

Está preparado para o UDI?

Identificação Única de Dispositivos Médicos



Introdução

A *United States Food and Drug Administration (FDA)*, a *Comissão Europeia* e outros reguladores consideram a segurança do paciente uma prioridade estratégica levando à criação de legislação no âmbito da *Identificação Única de Dispositivos (UDI)*.

O UDI vai melhorar a segurança do paciente e processos de negócio no setor da Saúde. Um sistema único e global de normas é fundamental para permitir uma implementação eficiente e eficaz do UDI por todos os *Stakeholders* da Saúde.

O papel dos *Standards GS1* no UDI

O Sistema de Normas *GS1*[®] apoia de forma eficiente e eficaz todos os *Stakeholders* no cumprimento dos requisitos de UDI, permitindo a interoperabilidade e a compatibilidade dentro de uma organização, entre organizações e além-fronteiras. Em última instância, uma norma única pode acelerar a implementação e aumentar a conformidade com o regulamento de UDI.



A *GS1*[®] é constituída por mais de 110 Organizações Membro e mais de 2.700 colaboradores em todo o mundo, que apoiam os utilizadores, nas suas línguas locais, na adoção do UDI e na compreensão dos requisitos locais de implementação.

Em última análise, a utilização de um só Standard pode acelerar a implementação e o cumprimento do Regulamento de UDI

Qualquer *Standard GS1* baseia-se no seguinte princípio:

Cada produto tem uma identificação única, inequívoca e global

Os *Standards GS1* estão presentes em duas vertentes:

- Código do produto – uma sequência numérica que permite reconhecer inequivocamente um dispositivo médico, designado por *GTIN (Global Trade Item Number)*
- O símbolo e a estrutura dos dados utilizados para criar o UDI: Simbologia *GS1 DataMatrix* ou *GS1-128*, por exemplo.

Benefícios

A implementação do UDI pode melhorar a segurança do paciente e a eficiência na cadeia de abastecimento da Saúde. O sistema identifica inequivocamente dispositivos médicos em toda a cadeia de abastecimento global, permitindo relatórios mais precisos sobre acontecimentos adversos, uma gestão mais eficaz da recolha de dispositivos médicos e a redução de erros médicos, fornecendo informações concretas aos profissionais de saúde e assegurando, assim, uma cadeia de abastecimento global e segura.



Identificação Única de Dispositivos em Linguagem GS1:

UDI Identificação Única de Dispositivo Médico	Standards GS1 Identificação de Produto
<p style="text-align: center;">DI Identificador de Dispositivo (DI)</p>	<p style="text-align: center;">GTIN Global Trade Item Number</p>
<p style="text-align: center;">PI (se aplicável) Identificador de Produto (PI)</p>	<p>IA (Identificador de Aplicação): Data de Validade IA (17) – ex. 210131 Lote IA (10) – ex. 1234AB Número de Série IA (21) – ex. 12345XYZ (opcional)</p>
<p>Os dados do Identificador de Produção variam consoante o tipo de dispositivo médico e práticas correntes do fabricante.</p>	
DI + PI = UDI	GTIN ou GTIN + IAs = UDI

Identificadores de Aplicação

Os Identificadores de Aplicação (IA) são prefixos numéricos criados para dar significado inequívoco aos conjuntos de informação codificados. Cada prefixo,

formado por 2, 3 ou 4 caracteres entre parêntesis, identifica o significado e o formato dos dados que se encontram codificados imediatamente após o IA.

- **Identificador de Aplicação (01):**

Utiliza-se para identificar unidades. Este IA faz referência ao código GTIN atribuído à embalagem.

O IA (01) está formatado para 14 caracteres numéricos.

Neste caso, o GTIN-13 assume o formato de GTIN-14 ao ser-lhe adicionado um zero (0) à esquerda.

GTIN-13 – 5601234560015



GTIN-14 – 05601234560015

- **Identificador de Aplicação (10):**

Utiliza-se para identificar o número de lote de uma embalagem. Os números de lote podem ser alfanuméricos até 20 caracteres

- **Identificador de Aplicação (17):**

A identificação da data de validade segue sempre um formato numérico com uma estrutura "AAMMDD" (ano, mês e dia) de comprimento fixo de 6 dígitos.

- **Identificador de Aplicação (21):**

Este identificador determina o número de série da embalagem que se traduz numa sequência numérica ou alfanumérica com um máximo de 20 caracteres, gerada por um algoritmo de aleatorização determinístico ou não determinístico

Exemplos de Transportadores de Dados ao longo da Cadeia de Abastecimento



O Armazém

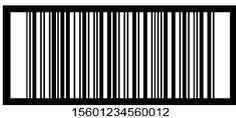
GS1-128 Dados Concatenados



GS1-128 Dados Não Concatenados



ITF-14



Os dados podem ser transportados num único GS1-128 concatenado – a boa prática recomendada – ou em dois GS1-128 (alternativa autorizada).



O Hospital

GS1-128 Dados Concatenados



GS1-128 Dados Não Concatenados



GS1 Datamatrix



O GS1 DataMatrix é particularmente apropriado para pequenos espaços em embalagens de unidoses ou multidoses e em *Direct Part Marking* (DPM) nas unidoses.

Exemplos de Transportadores de Dados ao longo da Cadeia de Abastecimento



Prestação de Cuidados de Saúde

GS1-128
Dados Concatenados



GS1 Datamatrix



(01) 1 5601234 56001 2
(17) 210131
(10) 1234AB



Local de Dispensa de Dispositivos Médicos

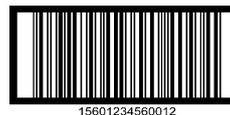
EAN-13



UPC-A



ITF-14



O EAN-13 é utilizado em todo o mundo nas embalagens secundárias (Unidade de Venda).

O UPC-A é utilizado nos Estados Unidos da América.

O ITF-14 é geralmente utilizado nos POS dos armazéns de retalhistas e em caixas de armazém.

O UPC-A, o EAN-13 e o ITF-14 não incluem informação adicional em Identificadores de Aplicação.

GTIN dos Produtos: Quando é que é necessário atribuir um novo GTIN a um produto?

Há diferentes razões pelas quais um GTIN de um produto deve ser alterado. Abaixo estão listadas algumas dessas razões que levam à necessidade de alterar um GTIN (DI). Para saber todas as regras de alteração de GTINs por favor consulte o regulamento UDI apropriado e o documento GS1 *Healthcare GTIN Allocation Rules*:



- Alteração da quantidade de dispositivos na embalagem
- Alteração de uma embalagem não estéril para uma embalagem estéril
- Re-etiquetagem do dispositivo por um parceiro de negócio, removendo a etiqueta original do Fabricante
- Alteração dos idiomas dos rótulos para circulação em diferentes mercados
- Alteração de uma marca de certificação. Ex. Marca CE

Para mais informações sobre as regras de alteração de GTINs por favor consulte o regulamento UDI apropriado e o documento *GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules* ou então contacte a GS1 Portugal: www.gs1pt.org

Codificação de níveis hierárquicos superiores ou inferiores à unidade-base

Entendemos por “nível hierárquico superior” qualquer conjunto de várias unidades-base de venda idênticas cuja finalidade é facilitar a manipulação e transporte dos mesmos ao longo da cadeia de abastecimento.

Entendemos por “nível hierárquico inferior” qualquer unidade de consumo individual mas que não seja a unidade-base de venda.



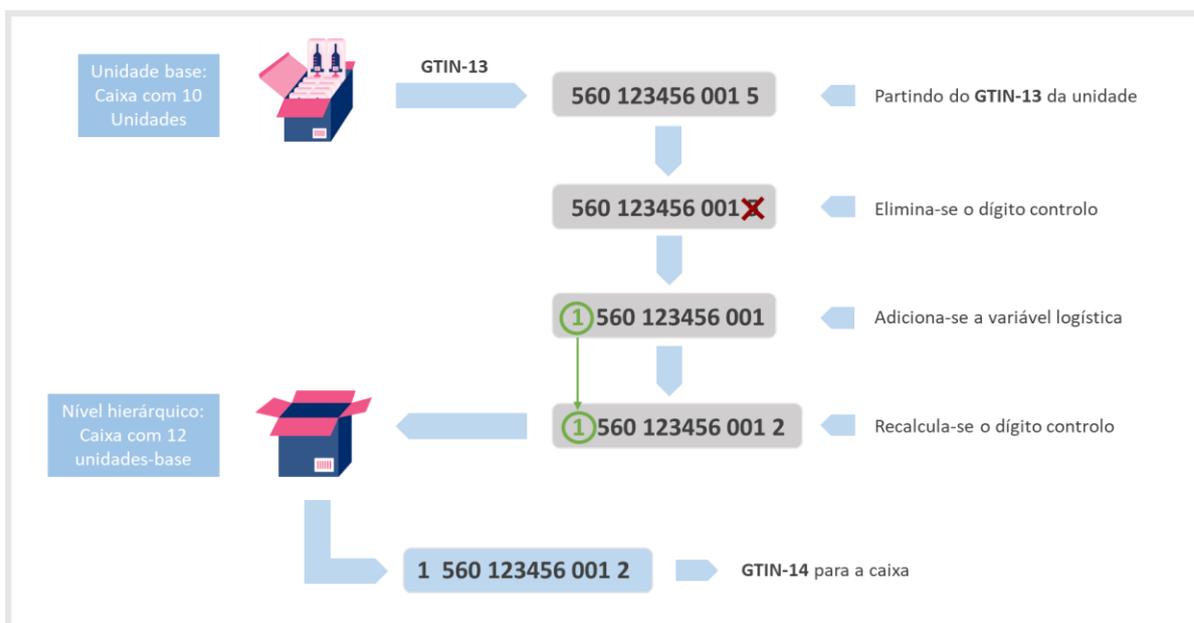
Embalagem Primária (Embalagem Unidose – nível hierárquico inferior)	Embalagem Secundária (Embalagem Multi-dose – unidade de venda)	Caixa de Transporte (Nível hierárquico superior)
GTIN A	GTIN B	GTIN C
25601234560019	05601234560015	15601234560012

O GTIN (DI) e os IAs (PIs) dos diferentes níveis hierárquicos devem estar representados sob a forma de códigos de barras e de forma legível em cada nível de embalagem, conforme definido em regulamento. Cada nível de embalagem deve ter o seu próprio GTIN (DI).

Os símbolos de códigos de barras devem ser posicionados no produto de modo a permitir a sua rápida leitura quando há manipulação do produto.

A GS1 Portugal aconselha como boa prática a identificação dos níveis hierárquicos com códigos GTIN-14 que derivem do código GTIN-13 da unidade-base de venda. O GTIN-14 obtém-se acrescentando ao GTIN-13 da unidade-base uma variável logística.

A variável logística é um dígito que se coloca à esquerda do código GTIN-13 da unidade-base para identificar conjuntos específicos de unidades-base ou um nível hierárquico inferior à unidade-base de venda. Este dígito pode variar entre 1 e 8 no sector da Saúde.



No caso de codificação de GTIN-14 em unidades-base de venda ou níveis hierárquicos inferiores (unidades de consumo), este é codificado em códigos bi-dimensionais que permitam codificar mais informação além do simples GTIN, por exemplo, GS1 Datamatrix ou GS1 Databar.

GTIN-14 codificado num GS1 Databar



GTIN-14 codificado num GS1 Datamatrix



Para mais informações relativamente à simbologia GS1, pode consultar o documento da GS1 Portugal "Etiqueta Logística GS1 - Normas e Especificações do Mercado Nacional".

O GTIN-14 pode ser codificado nos níveis hierárquicos superiores (ex. caixas) em simbologia ITF-14 ou GS1-128:

GTIN-14 codificado num ITF-14



GTIN-14 codificado num GS1-128



Materiais de Apoio

- GS1 General Specifications (versão mais actual)
- GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules

Para mais informações relativamente à utilização de GTINs, entre em contacto com a GS1 Portugal – Codipor através do telefone +351 217 520 740 ou então através no site www.gs1pt.org.

SOBRE A GS1 PORTUGAL

A GS1 Portugal é a organização responsável pela introdução do código de barras em Portugal há mais de 30 anos. É uma Associação de direito privado, sem fins lucrativos, neutra e multissetorial, declarada entidade de utilidade pública. Mais de 8.000 empresas aderiram e acreditam no Sistema de Normas GS1 para transformar a maneira como trabalhamos e vivemos. Somos uma das 112 organizações-membro da GS1 e a entidade autorizada para gerir o Sistema GS1 de *Standards* Globais em Portugal.

Mais informações em www.gs1pt.org

GS1 Portugal

Estrada do Paço do Lumiar, Campus do Lumiar, Edifício K3
1649-038 Lisboa
Portugal

T +351 21 752 07 40

E info@gs1pt.org

www.gs1pt.org