



Associação Brasileira
de Automação

“Padrões Globais para Rastreabilidade de Medicamentos”

Patrícia Amaral





Associação Brasileira
de Automação

Cadeias de Suprimentos de Saúde



São seguras?
São eficientes?
São transparentes ?





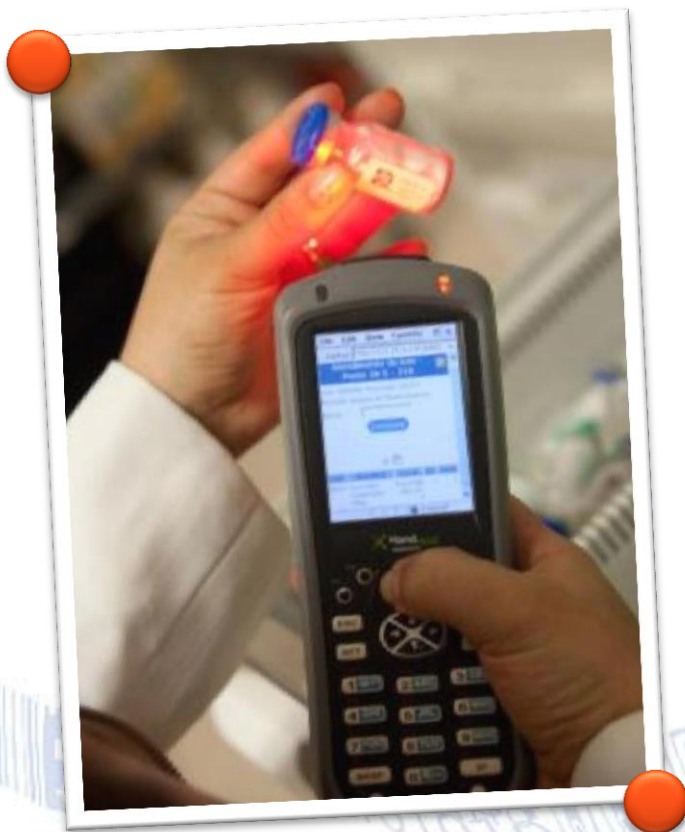
Como estamos?

Associação Brasileira
de Automação



Elevando a Segurança do Paciente

O IOM* recomenda processos automatizados para prevenir erros ou eventos adversos.



* *Institute of Medicine*

↓ Erros de
Medicação

↑ Segurança
do Paciente



↑ Visibilidade

↑ Cadeia
Eficiente



Associação Brasileira
de Automação

Desenvolvimentos com Governos & Órgãos Regulatórios



Introduction of bar codes will save NHS millions

Published date: 10 June 2011

A new system to tackle variation in how much NHS hospitals pay for products was announced by Health Minister Simon Burns today.

Some hospitals are currently paying nearly three times as much as others for the same products like surgical gloves and stents. Introducing a fairer and more transparent bar code system will lead to significant savings for the NHS in a market which currently costs it up to £6 billion annually.

Currently there are a multitude of systems and approaches for procurement and for identifying products used by the NHS resulting in a lack of consistent information. For the first time standard 'GS1' bar codes on products will be used across the NHS making it easier to track and compare purchases.



Associação Brasileira
de Automação

GS1 no mundo

Alcance global, presença local

Organização sem fins lucrativos que cria e implementa **padrões globais e multisetoriais** para melhorar a eficiência e visibilidade na **cadeia de suprimentos.**



Países com escritório GS1



Países servidos diretamente pelo Global Office (Bruxelas)

1,4 milhão de empresas fazendo negócios em **150 países**, utilizando o **Sistema GS1** e atendidas por **111 Organizações-Membros**

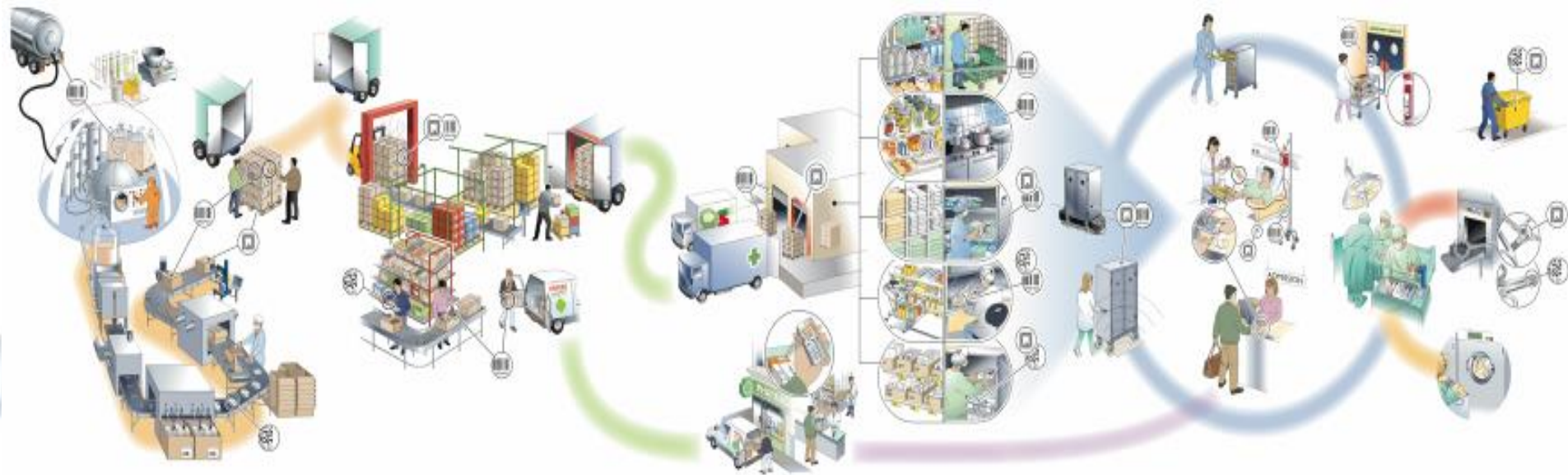


Associação Brasileira
de Automação

Grupo de Trabalho Global e Local do Setor da Saúde

Desenvolvimento dos padrões GS1 para o setor da Saúde

Liderar o setor da saúde no desenvolvimento e implantação bem sucedida dos **padrões globais** reunindo **especialistas** em saúde para aumentar a **segurança do paciente** e **eficiência na cadeia de suprimentos**.





GS1 Brasil

Associação Brasileira de Automação

Cria, administra e gerencia padrões
para a cadeia de suprimentos





Associação Brasileira
de Automação

GS1 Brasil

Associação Brasileira de Automação

1983



1994



2005



A **GS1 Brasil** é resultado de um grupo de usuários convocado pela **SEI** - Secretaria Especial de Informática - a **CEAOC** - Comissão Especial para a Automação das Operações Comerciais.

Associações fundadoras: ABRAS, ABAD, CNDL, ABCFarma, ABIA, ABIPLA

30 anos de experiência

57.000 empresas associadas

15.000 pessoas treinadas/ano

22 setores de atuação

(Fonte: S4 2013)



Sistema GLOBAL de padrões...

Associação Brasileira
de Automação



GS1

Trabalha em colaboração com empresas que representam todas as etapas da cadeia de suprimentos

Produtores, fabricantes, distribuidores, varejistas, hospitais, transportadoras, organismos alfandegários, desenvolvedores de softwares, órgãos reguladores nacionais e internacionais e outros que, com a ajuda da GS1, trabalham juntos para criar padrões.



NEUTRALIDADE para criar solução que atenda toda a cadeia



Associação Brasileira
de Automação

... para atender vários setores



**Produto de
consumo de
massa**



**Produtos
Perecíveis**



Saúde



**Aduanas,
transporte
e logística**



Sistema GS1

Sistema Global de Padrões

Associação Brasileira de Automação

IDENTIFICAR: Padrões GS1 para Identificação

GLN Número Global de Localização GTIN Número Global de Item Comercial SSCC Código de Série de Unidade Logística GRAI Identificador Global de Ativo Retornável GIAI Identificador Global de Ativo Individual GSRN Número Global da Relação de Serviços



CAPTURA: Padrões GS1 para Códigos de Barras & EPC/RFID

CÓDIGOS DE BARRAS GS1



GS1 EPC/RFID



COMPARTILHAR: Padrões GS1 para Troca de Dados

DADOS MESTRES Rede Global de Sincronização de Dados (GDSN) DADOS TRANSACIONAIS eCom (EDI) DADOS DE EVENTO Serviços de Informação EPC (EPCIS)





Associação Brasileira
de Automação

Soluções e Serviços do Sistema GS1

Rastreabilidade



Visibilidade



Segurança do alimento



Sistema de antifalsificação



Segurança do paciente/consumidor

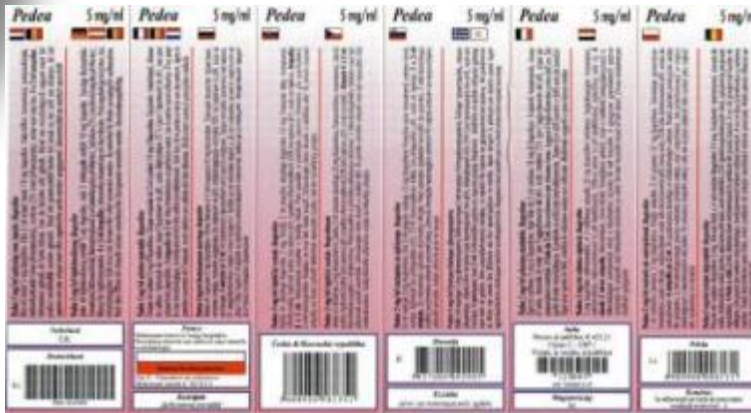




O que não queremos ...

Associação Brasileira
de Automação

- **Múltiplos códigos** de barras na embalagem (qual *scanear?*)
- **Diferentes tipos de códigos** de barras – inconsistência, incompatibilidade
- **Sem código de barras** – necessidade do código de barras: re-embalagem; re-etiquetagem





Associação Brasileira
de Automação

Falta de padrões no setor da saúde é ineficiente e gera riscos ...



- **Múltiplos códigos** de barras na embalagem (qual *scanear*?)
- **Diferentes tipos de códigos** de barras – inconsistência, incompatibilidade

Falta de padrões no setor da saúde é ineficiente e gera riscos adicionais ..



Associação Brasileira
de Automação

Se a indústria decide fazer em uma mesma embalagem...



Country E



0 12345 67890 5

Country A



{01}12345678912345(17)101230(10)A234VC2

Country B



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

Country C



4 512345 678906 >

Necessidade de Padrões Globais no Setor da Saúde
Requisitos divergentes por país

“ESPECIFICAÇÕES CUSTOMIZADAS SIGNIFICAM CUSTO!!

A harmonização dos requisitos regulatórios e padrões de dados permitirá a eficiência de uma oferta global de produtos - caso contrário, a complexidade e o custo vai continuar a aumentar”

Executivo Senior, Empresa de Material Médico



Associação Brasileira
de Automação

Necessidade de padrões globais

Healthcare is **local** (Saúde é **local**)

Healthcare providers are local (**provedores do setor da saúde são locais**)

Regulations are local (**regulamentações são locais**)

Healthcare is **global** (Saúde é **global**)

Healthcare supply chains often cross borders (**Cadeia da Saúde muitas vezes cruza fronteiras**)

Soluções individuais por país não são suficientes ou efetivos

Há a necessidade de uma iniciativa de harmonização

e implementação global.



Associação Brasileira
de Automação

E quais são os benefícios?





Associação Brasileira
de Automação

Benefícios da Utilização de Padrões na área da Saúde

Report McKinsey&Company

A Cura Global para a Saúde Pública





Associação Brasileira
de Automação

Benefícios da Utilização de Padrões na área da Saúde

A Global Cure for Healthcare

Um relatório novo e independente divulgado pela McKinsey&Company estimou os benefícios – em vidas e valor – da implementação de um único padrão global para a saúde pública.

“A implementação de padrões globais em toda a cadeia de suprimentos no setor da saúde poderia salvar entre 22.000 e 43.000 vidas e evitar sequelas em 0,7 a 1,4 milhões de pacientes”.

(Fonte: relatório da McKinsey, “Força na unidade: A promessa de padrões globais no setor da saúde”, outubro de 2012).

“A implementação baseada nos sistemas globais poderia ter impedido que dezenas de milhões de dólares em medicamentos falsificados entrassem na cadeia de suprimentos”.

(Fonte: relatório da McKinsey, “Força na unidade: A promessa de padrões globais no setor da saúde”, outubro de 2012).

A visibilidade pode proporcionar rastreabilidade aos medicamentos e materiais médicos ao longo de toda a cadeia de suprimentos até o paciente no hospital.

“A implementação dos Padrões GS1 é um meio com excelente custo-benefício para melhorarmos a segurança e a qualidade do atendimento no hospital”

Tim Rutledge, Presidente & CEO, North York General Hospital, Toronto.



Padrões GS1 no Setor da Saúde



Associação Brasileira
de Automação

Cada *stakeholder* se beneficiará com a adoção de padrões globais únicos



Indústria

4-25 x



Distribuidores

10-15 x



Varejo

3 x



Hospitais

3-20 x

Retorno do Investimento: Stakeholders terão um retorno de investimento de **3 a 25 vezes**

Fonte: Relatório McKinsey, Força na Unidade:
A promessa de padrões globais no setor da Saúde. Outubro 2012



Associação Brasileira
de Automação

Implementando a Rastreabilidade

Utilizando o Padrão GS1



Princípios da Rastreabilidade

Responsabilidade e Interdependência



Princípios da Rastreabilidade

IDENTIFICAÇÃO

1

Item Rastreável

- Produtos, unidades logísticas
- Localizações
- Serviços
- Paciente,
- Etc..

Rastreabilidade

CAPTURA E REGISTRO DE DADOS

2

Portadores de Dados

- Código de Barras
- RFID

3

GERENCIAMENTO DE VÍNCULOS

- Fluxo físico
- Fluxo de informações
- Inputs e Outputs

4

COMUNICAÇÃO

- Compartilhar/Distribuir Dados
- Distribuir Dados



Associação Brasileira
de Automação

Princípios da Rastreabilidade

IDENTIFICAÇÃO

1

Item Rastreável

- o *Produtos, unidades logísticas*
- o *Localizações*
- o *Serviços*
- o *Paciente,*
- o *Etc..*

Rastreabilidade

CAPTURA E REGISTRO DE DADOS

Portadores de Dados

- o *Código de Barras*
- o *RFID*

2



Associação Brasileira
de Automação

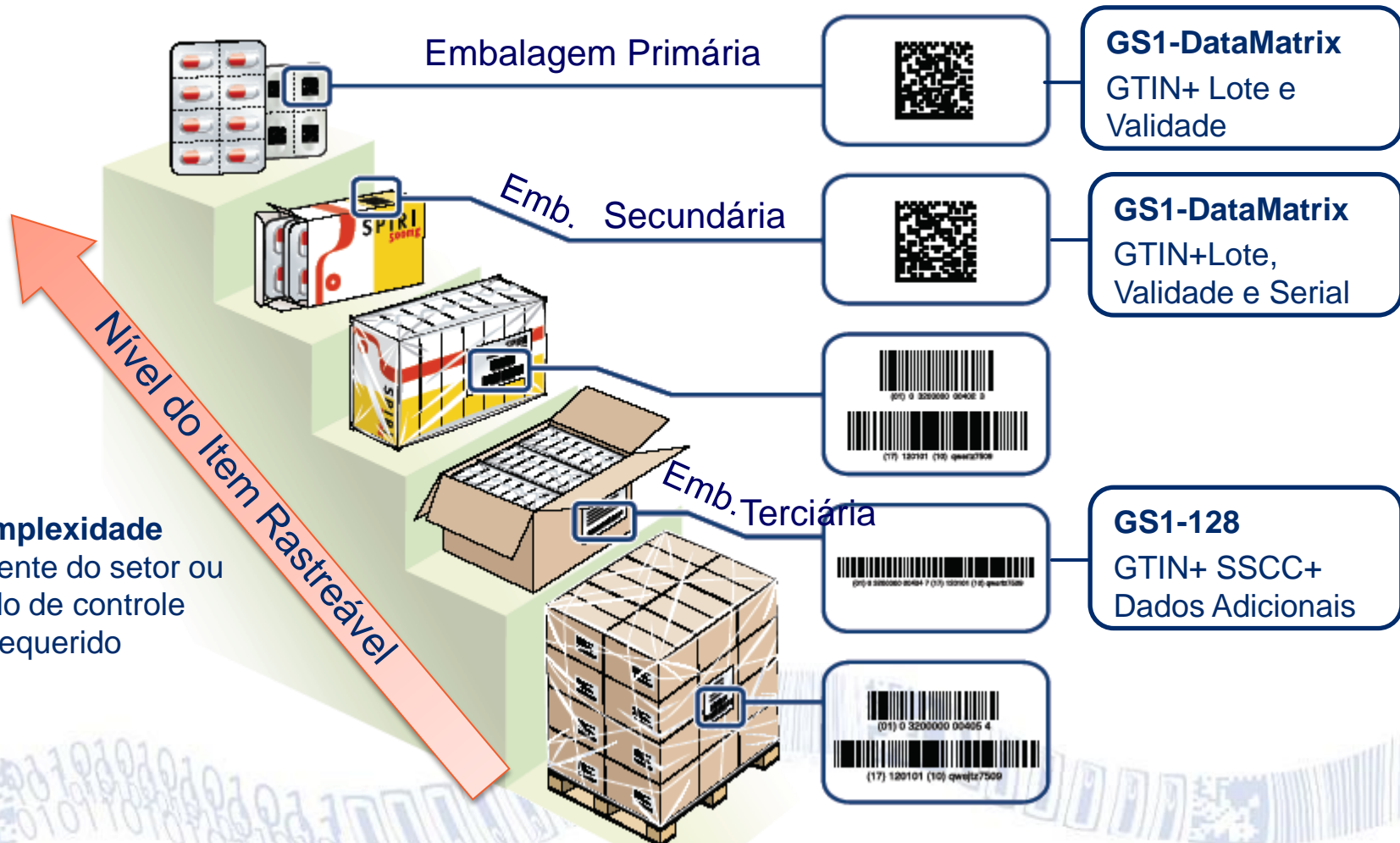
Tudo começa com a identificação





Associação Brasileira
de Automação

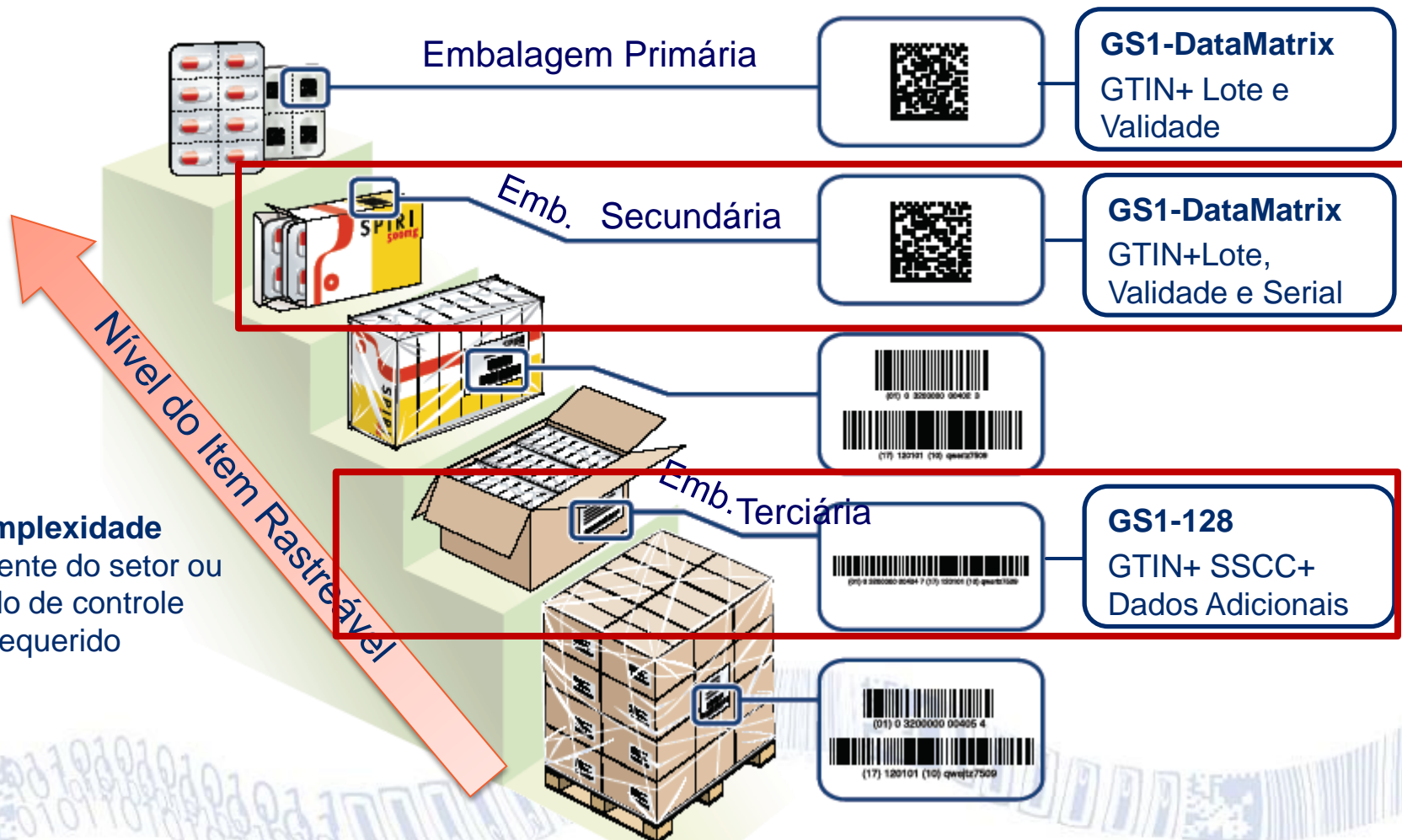
Abrangência da identificação e codificação para Rastreabilidade





Associação Brasileira
de Automação

Abrangência da identificação e codificação para Rastreabilidade



Complexidade
Dependente do setor ou
acordo de controle
requerido



Associação Brasileira
de Automação

Código de Barras GS1 que “carregam” o GTIN e **info adicionais**

GS1 -128 Info. adicionais



Barras: GS1-128
Numeração: Estrutura de AI's

Principais Características

- Aplicado na Gestão Logística e de Rastreabilidade
- Representa Letras, Números e Caracteres especiais
- Codificam o GTIN e mais 100 diferentes informações

GS1 DataMatrix - Info. adicionais



Barras: GS1 DataMatrix
Numeração: Estrutura de AI's

Principais Características

- Versão ECC 200
- 3166 Capacidade Numérica
- 2335 Capacidade Alfanumérica
- Representa Letras, Números e Caracteres especiais
- Somente leitores 2D tipo câmera (imagem)



Identificação da Unidade Logística

GS1-128





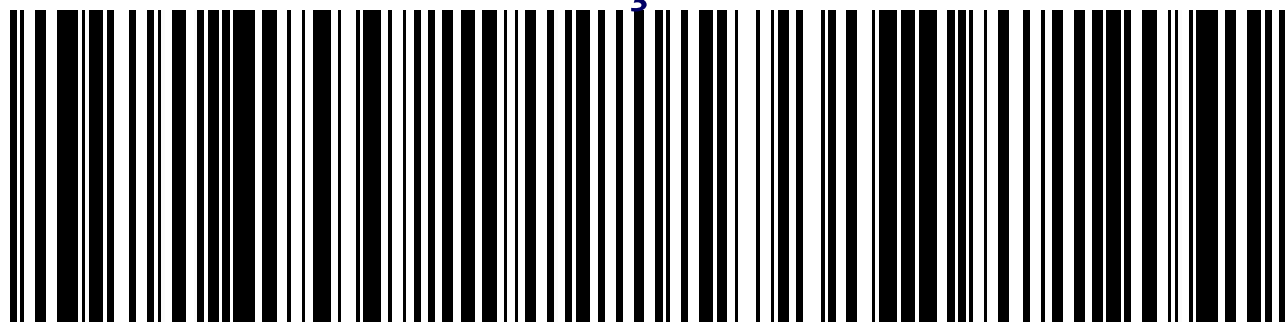
Códigos de Barras GS1-128

Código GS1-128

Utiliza Estrutura de AIs – Application Identifiers

AI – Código da Informação

dado – Informações Diversas



(02)17898357410012(17)050120(10)ABC7(37)32

AI dado AI dado AI dado AI dado

AI - Application Identifier - Identificador de Aplicação



Identificadores de Aplicação (AI)

AI	TÍTULO COMPLETO	TÍTULO	FORMATO
00	Código de Série de Unidade Logística	SSCC	n2+n18
01	Número Global de Item Comercial	GTIN	n2+n14
02	GTIN de itens comerciais contidos em uma unidade logística	CONTENT	n2+n14
10	Nº de Batch ou Lote	BATCH/LOT	n2+an..20
11	Data de Produção (AAMMDD)	PROD Date	n2+n6

....

E MAIS APROXIMADAMENTE 100 DIFERENTES APLICAÇÕES

n= numérico
an = alfanumérico

Consulte a lista completa na Biblioteca Virtual disponível no Portal da GS1 Brasil



Associação Brasileira
de Automação

Identificadores de Aplicação(AI's) mais utilizados para Saúde

AI	TÍTULO COMPLETO	TÍTULO	FORMATO
00	Código de Série de Unidade Logística	SSCC	n2+n18
01	Número Global de Item Comercial	GTIN	n2+n14
10	Nº de Batch ou Lote	BATCH/LOT	n2+an..20
17	Data de Durabilidade Máxima (AAMMDD)	USE BY / EXPIRY	n2+n6
21	Número de Série	SERIAL	n2+an..20
713	National Healthcare Reimbursement Number - ANVISA	NHRN	n3+an..20

n= numérico

an = alfanumérico

Consulte a lista completa na Biblioteca Virtual disponível no Portal da GS1 Brasil



Utilizando AI's – Construindo a String

Associação Brasileira
de Automação

- Embalagem Terciária
- GTIN: 17898357410012
- Lote: T12345
- Validade: 25/03/2012



AI	TÍTULO COMPLETO	TÍTULO DE DADOS	FORMATO
01	Número Global de Item Comercial	GTIN	n2+n14
10	Número de Batch ou Lote	BATCH/LOTE	n2+an..20
17	Data de Durabilidade Máxima	USE BY	n2+n6

Humano Legível

(01)17898357410012(17)120325(10)T12345

“Dentro” do código de barras

01178983574100121712032510T12345



Associação Brasileira
de Automação

Agregação: Relação Pai x Filho (Caixa de Embarque)





Associação Brasileira
de Automação

Definição do SSCC

Serial Shipping Container Code

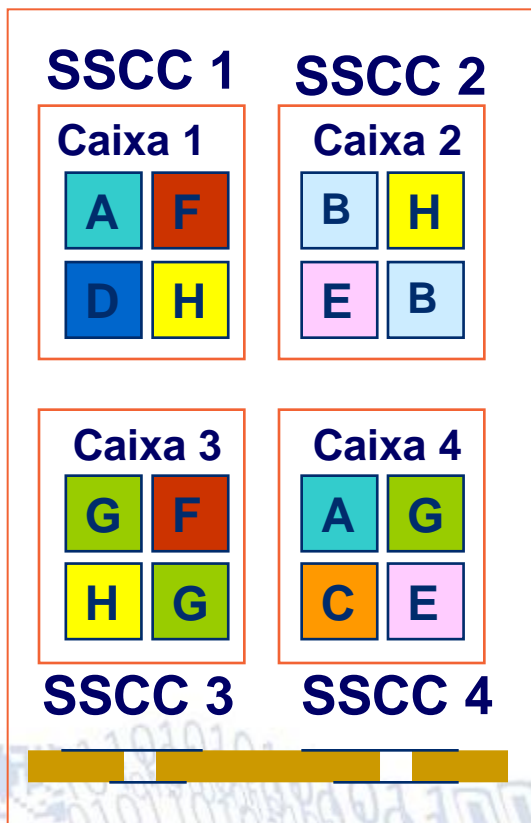
- O **Código de Série de Unidade Logística (SSCC)** é um padrão para a identificação individual das unidades logísticas (paletes, barris, engradados, contêineres...)
- O **SSCC** pode ser usado por todas as partes na cadeia de suprimentos como uma “chave” para as informações relevantes armazenadas em bando de dados.
- O **SSCC** será utilizado para manter a relação pai-filho dos itens contidos na caixa “mista”

Carga Unitizada para movimentação

Modelo Integrado: Físico e Informação SSCC como Chave

Associação Brasileira
de Automação

SSCC 5



Pallet SSCC5 – Tamanho, dimensões

Caixa 1 – SSCC1

Produto A, qtde 1

Produto F, qtde 1

Produto D, qtde 1

Produto H, qtde 1

Caixa 2 – SSCC2

Produto B, qtde 2

Produto E, qtde 1

Produto H, qtde 1

Caixa 3 – SSCC3

Produto G, qtde 2

Produto F, qtde 1

Produto H, qtde 1

Caixa 4 – SSCC4

Produto A, qtde 1

Produto G, qtde 1

Produto C, qtde 1

Produto E, qtde 1



Associação Brasileira
de Automação

Carga Unitizada para Movimentação

SSCC - Composição

Código de Série de Unidade Logística
Serial Shipping Container Code (SSCC)

Dígito de Extensão	Prefixo GS1 de Empresa	e	Números Seriais	Dígito Verif.
0	7 8 9 8 3 5 7 4 1 0 0 0 0 0 1			5

AI	TÍTULO COMPLETO	TÍTULO DE DADOS	FORMATO
00	Código de Série de Unidade Logística	SSCC	n2+n18



Associação Brasileira
de Automação

Identificação da Embalagem Secundária - **GS1 DataMatrix**





Associação Brasileira
de Automação

GS1 DataMatrix

- ❑ **Data Matrix** é um código de barras bi-dimensional matricial, constituído por módulos quadrados, dispostos num formato quadrado ou retangular
- ❑ **Data Matrix** pode codificar qualquer tipo de informação



- ❑ **GS1 DataMatrix**: O Data Matrix pode codificar o GTIN e todos os Identificadores de Aplicação GS1 (AIs), neste caso ele passa a ser um **PADRÃO GS1** e chamado **GS1 DataMatrix !!!**

O formato dos dados para o **GS1 DataMatrix** é o mesmo que para **GS1-128 (GS1 AIs)**



Utilizando AI's – Construindo a String

Associação Brasileira
de Automação

- Embalagem Secundária
- GTIN: 7898357410019
- Lote: T12345
- Validade: 03/2012



AI	TÍTULO COMPLETO	TÍTULO DE DADOS	FORMATO
01	Número Global de Item Comercial	GTIN	n2+n14
10	Número de Batch ou Lote	BATCH/LOTE	n2+an..20
17	Data de Durabilidade Máxima	USE BY	n2+n6

Humano Legível

(01)07898357410019(17)120300(10)T12345

“Dentro” do código de barras

01078983574100191712030010T12345



Associação Brasileira
de Automação

Utilizando AI's – “Lendo” a String

Dentro do Código:

010789835741001521123456789012317150206713321098765432110123ABC

<Inicial> 0107898357410015211234567890123<separador>171502067133210987654321
<separador>10123ABC



GTIN: (01)07898357410015

Serial: (21)1234567890123

Validade: (17)150206

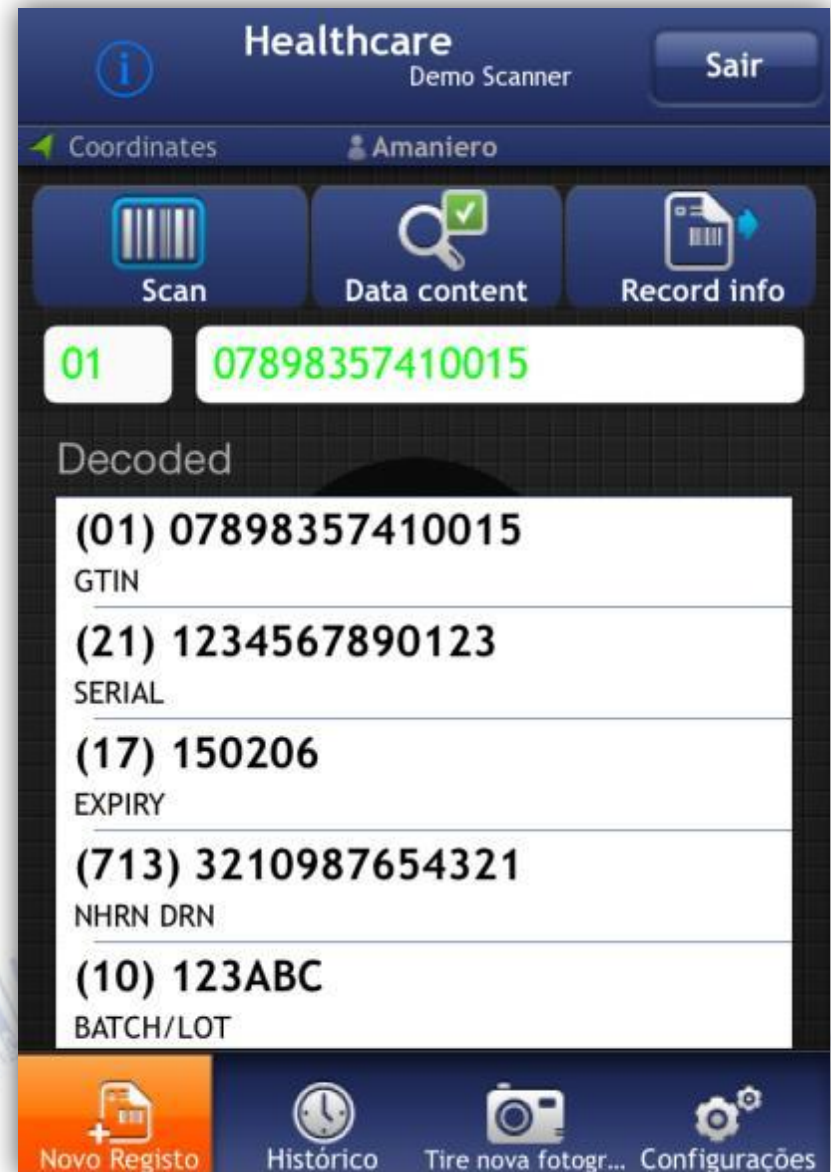
Reg. ANVISA: (713)3210987654321

Lote: (10)123ABC



Associação Brasileira
de Automação

Healthcare Demo Scanner





Associação Brasileira
de Automação




Healthcare Demo Scanner

Voltar Healthcare **Sair**
Demo Scanner

Amaniero

Record details

Qualification & Validation Info

Qualification info	 
GEPIR Status	

Geral

Chaves de Identificação GS1 (GTIN) (01) 07898357410015
Produto / Localização / Organização Sem dados
MO Datasource GS1 Brazil



Associação Brasileira
de Automação

Leitura do GS1-128 e GS1 DataMatrix





Leitura das Simbologias 2D

Associação Brasileira de Automação

Linear Scanners:

- Laser line or linear imager based
- Massive, long-term installed base
- Scans 1D / Linear and some 2D Stacked symbols



Area Image Scanners:

- Camera based
- Growing installed base in industrial, commercial, healthcare
- Scans 1D / Linear, 2D Stacked & 2D Matrix symbols



Camera-based bar code scanners are needed in Healthcare AND are a GS1 Healthcare Leadership Team recommendation!!



(01) 0 0012345 67890 5



GS1-128



(01)07612345678900(17)100503

GS1 DataMatrix



Position - Camera-Based scanners (June 2007 – Updated 2009)

Associação Brasileira
de Automação



Position Statement

GS1 Healthcare recommends investing in Camera-Based bar code scanners to address specific needs for Automatic Identification in Healthcare

Because of the increased capabilities of camera-based bar code scanners, GS1 Healthcare (GS1 global Healthcare user group) strongly recommends to invest in such scanners when introducing bar code scanners or when replacing existing laser bar code scanners. This will facilitate the future adoption of global standards for automatic identification in the Healthcare supply chain.

Global standards for automatic identification provide the opportunity to make the Healthcare supply chain more efficient and accurate, and thus safer. It will also help enable the patient to receive the five patient rights: *the right patient gets the right product at the right time, in the right dose, and using the right route.*

GS1 Healthcare promotes the adoption and implementation of the GS1 System of standards to automatically identify patients, products, caregivers, and locations. It is the most widely used system worldwide, with more than 5 billion transactions per day based on GS1 standards. The system is built on a scheme of identification keys (such as the GTIN, Global Trade Item Number) and attributes (such as the expiry date), which remains the same independent of the data carrier. Identification can be based on GS1 BarCodes (such as the GS1-128 bar code symbology) and on GS1 EPCglobal (using an RFID tag).

Compared to product coding in for example, a grocery retailer environment, pharmaceuticals and medical devices coding has very specific requirements, including:

- a large amount of data (product ID, batch/lot number, expiry date, date of manufacture, serial number, ...) to be stored on a small space
- variable information (such as unique identification number at unit dose level) to be marked at high production rates
- direct part marking (e.g. surgical instruments and implants)
- unscannable bar codes not only impact supply chain efficiency, but more importantly, patient safety

The above requirements may not always be achieved with the traditional linear bar codes, but a solution is available:



The two examples contain identical data

GS1 DataMatrix

This is a 2-dimensional (2-D) data matrix symbology enabling, in an efficient way, all of the above requirements:

- enables coding more fixed and variable information, while maintaining a small size
- technologies are available for direct part marking
- allows error correction to circumvent some degree of physical damage

To read the GS1 DataMatrix symbology, camera-based bar code scanners are required. Laser bar code scanners cannot read data matrix bar codes. Camera-based bar code scanners can read both linear and 2-D bar codes.

Preparing members, solutions providers and end users for the future...



Position Statement

GS1 Healthcare recommends investing in Camera-Based bar code scanners to address specific needs for Automatic Identification in Healthcare

Because of the increased capabilities of camera-based bar code scanners, GS1 Healthcare (GS1 global Healthcare user group) strongly recommends to invest in such scanners when introducing bar code scanners or when replacing existing laser bar code scanners. This will facilitate the future adoption of global standards for automatic identification in the Healthcare supply chain.

Global standards for automatic identification provide the opportunity to make the Healthcare supply chain more efficient and accurate, and thus safer. It will also help enable the patient to receive the five patient rights: *the right patient gets the right product at the right time, in the right dose, and using the right route.*

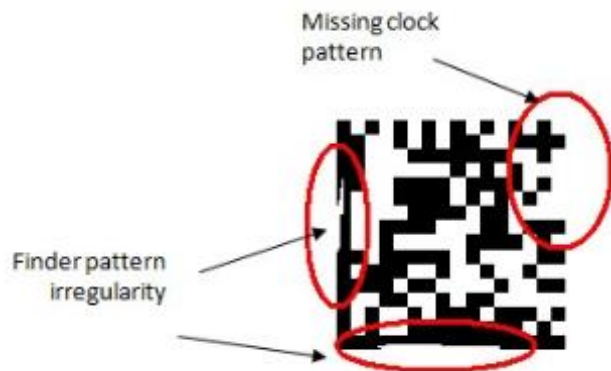
Get your copy at:

http://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1_HUG_ps_Camera_Based_Scanners.pdf

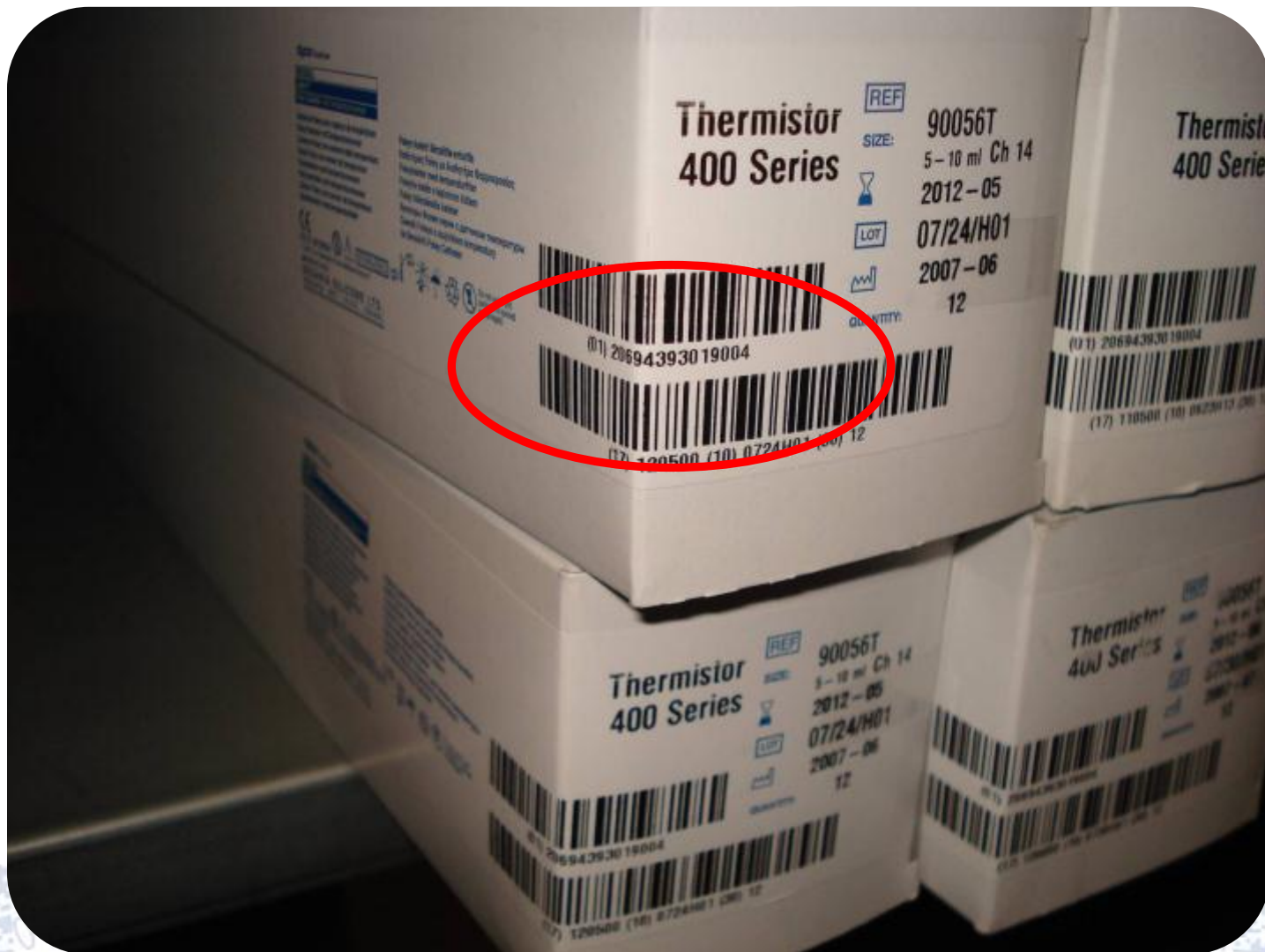
Leitura do Código de Barras

- **Qualidade dos Parâmetros**

- Contraste
- Modulação
- Fixed Pattern Damage
- Axial Non-uniformity & Grid Non-uniformity
- Print Growth
- Quiet Zones



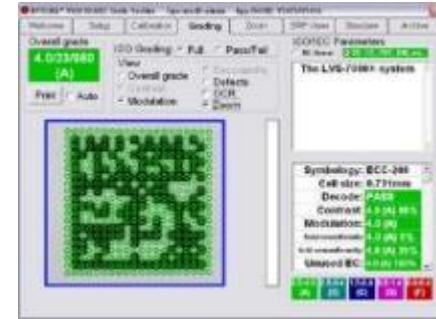
Leitura do Código de Barras





Associação Brasileira
de Automação

Certificação do Código de Barras



Bar Code Print Quality Verifiers are available for
testing 2D Matrix symbols like GS1 DataMatrix

Check out the [AIM Buyer's Guide](#) for a listing of most manufacturers



Associação Brasileira
de Automação

Como implantar - Resumindo



1. Analisar a viabilidade e situação atual
2. Planejar a implantação
3. Investir em processos padronizados que garantam a rastreabilidade
4. Escolher a opção tecnológica que melhor se adapte a realidade da empresa – Hardware / Software
5. Utilizar padrões internacionais para processos, identificação do item rastreável
6. Certificar-se que o sistema de Rastreabilidade foi desenvolvido de forma correta, completa e abrangente e que está funcionando conforme planejado.

1. Primeiro Momento → **Formatação e Qualidade de Impressão !!!**



Associação Brasileira
de Automação

Perguntas?





Associação Brasileira
de Automação

Obrigada

Patrícia M. B. do Amaral

E: patricia.amaral@gs1br.org

T: +55 11 3068 6259

www.gs1br.org

