

Plano Estratégico do Setor da Saúde

GS1 Portugal | 2023-2024

novembro 2023



ÍNDICE

1. Sumário Executivo.....	3
2. Introdução: O que é a GS1 Portugal?	4
3. A GS1 Portugal no Setor da Saúde	5
4. Plano Estratégico Global GS1 Healthcare	8
5. Adaptação à realidade nacional: Plano Estratégico da Saúde GS1 Portugal.....	10
6. Iniciativas e Projetos no Setor da Saúde	14

1. Sumário Executivo

Este Sumário Executivo destaca o Plano Estratégico da GS1 Portugal para o Setor da Saúde, delineando as principais metas, objetivos e estratégias destinadas a promover eficiência, segurança e qualidade na cadeia de abastecimento em Portugal. Neste Plano Estratégico serão enaltecidas as iniciativas, contribuições e impacto positivo nas atividades desenvolvidas.

A GS1 Portugal, como parte integrante da GS1 Global, desempenha um papel relevante no Setor da Saúde, a nível nacional. Este plano, visa fortalecer a presença da GS1 no setor, impulsionando a inovação e a melhoria contínua junto dos seus parceiros e de toda a comunidade.

Sobre as metas e objetivos definidos no Plano Estratégico, podem ser destacados os seguintes pontos:

- **Rastreabilidade:** Implementar soluções que permitam a rastreabilidade de medicamentos, dispositivos médicos e produtos de saúde em toda a cadeia de abastecimento da saúde em Portugal, e internacionalmente.
- **Integração de dados:** Facilitar a integração de sistemas de informação em hospitais, clínicas e laboratórios, promovendo a troca eficiente de informação, melhorando a qualidade dos dados, e consequentemente, aumentando a segurança dos doentes.
- **Eficiência Operacional:** Contribuir para a eficiência operacional de todos os elos da cadeia da saúde, incluindo hospitais, distribuidores e armazenistas, laboratórios farmacêuticos, farmácias e parafarmácias, otimizando a gestão interna, reduzindo erros associados, melhorando a gestão de doentes e otimizando recursos.
- **Conformidade Regulamentar e Segurança do Doente:** Garantir a conformidade com regulamentos nacionais e internacionais, especialmente no que diz respeito à identificação e rastreabilidade.



- Implementação de Standards: A utilização dos Standards GS1 permite uma identificação global para medicamentos, dispositivos médicos e produtos de saúde. Os Standards GS1 permitem a rastreabilidade desde o fabrico, até à dispensa ao doente, garantindo a autenticidade dos produtos e a segurança dos doentes.

2. Introdução: O que é a GS1 Portugal?

A GS1 Portugal é uma associação de direito privado e sem fins lucrativos, reconhecida como entidade de Utilidade Pública em 2013.

A GS1 Portugal é a CODIPOR – Associação Portuguesa de Identificação e codificação de Produtos, constituída a 26 de novembro de 1985, por retalhistas e produtores para gerir, a nível nacional, o Sistema Internacional EAN.UCC (European Article Numbering/Uniform Code Council) e desenvolver outros sistemas de simplificação e normalização da atividade de empresas e organizações.

Em abril de 2005, a CODIPOR integrou a GS1 AISBL, organização internacional orientada pelo lema “one global system, one global standard, one global solution, number one standards organization”. A partir desta data, tornámo-nos os representantes do Sistema Global GS1 em Portugal, integrámos novos Grupos de Trabalho e desenvolvemos novos serviços.

A conduta da GS1 Portugal é pautada por princípios de neutralidade, imparcialidade e independência. É organização-membro da GS1 AISBL, a entidade global líder no desenvolvimento de standards e serviços de valor acrescentado, promotores da eficiência, segurança e sustentabilidade.

O Sistema GS1 é um sistema de standards globais que promove a colaboração, interoperabilidade e rastreabilidade das cadeias de valor, através da identificação, captura e partilha de dados de produto e serviços de valor acrescentado.



Em Portugal, a GS1 é uma associação empresarial multissetorial, reunindo empresas – entre produtores de matérias-primas, retalhistas, produtores de marcas e distribuidores – associações setoriais, prestadores de serviços tecnológicos, entre outras organizações.

3. A GS1 Portugal no Setor da Saúde

Em Portugal, a GS1 colabora com todos os interlocutores do setor da saúde para ampliar a utilização do Sistema de Standards GS1 na respetiva cadeia de valor e na gestão da prestação de cuidados de saúde a doentes.

Os Standards GS1 garantem a identificação única e inequívoca de pessoas, produtos e localizações, permitindo a rastreabilidade de toda a cadeia de valor da saúde e dos processos de prestação de cuidados a doentes.

Atendendo a que os Standards GS1 não têm vínculos específicos a determinados equipamentos ou sistemas de aplicação, os dados capturados podem ser partilhados entre sistemas e organizações, garantindo a interoperabilidade.

As chaves de identificação GS1 são utilizadas no setor da saúde, com vista a garantir a transparência da cadeia de valor e dos processos de prestação de cuidados por profissionais de saúde a doentes, permitindo a identificação de pessoas, produtos e localizações, de modo normalizado, para que os dados capturados sejam consistentes.

A utilização do Sistema GS1 permite a identificação clara de doentes e profissionais de saúde, garantindo a rastreabilidade de todo o processo de prestação de cuidados, tornando-o mais seguro e melhorando significativamente a eficiência da prestação de cuidados, alocando os profissionais a tarefas em que realmente fazem a diferença e dispensando-os de procedimentos administrativos desnecessários, eliminando-os, agilizando-os ou simplesmente automatizando-os pela interoperabilidade dos Standards.

Do fabricante ao doente, a identificação, captura e partilha de dados é feita através de vários identificadores-chave, que permitem a visibilidade ao longo de toda a cadeia de valor.

O setor da saúde tem um nível de exigência em rastreabilidade que recomenda a codificação bidimensional, em vez do tradicional código de barras: a codificação linear.

A codificação bidimensional, contém mais informação, para além da identificação do produto nomeadamente, o número do lote, o número de série, a data de produção ou data de validade, através do recurso a identificadores de informação, conhecidos como Identificadores de Aplicação (IA).

Com o leitor, esta informação é capturada em tempo real no ponto de prestação de cuidados ou de utilização, onde pode ser armazenada num sistema de gestão de inventários ou diretamente no registo eletrónico do doente. As simbologias mais utilizadas no setor da saúde, que permitem transportar esta informação, são o GS1 DataMatrix e o GS1-128, que integram os referidos identificadores de aplicação (IA).

A GS1 Portugal é parceira das organizações com intervenção no setor da saúde apoiando-as no cumprimento dos requisitos legais e na adoção de Standards GS1, com vista à otimização da eficiência e da segurança na prestação de cuidados a doentes.

- **Diretiva dos Medicamentos Falsificados**

- A Diretiva Comunitária 2011/62, relativa á prevenção da falsificação e rastreabilidade de medicamentos introduziu a obrigatoriedade de adoção de dispositivos de segurança que permitam verificar a autenticidade e integridade de cada embalagem de medicamentos. A GS1 Portugal dispõe de uma equipa especializada e de diversas ferramentas e mecanismos de apoio às empresas a operar neste segmento do setor da saúde para a transposição das normas previstas na Diretiva.

- **Regulamento dos Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos *in vitro***
 - Num mercado global, a correta identificação e rastreabilidade dos medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde, da produção à administração aos doentes, é determinante. A União Europeia tem em curso a adoção faseada de um novo enquadramento legislativo que prevê que todos os dispositivos médicos comercializados na EU passem a dispor de um identificador único (UDI – Unique Device Identifier). A GS1 AISBL está acreditada como entidade emissora de UDI no contexto europeu.

Benefícios:

- 1) Segurança dos doentes: disponibiliza uma identificação rigorosa do doente antes de qualquer intervenção
- 2) Rastreabilidade: garante que o medicamento ou dispositivo médico é administrado ao doente a que se destinam
- 3) Atualização do registo eletrónico do doente: atualiza em tempo real do processo do doente com os medicamentos administrados ou atos médicos a que se procedeu
- 4) Ganhos de tempo: abrevia e automatiza procedimentos administrativos, libertando tempo aos profissionais de saúde para a prestação de cuidados de saúde
- 5) Validação dos prestadores de cuidados: validação prévia dos prestadores de cuidados, antes da intervenção ou da administração de medicamentos a doentes
- 6) Gestão de recursos: acesso pelas estruturas de gestão e coordenação aos recursos humanos e outros envolvidos em cada prestação de cuidados, permitindo a previsão e mais eficiente gestão

4. Plano Estratégico Global GS1 Healthcare

A GS1 Healthcare desenvolveu uma estratégia para o Setor da Saúde, de forma global, concebida para garantir que as atividades até 2027 proporcionam progressos substanciais em direção à visão e missão da GS1 no setor:

- **Visão:** A GS1 Healthcare idealiza um futuro no qual o setor da saúde atinge uma implementação harmonizada de normas globais nos processos de negócios e clínicos, possibilitando a interoperabilidade, a qualidade e a eficiência na entrega de cuidados de saúde em benefício dos doentes.
- **Missão:** A GS1 Healthcare é uma comunidade neutra e aberta que reúne todos os intervenientes relacionados com a saúde, liderando o desenvolvimento e a implementação das normas globais GS1 para aumentar a segurança dos doentes, as eficiências operacionais e da cadeia de abastecimento.

A Estratégia do Setor da Saúde a nível global consiste num trabalho com 13 linhas de ação distintas, mas em 7 áreas de foco, nos seguintes temas: Desenvolvimento de Standards, Identificação da Embalagem Primária, Interoperabilidade, Tecnologias Emergentes, Utilização de um Único Código, Trabalho com Parceiros Tecnológicos e com *Stakeholders*. Algumas áreas são extensões do trabalho que já é realizado atualmente, enquanto outras são novas iniciativas para utilização dos Standards GS1. Na tabela abaixo, podem ser consultadas aquelas que foram consideradas as principais áreas de trabalho da equipa:



Imagem 1 – Apresentação das 7 áreas estratégicas, com descrição das 13 linhas de ação da GS1 Healthcare.

Este é um setor em constante evolução, pelo que exige uma adaptação e inovação para enfrentar os desafios emergentes. De acordo com as dificuldades encontradas ao longo dos anos, a GS1 acabou por se focar na eficiência da cadeia de abastecimento e qualidade dos dados entre 2005 e 2006, enquanto no período seguinte, entre 2016 e 2022, existiu uma dedicação na promoção da segurança do doente. Atualmente, a abordagem da GS1 para a transformação digital no setor da saúde reflete um compromisso em impulsionar a inovação, eficiência e qualidade dos cuidados prestados. Esta fase do plano estratégico da GS1 Healthcare Global, que se estende de 2023 a 2027, está focada na integração de tecnologias digitais para enfrentar os desafios emergentes e otimizar os processos existentes.



Imagem 2 – Ação da GS1 Healthcare ao longo dos anos.

5. Adaptação à realidade nacional: Plano Estratégico da Saúde GS1 Portugal

A estratégia do plano de ação no setor da saúde foi desenvolvida de acordo com a estratégia global da GS1 e GS1 Healthcare, tendo por base o Plano Estratégico da GS1 Portugal, que liga os dois mundos: físico e digital.

A GS1 Portugal orienta a sua atividade por planos estratégicos trianuais, elaborados com base no parecer dos seus associados e parceiros, da GS1 Global e nas boas-práticas de outras organizações-membro de referência no universo GS1.

O Plano Estratégico para o triénio 2022-2024 reconhece o impacto transformacional da sustentabilidade, transversal aos quatro pilares prioritários de intervenção da GS1 Portugal – a implementação de Standards e normas, dinamização da implementação de serviços, partilha de conhecimento e assessoria e a promoção da unidade de ação.

Propósito: Utilizar o poder dos *standards* para alterar a forma como trabalhamos e vivemos



Imagem 3 – Plano Estratégico da GS1 Portugal.

Neste sentido, também o Setor da Saúde está orientado com base nestes pilares, sendo considerado um setor *core* na atuação da organização.

Os Standards GS1 já são utilizados em mais de 75 países, para dar resposta a regulamentos e requisitos legais e governamentais. A sua utilização é realizada através da cadeia de abastecimento local e global, desde o *bedside scanning*, até à sua utilização na sala de operações, passando por situações de *recall* e farmacovigilância, incluindo a cadeia de abastecimento dos ensaios clínicos.

Cada uma das áreas de foco e as 13 áreas resultantes que são apresentadas na tabela abaixo, resultam de um plano de atividades detalhado para o setor da saúde a nível nacional:

Áreas de Foco	Implementação de Standards	Parceiros Tecnológicos	Identificação da Embalagem Primária	Tecnologias Emergentes	Utilização de um Código Único	Interoperabilidade	Stakeholders
Ações	Colaborar com a massa associativa na implementação de Standards : <ul style="list-style-type: none"> • Ensaios Clínicos; • <i>Supply Chain</i>; • Recall e farmacovigilância 	Guiar a implementação dos Standards GS1 , através da sua utilização nos sistemas de Parceiros Tecnológicos	Dar suporte na implementação dos identificadores GS1 na embalagem primária: segurança do doente e rastreabilidade dos produtos	Determinar como é que os Standards GS1 se aplicam às novas tecnologias e tratamentos : terapia génica, medicina de precisão, imunoterapia, etc.	Eliminar múltiplos códigos nos produtos de saúde e medicamentos – trabalho com a indústria farmacêutica para utilização de um único Código	Trabalhar com entidades reguladoras, agências governamentais e outras entidades para promover a implementação dos Standards GS1	Colaborar com stakeholders estratégicos para suportar e ajudar na adoção de Standards e serviços GS1

Imagem 4 – Principais áreas de ação da GS1 Portugal no Setor da Saúde.



A atuação estratégica compreende diversas iniciativas fundamentais: a colaboração estreita com a massa associativa traduz-se na implementação dos Standards GS1 em áreas cruciais, como ensaios clínicos, *supply chain*, *recall* e farmacovigilância, enquanto o trabalho junto dos parceiros tecnológicos visa assegurar a incorporação eficaz dos Standards GS1 nos sistemas, promovendo uniformidade e eficiência.

A GS1 assume um papel proativo no suporte à implementação de identificadores GS1 na embalagem primária, garantindo não apenas a segurança do doente, mas também uma rastreabilidade robusta dos produtos de saúde, incluindo medicamentos e dispositivos médicos.

A iniciativa para eliminar múltiplos códigos em produtos de saúde é destacada, resultado de um trabalho conjunto entre a GS1 e a indústria farmacêutica para promover a adoção de um único código GS1. A busca pela interoperabilidade estende-se ao estreito trabalho com entidades reguladoras, agências governamentais e outras organizações para impulsionar o reconhecimento e implementação dos Standards GS1.

Além disso, a GS1 assume uma postura de colaboração proativa com *stakeholders* estratégicos, incluindo associações da indústria, entidades reguladoras e organizações de saúde, visando sensibilizar e apoiar a adoção consistente dos Standards GS1 na indústria farmacêutica. Essas estratégias coletivas visam fortalecer a segurança, eficiência e qualidade em toda a cadeia de abastecimento e prestação de cuidados de saúde em todos os elos da cadeia.

6. Iniciativas e Projetos no Setor da Saúde

a) Suporte aos Associados do Setor da Saúde

Apoio direto aos Associados sobre a utilização dos Standards GS1 nos seguintes temas:

- Diretiva dos Medicamentos Falsificados
- Regulamento dos Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos *in vitro* (uniformização da codificação UDI)
- Identificação de produtos de saúde
- Etiqueta Logística

b) Eventos

Realização de eventos para debate de temas relevantes do setor, com o objetivo de posicionar a GS1 Portugal como uma entidade de relevo no setor, tornando-a um parceiro de confiança.

- **Seminário da Saúde** – evento anual, que decorre no 2º trimestre do ano. Este é o evento principal do setor da saúde, onde se seleciona um tema principal, oradores relevantes e onde é desenhada uma comunicação para o evento.
- **HUG** – organização de 4 reuniões de grupo de trabalho, por ano, onde se debatem os temas mais importantes, principalmente, atualizações regulamentares.
- **Pequenos-almoços executivos e/ou outros modelos de reunião presencial**, abrangendo os principais targets:

- **Entidades e Organizações do Setor (entidades regulamentares, associações, etc.)**
- **Meio Hospitalar**
- **Indústria Farmacêutica**
- **Parceiros Tecnológicos**
- **Grupos de Farmácias**

Objetivos:

- *Engagement* com instituições, organizações ou empresas relevantes do setor da saúde para assegurar a correta utilização do Sistema de Codificação GS1, incluindo a rastreabilidade de medicamentos, dispositivos médicos e produtos de saúde, e a segurança do doente.
- Identificação de oportunidades de colaboração, que promovam a eficiência da cadeia de valor da saúde.

c) Ações de Comunicação

Plano de Comunicação para o Setor da Saúde:

- Comunicar Saúde – *Newsletter* bimestral partilhada com a Comunidade GS1 do setor da saúde.
- Dinamização das redes sociais como porta de entrada para uma comunicação mais próxima dos profissionais da área da saúde.

d) Formação

Formar e educar o setor da saúde através de ações de formação sobre os Standards GS1, bem como as vantagens da sua utilização.

- Webinar. Primeiros passos para codificar na Saúde – *periodicidade mensal*
- Curso: Os Standards no Setor da Saúde – *periodicidade trimestral*
- Curso: Como Codificar Unidades Logísticas no Setor de Parafarmácia de Retalho
- Formação à medida das empresas, com ações específicas. São considerados os seguintes targets:
 - Entidades do Setor/Associações
 - Universidades
 - Laboratórios Farmacêuticos
 - Etc.

e) Projetos

1) Em ambiente hospitalar

Implementação/reconhecimento da utilização dos Standards GS1 na identificação de medicamentos, dispositivos médicos, produtos de saúde, profissionais, doentes, localizações (salas, serviços hospitalares, entre outros), para maximizar as operações na cadeia de valor da saúde, onde se envolvem os departamentos: farmácia hospitalar, *procurement*, gestão de sistemas de informação, qualidade e segurança do doente, inovação, entre outros.

2) Trabalhar o *engagement* com Parceiros Tecnológicos

Colaboração com Parceiros Tecnológicos Nacionais e Internacionais, de modo a conhecer mais detalhadamente os projetos, soluções e atividades implementadas, diretamente com os *stakeholders* do setor hospitalar, logístico, entre outros.

3) Projetos de Fiabilidade de Leitura em Armazém no setor de Parafarmácia, Armazenistas e Operadores Logísticos

Colaboração com retalhistas do setor de parafarmácia, armazenistas e operadores logísticos do setor da saúde, para novos projetos de fiabilidade de leitura em armazém (FLA), onde o objetivo é homogeneizar a codificação das etiquetas logísticas.

A consulta destes casos de sucesso de implementação e utilização de Standards GS1 pode ser realizada aqui: <https://gs1pt.org/saude/>.

4) Digitalização do Setor da Saúde: Farmácias/Grupos de Farmácias/Parafarmácias de Retalho

Colaboração com farmácias/grupos de farmácias e parafarmácias de retalho para avançar na digitalização do setor, recorrendo à plataforma de partilha de dados da GS1 Portugal: SyncPT. A SyncPT é uma ferramenta central para a troca eficiente e segura de dados entre os diversos intervenientes na cadeia de abastecimento, de forma a otimizar as operações neste segmento.

5) Colaboração com a Indústria Farmacêutica e Fabricantes Dispositivos Médicos

Colaboração com a indústria farmacêutica e fabricantes de dispositivos médicos no sentido de garantir a conformidade da implementação do UDI (Unique Device Identification) para o caso dos dispositivos médicos, e do *eLeaflet*, para medicamentos e produtos de saúde, que garante substituir os folhetos informativos tradicionais por uma solução digital: os códigos 2D, com utilização do Standards Digital Link.

Serviços disponibilizados pela GS1 Portugal que são aplicáveis ao Setor da Saúde:



Lean& Green



Relatório de Sustentabilidade



Medição da Pegada de Carbono



Benchmarking Saúde



Plataforma SyncPT



Validata Saúde