

Guia para a Codificação de Medicamentos



Introdução

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

O sistema de segurança determinado pela União Europeia é constituído por três medidas diferentes:

- Implantação de um **dispositivo de segurança** que permita verificar se a embalagem do medicamento foi adulterada;
- Desenvolvimento de um sistema de **repositório europeu** e outro **nacional** que permita rastrear os medicamentos de uso humano dentro do mercado europeu;
- Inclusão de um **Identificador Único** na embalagem individual do medicamento permitindo o reconhecimento da embalagem em qualquer ponto da cadeia de abastecimento até à dispensa ao paciente.



1. O papel dos *Standards* GS1 na implementação da Diretiva dos Medicamentos Falsificados

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 que permite reconhecer inequivocamente um medicamento, designado GTIN (*Global Trade Item Number*)
- O símbolo e a estrutura dos dados utilizados para criar o Identificador Único: GS1 DataMatrix

Passos para a Implementação dos *Standards* GS1 na Diretiva dos Medicamentos Falsificados:

Passo 1: Identificação dos medicamentos

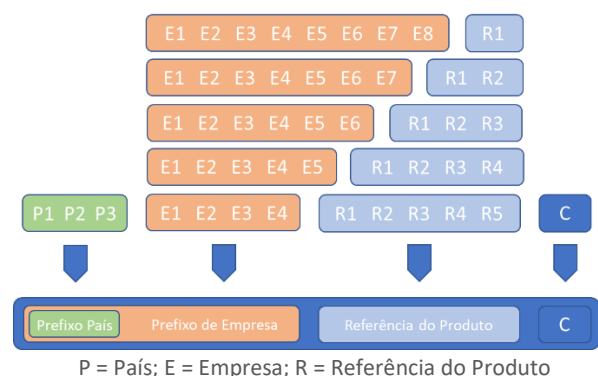
O primeiro campo do Identificador Único é o código de produto. Este código permite identificar, pelo menos, o nome, a denominação comum, a forma farmacêutica, a dosagem, o tamanho da embalagem e o tipo de embalagem do medicamento dotado do identificador único.

Segundo os *Standards* GS1, este código de produto é representado por um *Global Trade Item Number* ou GTIN. O GTIN identifica de forma única, inequívoca e global os medicamentos ao longo da cadeia de abastecimento. Qualquer alteração ao medicamento requer a atribuição de um novo código GTIN.

Os códigos GTIN são numerações únicas, inequívocas e globais que identificam cada apresentação de produto e as suas respetivas associações em níveis hierárquicos superiores.

GTIN-13

Qualquer unidade-base deve ser identificada com um código GTIN-13, que tem a seguinte estrutura:



Um código GTIN-13 é constituído por 4 campos:

1. Prefixo do país – código que identifica o país no qual a empresa aderiu ao Sistema GS1.

2. Prefixo de Empresa – Entre 3 a 7 dígitos que identificam de maneira única a empresa detentora da marca.
3. Referência de produto – Entre 1 a 5 dígitos para identificar a referência do produto.
4. Dígito Controlo – Número que se calcula automaticamente a partir de um algoritmo matemático que utiliza os dígitos anteriores.

Passo 2: Desenho do Identificador Único

O identificador único, segundo a Diretiva, deve ser um símbolo GS1 DataMatrix que contenha a seguinte informação:

Diretiva 2011/62/EU	GS1
Código de Produto	IA (01) GTIN
Número de Série	IA (21) <i>Serial Number</i>
Número de Lote	IA (10) <i>Batch Number</i>
Data de Validade	IA (17) AAMMDD
Número de Registo Nacional	IA (714) NHRN* – Portugal AIM

*National Healthcare Reimbursement Number

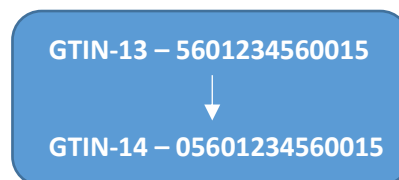
Identificadores de Aplicação

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.



- **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.

- **Identificador de Aplicação (714):**

Segundo as exigências das Autoridades Portuguesas, os medicamentos destinados a circular no mercado português, têm que manter na sua identificação o número de registo de introdução no mercado do medicamento atribuído pelo INFARMED, I.P.. Para cumprir com esta exigência, foi atribuído a Portugal o Identificador de Aplicação (714) para codificar esse mesmo número de 7 dígitos.

Assim sendo, para circular em Portugal, o código DataMatrix de um produto deve incluir o código do produto no campo (01) e o número de registo de introdução no mercado atribuído pelo INFARMED, I.P. no campo (714). O Identificador de Aplicação (714) é de utilização exclusiva para produtos que se destinam a circular no mercado português.



(01) 05601234560015
(21) 765E321
(10) LV2001
(17) 190213
(714) 1234567



Passo 3: A Simbologia GS1 DataMatrix

O GS1 DataMatrix é uma simbologia bidimensional *standard* da GS1 com capacidade para ser impressa através de várias técnicas de impressão e em diferentes tipos de superfícies: desde impressão em etiqueta por transferência térmica, em cartão por *laser* ou *inkjet* ou, ainda, gravação direta em superfícies metálicas.

A maioria dos sistemas de criação de códigos de barras permite selecionar:

- Simbologia DataMatrix: simbologia de utilização livre e sem uma estrutura predefinida dos dados. Esta simbologia é normalmente utilizada em sistemas internos.
- Simbologia GS1 DataMatrix (versão ECC 200): simbologia baseada numa estrutura *Standard* GS1 e caracterizada pela presença do carácter de função FNC1, que indica ao sistema de leitura que se trata de um símbolo *standard*. A sua utilização aplica-se tanto em sistemas internos como por qualquer agente ao longo de uma cadeia de abastecimento. Esta é a simbologia indicada para o Identificador Único.

O desenho do código GS1 DataMatrix

Ao planificar um código GS1 DataMatrix é necessário ter em conta três fatores: dimensão, contraste e localização.

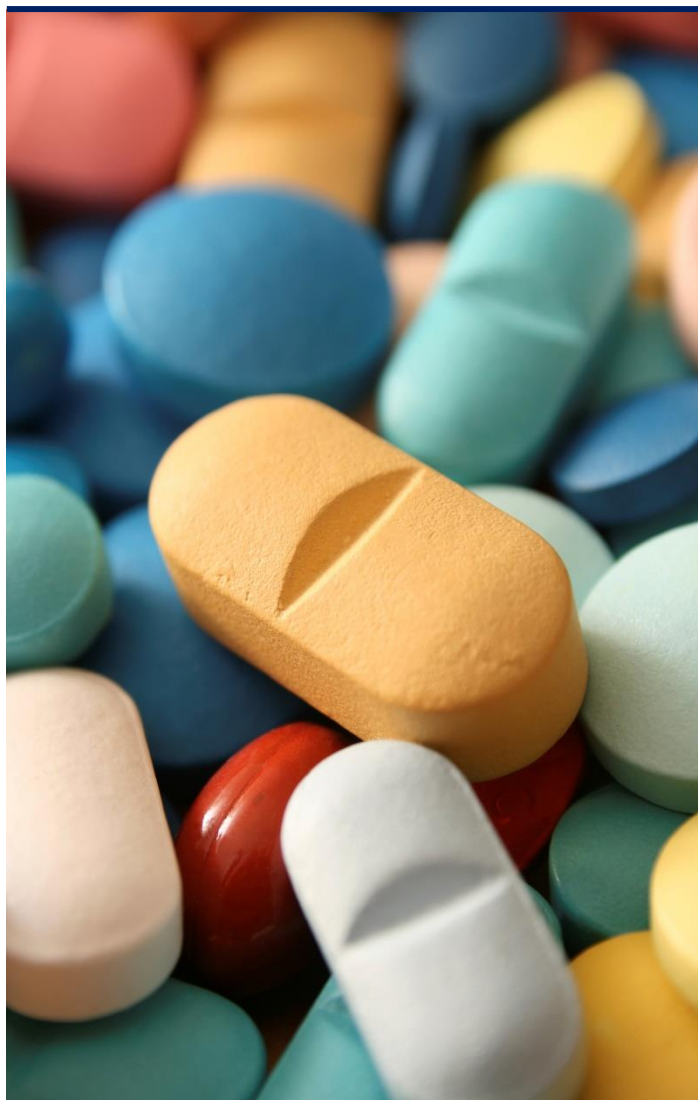
- A **dimensão** total do GS1 DataMatrix obtém-se em função da magnitude de um módulo e da capacidade de armazenamento de caracteres.

A magnitude de um módulo (Dimensão-X do módulo) é o valor em [mm] ou [μ m] da largura ou altura de um módulo e está compreendida entre os valores 0,255 mm (mínimo) e 0,615 mm (máximo).

Aconselha-se a escolher um valor de Dimensão-X em função da resolução do equipamento de impressão.

Na tabela seguinte mostram-se as diferentes capacidades de armazenamento de caracteres a codificar em função do número de módulos que compõem o GS1 DataMatrix.

Recomenda-se utilizar o número de módulos ótimo em função do número de caracteres a codificar.



Número de Módulos	Capacidade de Dados	
	Numéricos	Alfanuméricos
10 x 10	6	3
12 x 12	10	6
14 x 14	16	10
16 x 16	24	16
18 x 18	36	25
20 x 20	44	31
22 x 22	60	43
24 x 24	72	52
26 x 26	88	64

- O **contraste** entre a cor do fundo e a cor dos módulos tem que ser o suficiente para o leitor detetar a diferença entre os módulos e os espaços. Uma das características da simbologia GS1 DataMatrix é a capacidade de ser impresso em “negativo, ou seja, em vez da impressão normal de um fundo de cor clara com módulos escuros pode ser impresso com um fundo de cor escura e módulos claros.

Impressão em Negativo:
Fundo escuro com módulos claros



Impressão Normal:
Fundo claro com módulos escuros



Recomenda-se evitar superfícies de impressão ou tintas com brilho para não interferir com a capacidade de descodificação do leitor. Deve-se, também, ter em atenção às superfícies de impressão transparentes, uma vez que o leitor precisa sempre de contraste entre os módulos e o fundo para conseguir realizar a leitura do código.

- A **localização** do símbolo não tem em conta apenas o seu posicionamento físico na embalagem, mas também os elementos de *packaging* que o possam cobrir ou dificultar a sua leitura. Esta localização não se refere só ao símbolo propriamente dito, mas também à informação humanamente legível que o acompanha. A informação humanamente legível deve seguir as recomendações de posicionamento segundo a legislação em vigor.

A impressão do código GS1 DataMatrix

A manutenção do equipamento de impressão é tão importante quanto a configuração correta dos parâmetros de impressão. Deve-se ter em atenção as seguintes recomendações:

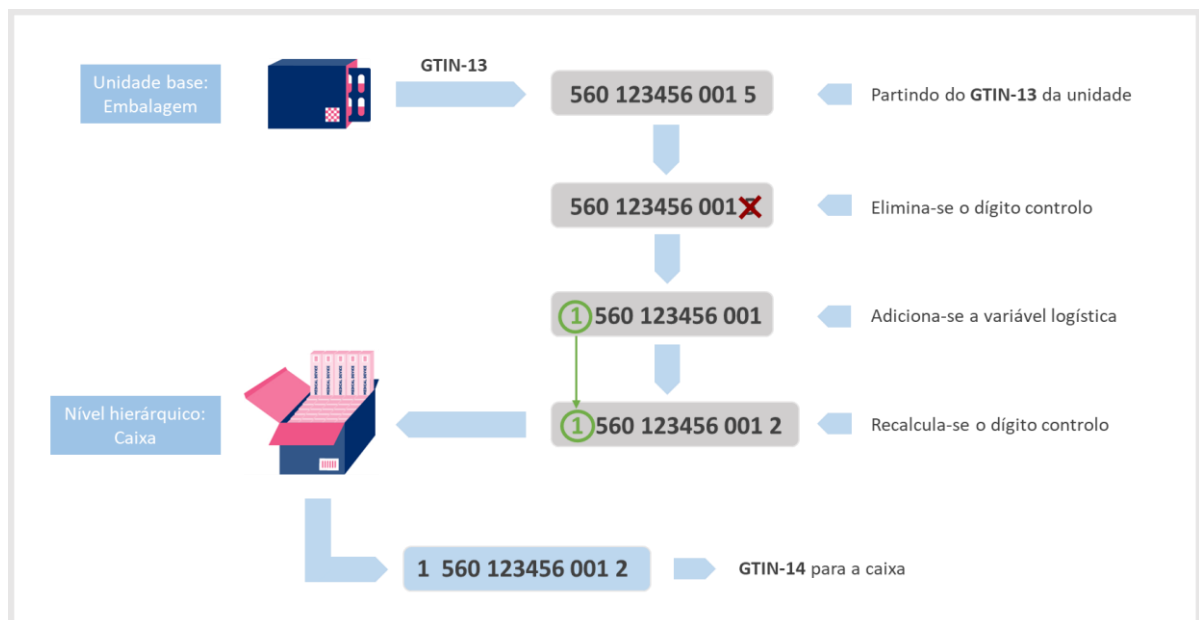
- Evitar falhas nas cabeças de impressão
- Evitar sujidades ou incompatibilidades entre consumíveis
- Prestar atenção aos desvios de impressão face à posição de impressão pré-determinada.
- Evitar deformações na impressão.
Recordamos que o código GS1 DataMatrix é uma simbologia quadrada e não retangular ou trapezoide. A sua forma retangular resulta da junção de dois códigos simples GS1 DataMatrix lado-a-lado.
- Evitar afilamentos ou engrossamentos dos módulos na impressão face à dimensão-X determinada.

2. Codificação de Caixas: nível hierárquico superior à unidade

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

A GS1 Portugal aconselha como boa prática a identificação dos níveis hierárquicos superiores com códigos GTIN-14 que derivem do código GTIN-13 da unidade-base. 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. Este dígito pode variar entre 1 e 8 no sector da Saúde.



Neste exemplo, a variável logística 1 pode representar uma caixa que contém 20 unidades-base no seu interior.

O GTIN-14 é codificado nas caixas em simbologia ITF-14 ou GS1-128

GTIN-14 codificado num ITF-14

15601234560012

GTIN-14 codificado num GS1-128

(01) 1 5601234 56001 2

Para mais informações relativamente à simbologia ITF-14 e GS1-128, pode consultar o documento da GS1 Portugal “Etiqueta Logística GS1 - Normas e Especificações do Mercado Nacional”.

SOBRE A GS1 PORTUGAL

Fundada em 1985 pela Indústria da Produção e do Retalho, a GS1 Portugal é uma das 112 organizações-membro da GS1 e a entidade autorizada para gerir o Sistema de Standards GS1 em Portugal – desenvolve, adota e implementa normas (standards) que revolucionam a forma de fazer negócios. Perto de 8.000 empresas dos diferentes setores de atividade aderiram e acreditam no Sistema GS1 para transformar a maneira como trabalhamos e vivemos.

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