



PRESIDENCIA
DE LA NACIÓN ARGENTINA

GUIA TÉCNICA

Estándar de codificación y
trazabilidad de medicamentos

[El presente documento establece las especificaciones técnicas para la completitud de los requerimientos establecidos para la trazabilidad de medicamentos y administración de la cadena de abastecimiento.]

IDENTIFICACION UNIVOCA DE MEDICAMENTOS:

La identificación univoca mandataria corresponde a aquella que posibilitará la identificación de cada producto. En consecuencia esta identificación es mandataria, y deberá ser asociada físicamente a cada unidad de producto.

Dicha identificación responde a las claves de identificación del estándar Global GSI, específicamente: el GTIN o Número Mundial de Artículo Comercial, acompañado de un número seriado único por cada estuche secundario.

Según la Disposición ANMAT N° 963/2015 para el caso de utilizar tecnología de código bidimensional ("datamatrix") o dispositivos de radiofrecuencia (RFID), deberán asimismo incluir la siguiente información:

e) Lote de la especialidad medicinal.

d) Vencimiento de la especialidad medicinal. Deberá codificarse en el soporte según lo establecido en el estándar GSI (actualmente, formato AAMMDD). No obstante, sin perjuicio de lo que establezca dicho estándar, el día deberá contener un valor válido y no podrá consignarse "00".

Sin perjuicio del soporte utilizado, toda la información señalada deberá consignarse en lenguaje humanamente legible que permita la lectura y carga manual de dicha información por parte de los usuarios, con sus respectivos indicadores de aplicación.

Para el caso del vencimiento del producto, su identificación humanamente legible deberá tener formato DD/MM/AA o DD/MM/AAAA. Si decidieran agregar datos adicionales a los normativamente exigidos, los mismos deberán contener los identificadores de aplicación respectivos.

Ejemplo de Empaque:

| CAMPO | CADENA DE ELEMENTOS | LONGITUD |
|-----------------------------|---------------------|--|
| Identificador de Aplicación | (01) | 2 caracteres numéricos (no se codifican los paréntesis) |
| GTIN | 077900001000002 | 14 caracteres numéricos |
| Identificador de Aplicación | (21) | 2 caracteres numéricos |
| Nº de Serie | 1234567890 | Hasta 20 caracteres alfa-numéricos (*) |
| Identificador de Aplicación | (10) | 2 caracteres numéricos |
| Lote | X2512061322 | Hasta 20 caracteres alfa-numéricos. Longitud Variable |
| Identificador de Aplicación | (17) | 2 caracteres numéricos |
| Vencimiento | AAMMDD (**) | 6 caracteres numéricos |

(*) A efectos de dinámica operativa la recomendación corresponde, en optar por una longitud numérica de hasta 10 caracteres alfanuméricos.

(**) El DD deberá contener un valor distinto de cero. En el formato humanamente legible se exige el vencimiento en formato local DD/MM/AA o DD/MM/AAAA.

DEFINICIÓN DE GTIN: NÚMERO MUNDIAL DE ARTÍCULO COMERCIAL:

El Número de Artículo Comercial se utiliza para la identificación inequívoca de artículos comerciales de todo el mundo. Puede contemplar 12, 13 y 14 dígitos numéricos. El cuadro detallado con las diferentes estructuras GTIN se encuentra en el ANEXO I de este documento.

La marcación física de otros niveles de empaque (agrupados, cajas, bultos, pallets, etc.), es **opcional y voluntaria**. Su recomendación se encuentra en el ANEXO II de este documento.

EXIGENCIA DE MARCACIÓN FÍSICA DE CADA ESTUCHE:

En general, un portador de datos es un medio para representar en formato legible por equipos de lectura datos el cual es utilizado para permitir la captura automática de la información contenida (ver ANEXO I), siendo los más frecuentes los códigos de barras, códigos matriciales y etiquetas de Radio Frecuencia (RFID).

LEGIBILIDAD HUMANA

Es requisito en todos los casos, en adición al portador, incorporar la legibilidad humana asociada, para permitir el entendimiento por las personas.

ACLARACION DE IDENTIFICADORES DE APLICACIÓN

Los paréntesis alrededor de los Identificadores de Aplicación en el campo Legible por el Ser Humano no se codifican en los símbolos GS1-128 y GS1 Datamatrix. Los paréntesis son utilizados únicamente en el texto legible colocado próximo al portador. Su objetivo es diferenciar los distintos elementos de datos.

| IDENTIFICADOR DE APLICACIÓN | DESCRIPCIÓN |
|-----------------------------|--|
| (01) | Identificación del producto GTIN (mandatorio) |
| (21) | Número de serie (mandatorio) |
| (10) | Número de lote (mandatorio en datamatrix y RFID) |
| (17) | Fecha de vencimiento (mandatorio en datamatrix y RFID) |

DATOS COMPLEMENTARIOS

Tanto el código de Lote, como la Fecha de Vencimiento son datos requeridos al momento de efectuar la transacción de los eventos, y deberán estar vinculados al GTIN y Número de Serie.

Deben ser incluidos dentro del mismo transportador de datos en los casos de soporte de tipo datamatrix y/o RFID, utilizado para la representación del GTIN y el Número de Serie. Se destaca en caso de incorporarlos a las codificaciones lineales, garantizar no obstruir la lectura de los datos de identificación unívoca.

a. Estructura de datos del Lote

| FORMATO DE LA CADENA DE ELEMENTOS | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| Identificador de Aplicación | Lote o Número de Lote |
| 10 | $X_i X_{i0}$ longitud variable |

Ejemplo:

| FORMATO DE LA CADENA DE ELEMENTOS | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| Identificador de Aplicación | Lote o Número de Lote |
| 10 | X2512061322 |

Estructura de Datos de Fecha de Vencimiento en el soporte

| FORMATO DE LA CADENA DE ELEMENTOS | | | |
|-----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Identificador de Aplicación | Fecha de Vencimiento | | |
| | Año | Mes | Día |
| 17 | N ₁ N ₂ | N ₃ N ₄ | N ₅ N ₆ |

Ejemplo:

| FORMATO DE LA CADENA DE ELEMENTOS | | | |
|-----------------------------------|----------------------|-----|-----|
| Identificador de Aplicación | Fecha de Vencimiento | | |
| | Año | Mes | Día |
| 17 | 15 | 04 | 15 |

CODIGO GLN: GLOBAL LOCATION NUMBER

El Número Mundial de Localización (GLN) es la clave de identificación del Sistema GSI singular a nivel mundial utilizada para identificar entidades legales y localizaciones físicas dentro de una entidad comercial u organizacional tales como:

- Entidad legal – es la organización legal suscripta al Sistema GSI, como empresas completas o subsidiarias, proveedores, clientes, empresas de servicios financieros y despachantes de mercancías.
- Localización física – es un punto de acceso único con una dirección física, como un lugar en particular dentro de un edificio, un depósito, el acceso a un depósito, una dársena de carga, un punto de entrega, un gabinete, el estante de un gabinete, o una sala dentro de un edificio.

A cada localización se le asigna un número de identificación singular.

¿Cuál es la información asociada a un Número Mundial de Localización?

El número GLN es una clave de referencia utilizada para recuperar información almacenada en bancos de datos, tal como:

- Dirección postal
- Tipo de localización (centro de fabricación, depósito, oficina de ventas, casa matriz)
- Región
- Números de teléfono y fax
- Persona de contacto
- Requisitos o restricciones en la entrega

¿Cuál es la estructura de un Número Mundial de Localización?

El GLN tiene una estructura de datos numérica de 13 dígitos y está compuesto por:

- Prefijo de Compañía GSI - asignado por la Organización Miembro GSI.
- Referencia de Localización - asignada por la compañía a una localización específica.
- Dígito Verificador - calculado de acuerdo al Algoritmo de Dígito Verificador GSI en base a los dígitos que lo preceden.
- Como su nombre lo dice el GLN es el Principio de Identificación para localizaciones. El GLN puede ser utilizado para identificar locaciones de tipo físico así como entidades legales cuando es necesario retribuir información pre-definida para mejorar la eficiencia en la comunicación con la Red de Valor.

Estructura de Datos GLN

| Prefijo de País | | | | | | | | | | Referencia de Compañía | | Dígito de Control | |
|-----------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|------------------------|---|-------------------|---|
| N | N | N | N | N | N | N | N | N | N | N | N | N | N |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 0 | 1 | 1 | 1 | 2 |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

Ejemplo:

| Prefijo de País | | | | | | | | | | | Dígito de Control |
|------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-------------------|
| Referencia de Compañía | | | | | | | | | | | |
| 7 | 7 | 9 | 1 | 2 | 3 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 9 |

ANEXO I

ESTRUCTURA GTIN: NÚMERO MUNDIAL DE ARTÍCULO COMERCIAL

El Número de Artículo Comercial (GTIN) se utiliza para la identificación inequívoca de artículos comerciales y puede contemplar 12, 13 y 14 dígitos numéricos. Las estructuras de datos requieren campos de hasta 14 dígitos, y todos los programas de software de procesamiento de GTINs deberían incluir 14 dígitos.

Para los productos identificados en nuestro país corresponden la estructura GTIN 13.

Formatos GTINs

Ejemplos:

| FORMATO DE LA CADENA DE ELEMENTOS | | | | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------|---------------------------------------|-------------|-------------------|
| Número de Código de Barras (GTIN) | | | | | |
| | Identificador de Aplicación | Dígitos de Relleno | Prefijo Referencia De compañía GSI | de Producto | Dígito de Control |
| GTIN-12 | 01 | 00 | 85256300 | 003 | 0 |
| GTIN-13 | 01 | 0 | 779802563 | 003 | 8 |

01: Identificador de Aplicación

El campo de dos o más caracteres al comienzo de una cadena de elementos que definen en forma singular su formato y significado.

Dígitos de Relleno

Dígitos numéricos utilizados para completar la estructura GTIN de 14 dígitos

Prefijo de Compañía GSI

Parte del número de Identificación del Sistema GSI formado por un prefijo GSI y un Número de Compañía, ambos asignados por la Organización Miembro GSI local.

Aclaración

El prefijo de identificación de país indica la Organización Miembro GSI que asignó la codificación del producto (en el caso de Argentina es 779). Este prefijo no indica el origen de fabricación del producto en cuestión.

Referencia de Producto

La porción de una estructura de datos del GTIN asignada por el usuario para identificar un artículo comercial.

Dígito de Control

Último dígito de la estructura GTIN, calculado mediante la aplicación de un algoritmo a partir de los dígitos previos, utilizado para verificar la integridad de la estructura.

ANEXO II

RECOMENDACIONES ADICIONALES

Las siguientes recomendaciones no son de cumplimiento mandatorio, las mismas contribuirán a una mejor administración de los diferentes niveles de empaque de productos.

1 IDENTIFICACIÓN PARA UNIDADES DE DESPACHO.

Se entiende por Unidad de Despacho a la agrupación de Unidades Logísticas: Un artículo de cualquier composición establecido para el transporte y/o almacenamiento que necesita ser administrado a lo largo de la cadena de abastecimiento.

- 1.1. Identificación de Agrupados:** Se recomienda utilizar para la identificación de las unidades logísticas un portador de datos GSI-128 con la cadena de elementos GTIN + N° de Serie. En el caso de identificación de Unidades Logísticas el estándar GSI a utilizar debe ser el SSCC (Serial ShippingContainerCode).

| FORMATO DE LA CADENA DE ELEMENTOS (IDENTIFICACIÓN PARA PALLETS) | | | |
|---|---------------------|---|--|
| SSCC (Código Seriado de Contenedor de Embarque) | | | |
| Identificador de Aplicación | Dígito de Extensión | Prefijo de GSI → | ← Referencia Seriado Dígito de Control |
| 00 | N ₁ | N ₂ N ₃ N ₄ N ₅ N ₆ N ₇ N ₈ N ₉ N ₁₀ N ₁₁ N ₁₂ N ₁₃ N ₁₄ N ₁₅ N ₁₆ N ₁₇ | N ₈ |

2. TECNOLOGÍAS AIDC (AUTOMATIC IDENTIFICATION DATA CAPTURE)

2.1. Identificación de Empaque Secundario con Información Adicional: Tanto un portador Datamatrix ECC-200, como así también el código GSI-128 permiten almacenar otro tipo de información que puede ser de utilidad para los integrantes de la cadena de abastecimiento del Sector Salud.

Se reitera que la adición del VENCIMIENTO y del LOTE son optativas, y no deben entorpecer la lectura de los datos de identificación univoca.

Ejemplo GSI Datamatrix ECC 200 – GTIN+Vencimiento+Lote+N° de Serie



(01)30012345678906(17)101230(10)C4324(21)23QA6576P9

Ejemplo GS1-128 – GTIN+Vencimiento+Lote+N° de Serie



2.2. Identificación de Unidades Logísticas: Para el manejo de este set de unidades logísticas puede considerarse la utilización de tecnología **RFID/EPC** a fin de poder agilizar los procesos logísticos de alto volumen. En movimientos a escala esta solución es la considerada más apta.

Ver ejemplos:

Agrupado



Caja Unidad Despacho



Unidad Logística

