

# AIDC em Medicamentos

## Guia de Identificação e Captura Automática de Dados

*Publicado, versão 2.0, Final, Outubro 2022*



## Sumário do Documento

Documento	Estado Atual
Nome do Documento	AIDC em Medicamentos
Data do Documento	Outubro 2022
Versão do Documento	2.0
Edição do Documento	
Status do Documento	Final
Descrição do Documento	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 medicamentos

## Contributos

Nome	Organização
João Roque	ABBOTT PORTUGAL
Miguel Lança	ANF
Celso Vieira	ANF
Ana Santos	APDH
Cristina Lopes	APIFARMA
Gonçalo Nunes	APREFAR
Cláudia Sousa	ASTRAZENECA
Sílvia Cruz	ASTRAZENECA
Joana Conceição	BIAL
Gonçalo Mergulhão	BIQ CONSULTORES
Patrocínia Rocha	CENTRO HOSPITALAR PORTO
Gustavo Dias	CENTRO HOSPITALAR PORTO
Eduardo Fernandes	CODONICS
Lina Sousa	CPCH
Marta Santos	GROQUIFAR
Filipa Peixoto	GS1 PORTUGAL
Mariana Faísca	GS1 PORTUGAL
Silvério Paixão	GS1 PORTUGAL
Rita Oliveira	JOSE MELLO SAÚDE
Raquel Miranda	MEDLOG / COOPROFAR
Margarida Alves	NOVARTIS FARMA
Eugénia Duarte	SERVIÇOS PARTILHADOS MINISTÉRIO SAÚDE
Hélder Santos	ZETESBURÓTICA
Luis Garcia	ZETESBURÓTICA
Hugo Groz	ZETESBURÓTICA

## Registo de Alterações

Edição	Data da Alteração	Alterado por	Resumo da alteração
Versão d0.06	Out 2012	Silvério Paixão	Inputs de APIFARMA; Introdução Directório de Alterações;
Versão d0.07	Dez 2012	Silvério Paixão	Inputs de ANF
Versão d0.08	Jan 2013	Silvério Paixão	Integrações finais em capítulos; Correcções, finalizações e referências;
Versão d0.09	Jun 2013	Lina Sousa / Mariana Faísca / Silvério Paixão	Integração adicional de capítulos; Revisões finais;
Versão 1.00	Out 2013	Silvério Paixão	Integração sugestões melhoramentos no capítulo 8; Revisão editorial para publicação;
Versão 2.0	Out 2022	Maria Madalena Centeno	Actualização de conteúdos

## Isenção de Responsabilidade

Este documento é fornecido “tal como se encontra” sem qualquer garantia, incluindo qualquer garantia de comercialização, de não violação, de adequação a um determinado fim ou qualquer outra garantia decorrente deste documento. A GS1 isenta-se de qualquer responsabilidade por quaisquer danos decorrentes do uso ou uso indevido deste documento, sejam danos especiais, indirectos, consequenciais ou compensatórios, e incluindo responsabilidade por violação de quaisquer direitos de propriedade intelectual, relacionados ao uso de informações ou confiança neste documento.

A GS1 reserva-se ao direito de fazer alterações a este documento a qualquer momento, sem aviso prévio. A GS1 não oferece nenhuma garantia pelo uso deste documento e não assume nenhuma responsabilidade por quaisquer erros que possam aparecer no documento, nem se compromete a atualizar as informações aqui contidas.

A GS1 e o logotipo GS1 são marcas registadas da GS1 AISBL.

## 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 documento AIDC Medicamentos, Guia de Identificação e Captura Automática de Dados é uma ferramenta que visa agilizar as implementações dos projectos/programas de codificação de medicamentos 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.

# Índice

<b>1</b>	<b>Sumário Executivo .....</b>	<b>6</b>
1.1	Objetivos .....	6
1.2	Resultados .....	6
1.3	Conclusões .....	7
<b>2</b>	<b>Introdução .....</b>	<b>8</b>
2.1	Propósito deste documento .....	8
2.1.1	Âmbito .....	9
2.1.2	Objectivos.....	10
2.2	Metodologia.....	10
2.3	A quem se destina este documento?.....	10
<b>3</b>	<b>Tipo de Produtos Abrangidos .....</b>	<b>12</b>
3.1	Medicamentos .....	12
3.1.1	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica .....	12
3.1.2	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica.....	12
3.1.3	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica Restrita.....	12
3.1.4	Produto Manipulado .....	12
<b>4</b>	<b>Enquadramento .....</b>	<b>13</b>
4.1	Contexto Regulamentar .....	14
4.2	Situação actual e Mudanças previstas .....	15
4.2.1	Erros de Medicação .....	15
4.2.2	Medicamentos Falsificados e Rastreabilidade .....	16
4.2.3	Operações de Recolha de Medicamentos ( <i>Recall</i> ) .....	17
4.2.4	Gestão de <i>Stocks</i> .....	17
4.2.5	Reduções de Fim de Validade .....	18
4.2.6	Gestão de Dados .....	18
4.3	Síntese de Benefícios.....	18
<b>5</b>	<b>Marcação de Medicamentos .....</b>	<b>20</b>
5.1	Níveis de marcação AIDC .....	20
5.1.1	Nível Baixo de Marcação AIDC .....	20
5.1.2	Nível Alto de Marcação AIDC .....	20
5.2	Configuração de produtos.....	20
5.2.1	MDC – Marcação Directa no Componente.....	20
5.2.2	Embalagem Primária .....	21
5.2.3	Embalagem Secundária .....	21
5.2.4	Caixa de Transporte/Expedição e Paletes .....	22
5.3	Hierarquia de embalagem .....	22
5.4	Canais de distribuição.....	24
<b>6</b>	<b>Chaves de identificação GS1 e dados adicionais usados neste documento..</b>	<b>25</b>
6.1	Número Global de Item Comercial (GTIN) – IA (01) .....	25
6.2	Código Série da Unidade de Expedição (SSCC) – IA (00).....	25
6.3	Identificador Global de Activo Retornável (GRAI) – IA (8003) .....	25
6.4	Identificador Global de Activo Individual (GIAI) – IA (8004) .....	26

6.5	Número de Lote - IA (10).....	26
6.6	Data de Validade - IA (17) .....	26
6.7	Número de Série - IA (21).....	26
6.8	Data e Hora de Validade - IA (7003).....	26
6.9	Potência Activa - IA (7004) .....	26
6.10	Número Nacional de Reembolso (NHRN) – IA (714).....	27
<b>7</b>	<b>Transportadores de dados GS1 .....</b>	<b>28</b>
7.1	EAN.....	28
7.2	GS1-128 .....	28
7.3	GS1 DataMatrix .....	28
<b>8</b>	<b>Conclusões e recomendações .....</b>	<b>30</b>
8.1	Conclusões.....	30
8.2	Recomendações.....	30
<b>9</b>	<b>Anexos.....</b>	<b>31</b>
9.1	Cadeia de Abastecimento: Papéis e Definições .....	31
9.2	Exemplos de Implementação por <i>Stakeholder</i> .....	32

# 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 guia 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 Objetivos

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 medicamentos, bem como indicar quais os **Meios Automáticos de Transporte e Captura** que se devem aplicar, para garantir a eficácia e eficiência e, consequentemente, 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 medicamentos exclusivas para fins específicos (como são o AIM e o CHNM), 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 promove a transparência. A gestão dos stocks, o controlo das datas de validade e dos lotes podem ser otimizados 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.

### 1.3 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 empenho de todos os *stakeholders*. É necessário estabelecer e adoptar o guia 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.

A publicação pela Comissão Europeia de Directivas e Regulamentos que obrigam à utilização e registo de uma codificação única e inequívoca de medicamentos e dispositivos médicos, vem confirmar os benefícios obtidos pela utilização de uma codificação única expostos neste documento.

## 2 Introdução

O Healthcare User Group (HUG) da GS1 Portugal 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.

A visão do HUG da GS1 Portugal 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 HUG da GS1 Portugal 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 administração 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 HUG da GS1 Portugal 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 Guia 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 ([www.gs1pt.org/guias-de-utilizacao-e-manuais/](http://www.gs1pt.org/guias-de-utilizacao-e-manuais/))
- Regras de Alocação GTIN na Saúde ([www.gs1.org/standards/gs1-healthcare-gtin-allocation-rules-standard/current-standard](http://www.gs1.org/standards/gs1-healthcare-gtin-allocation-rules-standard/current-standard))
- Norma de Rastreabilidade GS1 na Saúde ([www.gs1.org/standards/traceability/healthcare-traceability/1-2-0](http://www.gs1.org/standards/traceability/healthcare-traceability/1-2-0))
- Dicionário Global de Dados GS1 – GDD (<http://apps.gs1.org/GDD/SitePages/Home.aspx>)

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: Ao usar o presente documento, o leitor deve consultar a mais recente versão dos Standards GS1 publicados.
- ✔ NOTA: A GS1 Portugal é o principal contacto para informações adicionais e assistência.

### 2.1.1 Âmbito

Com o suporte da comunidade HUG da GS1 Portugal, uma das primeiras deliberações do Comité de Steering do HUG da GS1 Portugal 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 Medicamentos.

### 2.1.2 Objectivos

A elaboração de um documento que sintetizasse e sistematizasse a utilização de elementos de Identificação e Captura Automática de Dados em Medicamentos, tendo em conta o quadro nacional de toda a cadeia (Indústria, Distribuição e Prestadores de Cuidados de Saúde), a legislação (nacional e internacional) e o *benchmark* com outros países relevantes.

## 2.2 Metodologia

Para o desenvolvimento do presente documento foi constituído um Grupo de Trabalho (GT), com a designação GTB GS1 HUG PT – Medicamentos, 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.

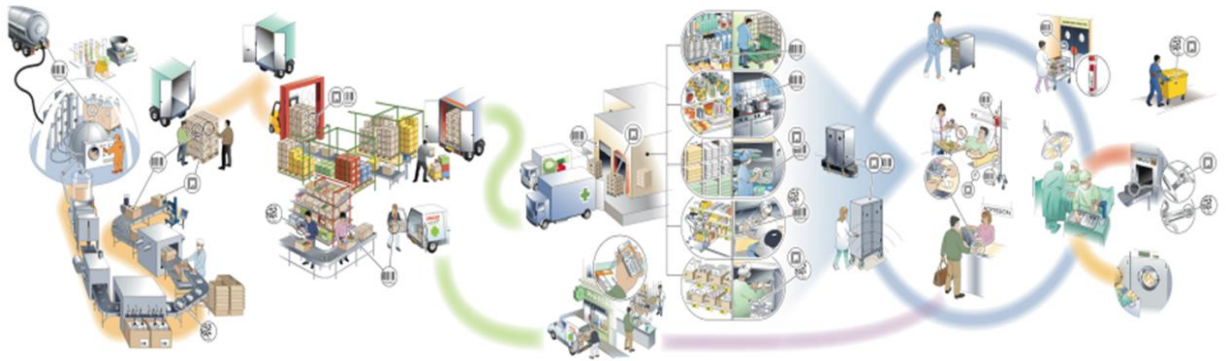
No âmbito do GT, as reuniões presenciais decorreram conjuntamente com o GTA GS1 HUG PT - Dispositivos Médicos usufruindo, deste modo, do conhecimento cruzado nos dois segmentos (Dispositivos Médicos e Medicamentos).

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 **Error! Reference source not found.**1 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 1.** 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 medicamento.

Este documento serve de apoio a uma organização que necessite aplicar um GTIN e outras informações adicionais, para facilitar a identificação e 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 medicamentos.

## 3 Tipo de Produtos Abrangidos

No âmbito deste guia apenas são considerados os Medicamentos.

### 3.1 Medicamentos

Os medicamentos estão sujeitos a uma autorização de introdução no mercado para poderem ser comercializados num dado país. Dependendo do país, assim poderá ser atribuído um código ao produto, pela autoridade de saúde ou outra entidade autorizada pelo Ministério da Saúde. Na maioria dos países, a comercialização destes produtos é uma actividade regulada e, por isso, apenas podem ser vendidos em certos canais devidamente autorizados.

Em Portugal a autorização de introdução no mercado (AIM) é concedida pela autoridade reguladora do medicamento (INFARMED I.P) que regula também as entidades que podem actuar na cadeia. O AIM corresponde ao código nacional do medicamento, um número de identificação que também é requerido por lei para efeitos de trocas comerciais, situação onde os processos de comparticipação assumem uma especial relevância.

#### 3.1.1 Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

Estão incluídos neste grupo, os Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), cuja dispensa ou administração não requer uma autorização médica. Normalmente são usados por iniciativa e responsabilidade do próprio utente para prevenir, aliviar e/ou tratar sintomas ou doenças ditas benignas, e cujos sintomas não persistam por mais do que 3 dias. Atendendo à forma farmacêutica, condições e dosagens autorizadas, estes medicamentos devem permitir um uso seguro pelo utente.

#### 3.1.2 Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

Estão incluídos neste grupo os medicamentos que possam constituir um maior risco para a saúde do utente, directa ou indirectamente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem a vigilância de um profissional de saúde. A dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) requer, tal como o nome indica, uma autorização médica.

#### 3.1.3 Medicamentos Sujeitos a Receita Médica Restrita

Estão incluídos neste grupo os medicamentos cuja utilização deva ser reservada a certos meios especializados por preencherem, designadamente, uma das seguintes condições:

- a. Destinarem-se a uso exclusivo hospitalar, devido às suas características farmacológicas, à sua novidade ou por razões de saúde pública;
- b. Destinarem-se a patologias cujo diagnóstico seja efectuado apenas em meio hospitalar ou estabelecimentos diferenciados com meios de diagnóstico adequados, ainda que a sua administração e o acompanhamento dos utentes possa realizar-se fora desses meios;
- c. Destinarem-se a utentes em tratamento ambulatorio, mas a sua utilização ser susceptível de causar efeitos adversos muito graves.

#### 3.1.4 Produto Manipulado

Um produto manipulado é produzido numa farmácia, pelo que não é comercializado por uma empresa farmacêutica (independentemente de quem tenha fornecido a matéria-prima). Estes produtos podem corresponder às categorias de MSRM ou MNSRM. Em qualquer caso, têm de ser claramente identificados desde a produção até a administração junto do utente.

## 4 Enquadramento

De acordo com a sua dimensão e complexidade, a cadeia de fornecimento de cuidados de saúde admite actualmente na sua organização uma série de melhorias que devem ser consideradas, visando uma maior segurança nas operações e gestão dos cuidados de Saúde para os Utentes e uma maior eficiência de custos para os seus Operadores.

Os principais líderes do sector da saúde defendem que existem procedimentos simples a estabelecer, em toda a cadeia de valor, que podem melhorar significativamente os cuidados de saúde e libertar os recursos humanos e financeiros para o desenvolvimento de outras áreas, como sejam o *forecasting* e I&D.

Na cadeia de valor da saúde, onde existem inúmeros operadores, com várias classes de produtos e uma enorme diversidade de fluxos de codificação, é fundamental destacar as áreas críticas de intervenção: a segurança do utente, a rastreabilidade e a eficiência e produtividade da cadeia.

### ■ Segurança do Utente

A segurança do utente é a questão que deve ser tomada como prioritária na optimização da cadeia de fornecimentos de cuidados de saúde. Devem ser garantidos os 5 direitos do utente: receber o medicamento correcto, no momento exacto, administrado na dose adequada e pela via apropriada ao utente correcto. É prioritário reduzir os erros de medicação. Os riscos para o utente podem incluir hospitalização mais prolongada, incapacitação e mesmo morte.

Os erros de medicação podem ocorrer a qualquer momento do processo, desde a prescrição médica (39%), passando pela transcrição (14%), dispensa (21%) e administração (26%)<sup>1</sup>. Todo o percurso que o medicamento faz do produtor até ao utente integra uma série de processos manuais, executados por um grande número de intervenientes, o que potencia a oportunidade de ocorrência de erro humano. Adicionalmente, os registos manuais dificultam aos profissionais de saúde a antecipação de eventuais reacções alérgicas ou interacções medicamentosas na administração de medicamentos.

Outra questão intrínseca à segurança do utente e que representa um importante e crescente problema para a saúde pública e a indústria, são os medicamentos falsificados. Os medicamentos falsificados podem levar à redução da eficácia de tratamento, ao aumento da resistência ao medicamento, à indução de efeitos adversos e, possivelmente, à morte. Para além disso, os medicamentos falsificados têm impacto nas vendas da indústria farmacêutica e nas receitas fiscais do governo.

### ■ Rastreabilidade

Todos os anos retiram-se do mercado milhares de medicamentos, como resultado de inconformidades relativas à sua segurança (contaminação, erros de dosagem e de mecanismo de libertação), medicamentos fora do prazo de validade, entre outros. Entre 2007 e 2012, o número de processos de *recall* (recolha) duplicou. Dado que a indústria farmacêutica, de forma geral, não possui meios para realizar o seguimento dos medicamentos em toda a cadeia de valor, os processos de *recall* são actualmente executados manualmente, resultando em procedimentos ineficientes, ineficazes e dispendiosos, que originam desperdício e riscos para o utente. É necessário estabelecer-se um processo integrado, em toda a cadeia de abastecimento, de forma a beneficiar-se de processos ágeis, efectivos e eficientes. Nenhum segmento individual consegue ultrapassar esta problemática.

É necessário assegurar a informação acerca de todo o percurso dos medicamentos ao longo da cadeia, desde a sua origem até à sua utilização ou destruição.

### ■ Eficiência e Produtividade

Na ausência de uma visão clara dos níveis de existências de *stock* de toda a cadeia de abastecimento da saúde, torna-se complexo para a rede de aprovisionamento determinar um plano de fornecimento ajustado aos consumos reais. As potenciais oportunidades de economia podem ser enormes, tendo em conta que o *stock* global anual tem um valor estimado de 516 mil

<sup>1</sup> McKinsey&Company: "Strength in unity: The promise of global standards in healthcare", October 2012: 29

milhões de USD<sup>2</sup> (dólares norte americanos), com significativos custos financeiros e de gestão de *stock*.

Os medicamentos cujo prazo de validade seja ultrapassado devem ser retirados de mercado. Estima-se que o desperdício de produtos devido ao fim da sua validade, a nível mundial, seja superior a 51 mil milhões de USD, a cada ano, maioritariamente a nível dos fornecedores.

Na cadeia de abastecimento de cuidados de saúde, o catálogo de produtos é a chave para muitas operações diárias, incluindo compras e facturação, constituindo também uma importante fonte de informação. Porém, muitas bases de dados incorporam sistemas de numeração incompatíveis e dados que se devem integrar manualmente. A falta de precisão e as inconsistências dos dados geram problemas para os utilizadores e fornecedores.

Sem um sistema de partilha de informação automatizado, todos os intervenientes investem considerável tempo e esforço para manter actualizado o catálogo de produtos com novas informações e preços. Apesar destes esforços, predominam imprecisões que resultam em transacções incorrectas, que dão origem a operações de logística inversa e cancelamento de procedimentos, por falta de disponibilidade dos produtos correctos.

## 4.1 Contexto Regulamentar

Em Portugal, o Despacho Normativo n.º 17/2005, de 26 de Julho, fixa os códigos de barras que deverão constar nas etiquetas das embalagens de todos os medicamentos.

O sistema de códigos de barras adoptado é o "Código de Barras 39" e corresponde ao actual número de registo da apresentação do medicamento, em representação numérica e de barras. As embalagens de medicamentos incluem etiqueta destacável (etiqueta informática) com este sistema de codificação.

O código do medicamento tem a seguinte composição: \*AAAAAAD\*, sendo:

- \* - Delimitador de início e fim de campo;
- AAAAAA - Numeração sequencial, podendo assumir valores compreendidos entre 200000 e 599999;
- D - Dígito de controlo.

O código do medicamento ou "número nacional de medicamento" regulado pelo INFARMED, contém unicamente a informação relativa à Autorização de Introdução no Mercado (AIM). Todos os dados adicionais, como o lote, o prazo de validade, o número de série e a empresa responsável pela introdução de medicamentos têm de ser impressos na embalagem, através de processos que não incluem uma informação codificada, não sendo possível obter estes dados de forma automática.

A nível hospitalar existe o Código Hospitalar Nacional do Medicamento (CHNM), que é um sistema de codificação atribuído pelo INFARMED a todos os medicamentos com AIM ou com Autorização de Utilização Especial (AUE). O CHNM é comum a todos os Hospitais, ACSS e INFARMED. É um código sequencial constituído por 7 dígitos + 1 (dígito controlo). O CHNM é disponibilizado aos hospitais para que estes possam, de forma automática, aceder a um conjunto de informações relevantes para a prática da farmácia hospitalar.

Com o elevado grau de complexidade que toda a cadeia de valor do sector farmacêutico atingiu, com milhares de medicamentos em circulação nos diferentes Estados-Membros, a inexistência de um standard comum para a identificação e codificação do medicamento resulta numa diminuição da transparência da própria cadeia de valor e numa dificuldade acrescida em garantir a rastreabilidade. Neste ambiente, a contrafacção torna-se um risco muito real.

Na Europa, entre 1 e 3% dos medicamentos consumidos são falsos. Nos países em desenvolvimento estes valores são consideravelmente maiores, podendo atingir uma prevalência superior aos 50%. Os resultados do mercado têm apresentado valores crescentes a nível mundial, pelo que a Comissão Europeia aprovou, a 8 de Junho de 2011, a Directiva 2011/62/EU que visa travar a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de valor legal. Esta legislação abrange os medicamentos sujeitos a receita médica e a venda de fármacos pela Internet, um ambiente propício para a

<sup>2</sup> McKinsey&Company: "Strength in unity: The promise of global standards in healthcare", October 2012: 29

indústria ilegal da contrafacção. Também estipula que o controlo do medicamento não deverá ocorrer apenas à entrada da União Europeia, mas também à saída.

A contrafacção de medicamentos é hoje um problema de saúde pública a nível mundial, na grande maioria das vezes apenas identificável através de uma análise laboratorial, o que significa que os utentes podem estar sujeitos ao risco sem o saberem. Torna-se imperativo estabelecer uma rastreabilidade mais eficiente dos produtos farmacêuticos, ou seja, o controlo do seu percurso na cadeia de valor, desde o produtor até ao utente, garantindo as questões de confidencialidade.

A Directiva 2011/62/EU que veio estabelecer um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados. O Regulamento Delegado (UE) 2016/161, publicado em 2016 e que resultou desta directiva, estabeleceu, entre outras coisas, as características e as especificações técnicas do identificador único que permite verificar a autenticidade dos medicamentos e identificar cada embalagem. Este identificador único é constituído por um código de produto que 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; o número de série; o número de lote; a data de validade e, no caso do mercado português, o código de reembolso AIM.

Este identificador único para medicamentos é criado recorrendo aos standards da GS1, através da aposição de um código GS1 Datamatrix na embalagem do medicamento.

A GS1 Portugal defende a obrigação legal de rastreabilidade em Portugal, na obtenção de melhorias a nível da segurança do utente e na redução de custos na cadeia de prestação de cuidados de saúde. Trata-se de uma situação *win-win* para todos os agentes do sector, desde o produtor ao utente.

A implementação do Sistema de Normas Globais GS1 permite a Identificação, a Captura e a Partilha única e inequívoca de toda a informação relativa aos medicamentos e à sua circulação na cadeia de valor. Desta forma, quando um medicamento contrafeito chega a uma farmácia, ao passar pelo leitor óptico no acto da recepção, tem-se a possibilidade imediata de identificar erros de codificação na embalagem ou dúvidas sobre a sua proveniência na cadeia de valor. No seguimento da Directiva Europeia sobre Medicamentos Falsificados (2011/62/EU), o objectivo da Comissão Europeia é incluir o máximo de informação útil na rotulagem das embalagens dos medicamentos, como sejam, o número de série, o número de lote, a data de validade, o código de identificação e outras informações relativas a cada sistema, como é exemplo, o número de reembolso nacional.

## 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.

### 4.2.1 Erros de Medicação

Nos mercados desenvolvidos, como nos Estados Unidos e no Reino Unido, os erros de medicação ocorrem em 10 a 20% do total de hospitalizações. Nos países em desenvolvimento verifica-se que esta taxa é superior, podendo atingir valores na ordem dos 52%. Face ao actual contexto económico, com a pressão exercida na redução de custos no sistema de saúde, prevê-se um aumento dos valores apresentados.

A nível global, estima-se uma incidência anual de 50 a 100 milhões de erros de medicação, dos quais 10 a 35 milhões correspondem à ocorrência de efeitos adversos, passíveis de serem prevenidos, e entre 18 e 115 mil milhões de USD potencialmente associados aos custos relacionados com cuidados de saúde<sup>3</sup>.

Um Standard global de dados pode ajudar a reduzir substancialmente os erros de medicação:

- Sistemas de apoio à decisão clínica podem sugerir a melhor dosagem, de acordo com os dados do utente e do medicamento e evitar as interacções medicamentosas;

<sup>3</sup> McKinsey&Company: "Strength in unity: The promise of global standards in healthcare", October 2012: 28

- A substituição das receitas médicas escritas pela digitalização de receitas reduz erros de transcrição;
- A captura automática de dados do produto (*Product ID scanning*) pode eliminar a confusão gerada por nomes similares de medicamentos e/ou dosagens diferentes, reduzindo os erros de dispensa;
- A leitura do medicamento à cabeceira do utente (*Bedside Scanning*), através da leitura dos códigos AIDC nos medicamentos a administrar e na identificação do utente, pode confirmar a prescrição destinada ao utente, prevenindo os erros de administração;
- O registo electrónico de receitas médicas, integrado com programas de interacção medicamentosa e referências do foro alérgico, podem reduzir os erros de prescrição e administração de medicamentos.

Reportando exemplos práticos, podemos observar que os procedimentos baseados na leitura de códigos de barra podem reduzir potenciais efeitos adversos em 51 a 63%, como verificado no Brigham and Women's Hospital e 75% no Gelre Hospital, na Holanda. Assumindo a redução de uma taxa de 50%, a implementação de Standards globais em toda a cadeia de fornecimento de cuidados de saúde pode salvar entre 22.000 e 43.000 vidas, evitar 700 mil a 1,4 milhões de incapacitados e poupar entre 9 e 58 mil milhões de USD em custos com cuidados de saúde, anualmente.

#### 4.2.2 Medicamentos Falsificados e Rastreabilidade

Embora seja difícil estabelecer a actual taxa de medicamentos falsificados que circulam no mercado, as previsões estimam valores entre os 2-4% e os 5-10%, a nível mundial<sup>4</sup>. Recentemente, um estudo realizado pela *National Academy of Science* (NAS), nos EUA, revelou que os países africanos lutam contra índices que chegam aos 50% na falsificação de medicamentos. A NAS sublinha que os países desenvolvidos não estão imunes, como se verificou na farmácia de Massachusetts que matou 44 pessoas entre Setembro de 2012 e Janeiro de 2013<sup>5</sup>. De acordo com dados de Agosto de 2012, a China apreendeu 182 milhões de USD em medicamentos falsificados, incluindo medicamentos para *diabetes mellitus*, hipertensão arterial e cancro<sup>6</sup>.

Em Portugal, a Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) e o INFARMED apreenderam 40 encomendas postais com medicamentos ilegais ou falsificados no âmbito de uma campanha mundial, que decorreu entre 18 e 25 de Junho de 2013, dedicada ao combate aos medicamentos falsificados e de alerta para os perigos de compra destes medicamentos através da internet. A campanha internacional culminou com a apreensão, em todo o mundo, de quase 10 milhões de unidades de medicamentos falsificados, potencialmente letais e com um valor estimado de 31,5 milhões de euros. Durante as acções de fiscalização foram inspeccionadas 522 000 encomendas postais, das quais 58 481 ficaram apreendidas por conterem medicamentos ilegais e/ou falsificados. Do conjunto de encomendas apreendidas foi possível travar a entrada em Portugal de 13 600 unidades de medicamentos ilegais com um valor estimado de cerca de 55 000 euros. A maioria das encomendas apreendidas durante a operação em Portugal continha medicamentos destinados ao tratamento da disfunção eréctil e emagrecimento.

A implementação de Standards globais representa uma ferramenta fulcral para a luta contra a contrafacção de medicamentos falsificados, já que a serialização, a rastreabilidade e a autenticação capturam números de série duplicados e sem autorização de introdução no mercado, permitindo à cadeia de abastecimento obter informação sobre o percurso dos produtos (origem e distribuição).

A Indústria Farmacêutica, de forma individual, já apresentou alguns resultados na redução da circulação de medicamentos falsificados. Em 2005, por exemplo, a Pfizer começou a estabelecer a serialização das embalagens de comprimidos de Viagra®, por unidades vendidas no mercado dos Estados Unidos. Desde então, nesse mercado, a companhia não verificou violação na cadeia de abastecimento do Viagra®.

<sup>4</sup> WHO Fact Sheet No. 275: "Counterfeit medicine," February 2006; The Wall Street Journal: "Counterfeit Drug Count Is Tough to Swallow," September 2010

<sup>5</sup> Consensus Report: "Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs", February 13, 2013

<sup>6</sup> New York Times: "2,000 arrested in China in counterfeit drug crackdown", August 2012



Um sistema de seguimento e rastreabilidade, junto com uma “notificação de consumo” para dar baixa de números de série utilizados, travou a fraude verificada nos reembolsos e as falsificações na Turquia, representando benefícios económicos significativos para o governo.

Desde 9 de Fevereiro de 2019 que todo e qualquer medicamento que conste no Regulamento Delegado (UE) 2016/161 necessita de apresentar uma simbologia bidimensional GS1 Datamatrix impressa na sua embalagem contendo código de produto (GTIN – *Global Trade Item Number*), lote, data de validade, número de série e número nacional de reembolso (opcional – dependente do mercado-alvo). Esta informação deve também constar na plataforma EMVO – *European Medicine Verification Organisation*, desenvolvida por uma empresa belga sem fins lucrativos em representação dos stakeholders do mercado Europeu, para permitir a verificação e desactivação dos medicamentos conforme estes vão sendo movimentados pela cadeia de valor e dispensados ao consumidor final, respectivamente.

#### 4.2.3 Operações de Recolha de Medicamentos (*Recall*)

De acordo 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* e eventuais compensações aos parceiros comerciais devem ser contabilizados. Para além disso, apesar das exaustivas pesquisas manuais, não existe garantia de que todos os produtos em causa sejam retirados da cadeia de abastecimento. Especialistas do sector hospitalar relatam que entre 5 a 10% de produtos afectados podem ficar por ser detectados depois de concluídas as operações de *recall*, representando ineficácia de tratamento ou perigo de vida<sup>7</sup>.

Extrapolando estes valores para o universo da cadeia de abastecimento de cuidados de saúde, estimam-se gastos entre os 130 e os 270 milhões de horas em processos de *recall* por ano, passando por este processo entre 90 e 180 milhões de unidades de medicamentos.

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 despender menor tempo nos processos de *recall* de produtos e focar-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 medicamentos, 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 medicamentos e registos médicos electrónicos, os hospitais e as farmácias ficam aptas a localizar de forma rápida os produtos e os utentes afectados. Se eventualmente algum medicamento afectado for excluído do processo de *recall*, a leitura sincronizada com informação centralizada do medicamento poderia alertar o profissional de saúde relativamente ao processo de *recall* e, desta forma, evitar o acesso do utente ao medicamento.

#### 4.2.4 Gestão de Stocks

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

<sup>7</sup> McKinsey&Company: “Strength in unity: The promise of global standards in healthcare”, October 2012: 32

Com a implementação de standards, prevê-se uma redução de níveis de *stock* de 60 a 94 mil milhões de USD, sem afectar a disponibilidade do produto. Tal implementação poderia resultar numa diminuição proporcional de custos de financiamento, estimados em 4 a 6 mil milhões de USD por ano. As melhorias a atingir em toda a cadeia de valor podem alcançar os 15%, através da redução do registo manual de movimentos, pesquisas e contagens, gestão simplificada de prazos de validade e reposição automatizada. Anualmente, existe um potencial de poupança de 6 a 8 mil milhões de USD.

#### 4.2.5 Reduções de Fim de Validade

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 medicamentos, ajudaria os hospitais e farmácias a gerir de forma mais fácil a vida útil dos produtos nos seus inventários. A identificação standardizada dos medicamentos e a partilha de informação por meio de redes de comunicação de dados com os fornecedores, permite a redução do desperdício.

Dado que o nível mais alto de expiração de medicamentos e desperdício ocorre nos hospitais, não surpreende que dentro deste canal o potencial de standardização de produtos seja maior. Estabelecer standards de identificação de produtos e automatização de processos reduziu entre 54 a 75% de custos em medicamentos expirados nos hospitais dos Estados Unidos<sup>8</sup>. À escala global, este impacto significaria uma redução do desperdício de produtos com validade expirada entre os 18 e os 25 mil milhões de USD. Os especialistas do sector prevêem uma potencial redução entre os 5 e os 15% para a Indústria Farmacêutica, distribuidores/grossistas e farmácias. Prevêem ainda de uma forma geral, uma redução na obsolescência de produtos de toda a cadeia de abastecimento de 19 a 27 mil milhões de USD.

#### 4.2.6 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 encomendas<sup>9</sup>. 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 USD<sup>10</sup>.

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.

### 4.3 Síntese de Benefícios

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 optimizada de *stocks* (redução de custos de financiamento, processamento e de fim de validade de 30-42 mil milhões de USD) e pela redução do custo de gestão de dados (1-2 mil milhões de USD).

<sup>8</sup> McKesson "The Business Case for Bar-Code Readiness"

<sup>9</sup> Healthcare Financial Management Association. "The time is right for Data Synchronization" 2007

<sup>10</sup> McKinsey&Company: "Strength in unity: The promise of global standards in healthcare", October 2012: 42

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.

## 5 Marcação de Medicamentos

Na presente secção detalham-se os elementos de referência que são utilizados na marcação de medicamentos.

### 5.1 Níveis de marcação AIDC

A marcação AIDC de medicamentos usa um sistema hierarquizado de marcação, segmentado em dois níveis:

- Nível Baixo 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 em 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 medicamentos 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 Alto de Marcação AIDC

Um nível dentro de um sistema graduado de marcação AIDC para medicamentos, 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, o Número de Série e o número nacional de reembolso (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 no Componente

Marcação Directa no 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 2** - 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 - blister

**Figura 3** - 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 4** - Exemplos de Embalagem Secundária



### 5.2.4 Caixa de Transporte/Expedição e Paletes

Estas são configurações de embalagem, classificadas como embalagens terciárias (caixa de transporte/expedição) e embalagens quaternárias (palete). 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 de 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 na embalagem (caixa transporte/expedição e palete).

Para as etiquetas afixadas a embalagens do tipo palete, devem seguir-se as indicações da Norma de Etiqueta Logística GS1.

**Figura 5** - Exemplo de Caixa Transporte/Expedição



**Figura 6** - Exemplo de Palete

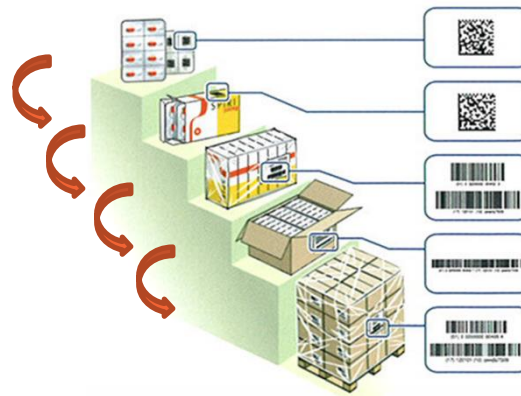


## 5.3 Hierarquia de embalagem

Deve ser dada atenção à hierarquia de embalagem. Cada nível da hierarquia de 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 situações de impressão condicionadas pelos meios onde se aplicam e os próprios dados que são necessários. Esta secção oferece ilustrações dessas possibilidades e exemplos.



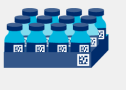

**Figura 7 - Ilustração da Hierarquia de Embalagens**



**!** NOTA: As paletes podem ser marcadas quer com um GTIN (segundo 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**

Medicamento	Chave GS1*	Dados Adicionais	Informação codificada e Transportadores Dados GS1
<b>Embalagem primária</b> (um comprimido num alvéolo de blister) 	GTIN #1	Lote: ABC Data Validade: 31-12-2015	(01)0560123412345X(17)151231(10)ABC Transportador de dados GS1 sugerido: GS1 DataMatrix
<b>Embalagem secundária</b> (blisters numa caixa) 	GTIN #2	Lote: ABC Data Validade: 31-12-2015 Número de Série: XF4568HSDB AIM: 1234567	(01)0560123423456X(17)151231(10)ABC(21)XF4568HSDB(714)1234567 Transportador de dados GS1 sugerido: GS1 DataMatrix
<b>Multi-pack</b> 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, ou GS1-128
<b>Caixa</b> (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 ambulatório)  
Mercado ambulatório, 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, os Pontos-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 medicamentos, 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 Identifiers*). 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 (GCP – Global Company Prefix). 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 Saúde<sup>11</sup> para detalhes sobre a estrutura do GTIN.

### 6.2 Código Série da Unidade de 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.

### 6.3 Identificador Global de Activo Retornável (GRAI) – IA (8003)

A Chave de Identificação GS1 para identificação exclusiva de activos retornáveis é o Identificador Global de Activo 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.

<sup>11</sup> [http://www.gs1.org/docs/gsmf/healthcare/GS1\\_Healthcare\\_GTIN\\_Allocation\\_Rules.pdf](http://www.gs1.org/docs/gsmf/healthcare/GS1_Healthcare_GTIN_Allocation_Rules.pdf)

## 6.4 Identificador Global de Activo Individual (GIAI) – IA (8004)

A Chave de Identificação GS1 para identificação exclusiva e individual de cada activo é o Identificador Global de Activo 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 - IA (10)

Se precisar de mais dados para identificar 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 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 (por exemplo, para medicamentos pode indicar a possibilidade de um risco indirecto para a saúde, resultante da falta de eficácia do produto após a data em causa).

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 medicamentos 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 Data e Hora de Validade - IA (7003)

Quando a data e hora exacta de validade é fundamental para a segurança do utente, é utilizado o Identificador de Aplicação GS1 IA (7003). A data é expressa na forma de ano, mês e dia (AAMMDD) e a hora é expressa em horas e minutos (HHMM). Exemplos de utilização prática neste caso, podem ser medicamentos personalizados, cujo tempo de validade não exceda um único dia, dispensados num hospital.

## 6.9 Potência Activa - IA (7004)

Se a utilização de um medicamento exigir o registo da potência activa, 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

## 6.10 Número Nacional de Reembolso (NHRN) – IA (714)

Para dar resposta às necessidades de negócios de parceiros da cadeia de abastecimento globais que são confrontados com a aplicação de números nacionais, a GS1 Healthcare desenvolveu e aprovou uma nova norma, criando um Identificador de Aplicação GS1 para utilização com os números nacionais. Trata-se do IA NHRN (*National Healthcare Reimbursement Number*).

Com este novo identificador de aplicação é possível associar o número nacional com o número global de identificação GTIN em bases de dados e transportadores de dados (códigos de barras GS1) de uma forma compatível com o modelo GS1.

Desta forma, quer o GTIN, quer o número nacional podem estar implementados num único código de barras e serem capturados numa única leitura. Como todos os outros atributos Identificadores de Aplicação, o IA NHRN deve ser sempre utilizado em combinação com um GTIN.

A utilização está condicionada aos Identificadores de Aplicação actualmente atribuídos e associados aos organismos Reguladores que os solicitaram junto da GS1. A sua estrutura de dados específica é definida e controlada pelo organismo Regulador em causa. No caso específico do mercado português, foi atribuído ao código AIM o identificador de aplicação 714, com o comprimento de 7 caracteres numéricos.



Nota: Consulte as Especificações Gerais GS1 para mais informações sobre Número Nacional de Reembolso.

## 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 8 - 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 linear extremamente flexível codifica diferentes conteúdos de informações, utilizando os Identificadores de Aplicação GS1.

**Figura 9 - Exemplo de símbolo Código de Barras GS1-128**

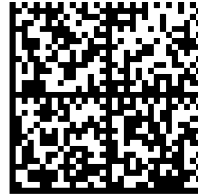


### 7.3 GS1 DataMatrix

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 10** - Exemplo GS1 DataMatrix



(01) 0 5600937 10001 6  
(21) A1B2C3D4E5F600000001  
(10) BATCH0000000000000001  
(17) 200702  
(714) 7654321



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

## 8 Conclusões e recomendações

### 8.1 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 medicamento é 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* optimizado 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.

### 8.2 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 deste documento e as necessidades do sector, incluindo as orientações do Regulador nacional, é um trabalho que o GS1 Healthcare User Group Portugal se propõe a articular.

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.

## 9 Anexos

### 9.1 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.

## 9.2 Exemplos de Implementação por Stakeholder

A cadeia de abastecimento de medicamentos 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)



Nota: Aqui descrevemos dois cenários de distribuição de medicamentos baseado na aplicação dos standards GS1. Não é tido em conta todos os requisitos aplicados ao mercado nacional de venda de medicamentos. Assim, este documento não exclui a necessidade de ler e aplicar os Regulamentos em vigor.

### Distribuição para o mercado ambulatorio (retalho)

#### Fabricante ou Representante Legal

Um produtor farmacêutico recebe de um Grossista/Distribuidor, uma encomenda para uma determinada quantidade de um medicamento de marca. O medicamento 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 Medicamentos - 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 os requisitos regulamentares, o Produtor tem de indicar o código de produto, o número de lote, o número de série 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, dependendo do nível de embalagem.

Quando a encomenda está completa, é atribuído um Código Série da Unidade Expedição (SSCC) ao agrupamento 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 número 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 palete 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 medicamentos 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 número de lote e número de série.

**Figura 11 - Implementação: Grossista/Distribuidor**



O Grossista/ Distribuidor recebe uma encomenda de uma Farmácia, para uma determinada quantidade de um determinado medicamento. Os medicamentos são agrupados numa embalagem própria, por exemplo uma caixa isotérmica.

Quando a encomenda está completa, é atribuído um SSCC à unidade de expedição (caixa isotérmica). 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

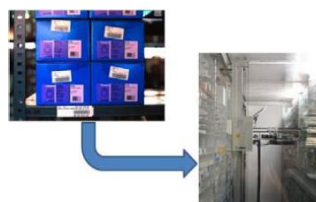
A Farmácia recebeu antecipadamente toda a informação relevante relativa à expedição do seu parceiro a montante da cadeia de abastecimento (por exemplo, o Grossista/Distribuidor).

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

Adicionalmente, a 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 medicamentos 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, o número de lote e o número de série, sendo necessário executar o decomissionamento da embalagem no sistema da MVO Portugal, a NMVO (*National Medicines Verification Organisation*) de Portugal, quando a mesma é dispensada a um utente.

**Figura 12 - Implementação: Farmácia**



Ao nível da unidade de consumo, a combinação do GTIN, o número de lote, o número de série e a data de validade, é essencial para assegurar a correcta manipulação e, portanto, a segurança do Utente.

Uma receita 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 número de lote, o número de série, a data de validade e o número AIM). 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, assim como com o processo de decomissionamento do medicamento na plataforma da MVO Portugal.

## Distribuição para o mercado hospitalar

### Fabricante ou Representante Legal

Um Produtor farmacêutico recebe de uma Central de Compras Hospitalar, uma encomenda para uma determinada quantidade de um medicamento de marca. O medicamento 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 Medicamentos - 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 os requisitos regulamentares, o Produtor tem de indicar o código de produto, o número de lote, o número de série 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, dependendo do nível de embalagem.

Quando a encomenda está completa, é atribuído um Código Série da Unidade Expedição (SSCC) ao agrupamento 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 pela Central de Compras. Adicionalmente o SSCC está ligado à informação essencial do produto, tal como o GTIN e o número de lote.

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

### Central de Compras

A Central de Compras recebeu antecipadamente toda a informação relativa à expedição do seu parceiro a montante da cadeia de abastecimento (por exemplo, o Produtor) sobre os produtos expedidos, por via electrónica com a indicação do SSCC (que remete para os GTINs e restantes informações necessárias). Após confirmação de recepção pelo seu Operador Logístico, que lhe envia uma mensagem electrónica com os detalhes dos produtos, pode integrar os produtos no seu *stock* através dos respectivos códigos GTINs.

Quando recebe, por parte do seu Operador Logístico, a confirmação de recepção do Hospital com indicação dos GTINs e quantidades efectivamente entregues, a Central de Compras pode proceder aos movimentos de *stock* e aos respectivos processos de facturação correspondentes.

### Operador Logístico

O Operador Logístico recolhe um 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.

De acordo com as instruções da Central de Compras, o Operador Logístico selecciona com base nos GTINs e outras instruções, os produtos a entregar ao Hospital.

Assim que o horário de chegada for conhecido, o Operador Logístico envia um aviso de entrega ao Hospital, que assim pode preparar a optimização da 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.

Uma prescrição de um Serviço para um medicamento para a hipertensão arterial é entregue à farmácia hospitalar. Como o Hospital trabalha com os standards GS1, a prescrição tem um número de identificação único (GDTI), na forma de um código de barras.

Imediatamente antes de dispensar o medicamento para o Serviço, o farmacêutico lê o GS1 DataMatrix no produto, para ajustar o inventário da farmácia, e lê o GDTI da prescrição para associar o medicamento à prescrição.

**Figura 13** - Implementação: Prestador de Cuidados de saúde

