dígitos existem num GTIN?	Um GTIN pode conter 14, 13, 12 ou 8 dígitos. As Especificações Gerais GS1 disponibilizam todas as orientações sobre a criação de GTINs.
Qual o identificador que devemos usar no início?	A prioridade deste guia centra-se na alocação de GTINs. As restantes chaves de identificação encontram-se mencionados no capítulo Error! Reference source not found. deste documento e a sua utilização está relacionado com as diferentes necessidades.
Que informação adicional precisamos para cada produto? (p.e., data de validade, número de lote, etc.)	Nos capítulos 5, Error! Reference source not found. e 8 poderá encontrar todas as explicações sobre a necessidade de utilizar e/ou codificar informação adicional. Se necessitar de mais informação, por favor contactar a GS1 Portugal.
Como determinar os diferentes níveis de marcação?	A marcação AIDC encontra-se organizada em diferentes níveis que estão descritos neste documento.
Como construir o dígito de controlo?	Ver as Especificações Gerais GS1 ou contactar a GS1 Portugal.
Que informação deve ser codificada quando um determinado item é um dispositivo médico num país e um medicamento noutra?	O objectivo passa por possuir apenas um único GTIN com informação adicional, se possível. Os requisitos regulamentares sobrepõem-se às recomendações e, possivelmente, têm o correspondente impacto na rotulagem.
Como poderemos etiquetar produtos mistos, p.e., dispositivo médico com medicamento?	Os requerimentos regulamentares definem usualmente sem sombra de dúvida um produto. O produto deve ser etiquetado de acordo.
Como criar um GTIN para um kit ou um conjunto de produtos?	Um agrupamento de produtos pode ser definido como um conjunto ou kit. Para informação mais detalhada sobre gerar GTINs para kits ou conjuntos, por favor consulte as Regras de Alocação de GTIN na Saúde.
Qual o transportador de dados a usar nos diferentes produtos e respectivas hierarquias?	Ver os capítulos Error! Reference source not found. , 7 e 8 deste documento.
Como se faz a integração dos GTIN's no ERP? Que tipo de alterações são necessárias efectuar?	O seu ERP deverá ter a capacidade de efectuar a gestão dos diversos GTINs para os diferentes níveis hierárquicos. Para cada nível hierárquico, a base dados do ERP deverá ter a capacidade de efectuar e manter as ligações entre um determinado GTIN e os seus níveis superior e inferior. Para mais informação, contacte o seu prestador de serviços ou especialista de ERP e a GS1 Portugal.
Como poderemos iniciar a implementação deste projecto?	Consultar "Passos para a implementar GTINs".
Quem deverá liderar o projecto?	Na escolha do gestor de projecto terá de considerar este projecto como estratégico. Assim, o gestor de projecto terá de possuir forte capacidade de gestão, conhecer bem os produtos a codificar, o sector, os fornecedores e o Sistema GS1. Competências adicionais em áreas técnicas, como Sistemas de Informação e engenharia de embalagens

Pergunta	Descrição
	deverão ser valorizadas.
Como organizar a implementação, quando existem múltiplos locais e a opção é a de descentralização?	A estratégia de implementação deverá ser definida ao nível central de empresa/organização; a implementação deve ser conduzida localmente dentro dos princípios definidos centralmente e requer competências locais bem como o apoio das Organizações Membro GS1 locais.
A implementação AIDC é uma decisão local ou global?	As boas práticas recomendam que esta decisão deve ser global, com o envolvimento de actores locais.
Quem deve ser envolvido no projecto dentro da organização?	O projecto deve ser gerido por um grupo. Dependendo da estrutura da empresa ou organização, o grupo deverá/poderá incluir: engenheiros de embalagem, responsável financeiro, equipas de controlo e qualidade e de assuntos regulamentares, assessoria jurídica, cadeia de distribuição, contas a pagar, relações públicas (interno), sistema de informação (negócios e operacional), implementação dos sistemas de informação, analistas, representante de compras, principais distribuidores, marketing, apoio ao cliente (ex: call center, catálogo, etc.).
É necessário envolver os nossos parceiros de negócio?	Sim, os vossos parceiros de negócio devem ser informados sobre o vosso projecto; alguns deles até poderão fazer parte de um projecto-piloto.
Quais são os principais passos do projecto?	Ver “Passos para implementar GTIN’s”.
Para uma organização global, quem decide adoptar os Standards GS1? Quais são os <i>drivers</i> ?	Sendo uma decisão estratégica, que requer um suporte de gestão a médio/ longo prazo, a decisão pertence à gestão global. Por vezes, as regulamentações/circunstâncias locais levam a uma adopção global.
Quanto tempo demora a implementação e qual é a parte que consome mais tempo?	A estrutura existente impacta os recursos (humanos e financeiros) e a duração da implementação. Para pequenas empresas com um portfolio limitado, poderá demorar alguns meses. Para empresas de maior dimensão, dependendo do portfolio e estrutura, pode demorar alguns anos.
Quem é o contacto da GS1 (no caso de uma companhia global, por exemplo)?	O contacto da GS1 poderá ser estabelecido onde a sede está localizada ou no país onde a implementação irá dar início.
O que poderemos ambicionar da GS1 em termos de apoio, formação, etc.?	As organizações membro da GS1 disponibilizam apoio local e formação para os seus associados.
Que tipo de melhorias podemos esperar?	A identificação dos produtos pode levar a um sistema de rastreabilidade que garanta a segurança do utente, facilite a recolha de produtos e melhore os processos de negócio e logística. Diversos utilizadores têm melhorado os seus processos, conduzindo a um retorno de investimento a curto prazo.
Como poderemos lidar com questões de rastreabilidade e recolha de produtos?	Consulte o Standards de Rastreabilidade GS1 na Saúde. Nota: As Regulamentações oficiais sobrepõem-se sempre a qualquer sugestão apresentada através documentação da GS1.