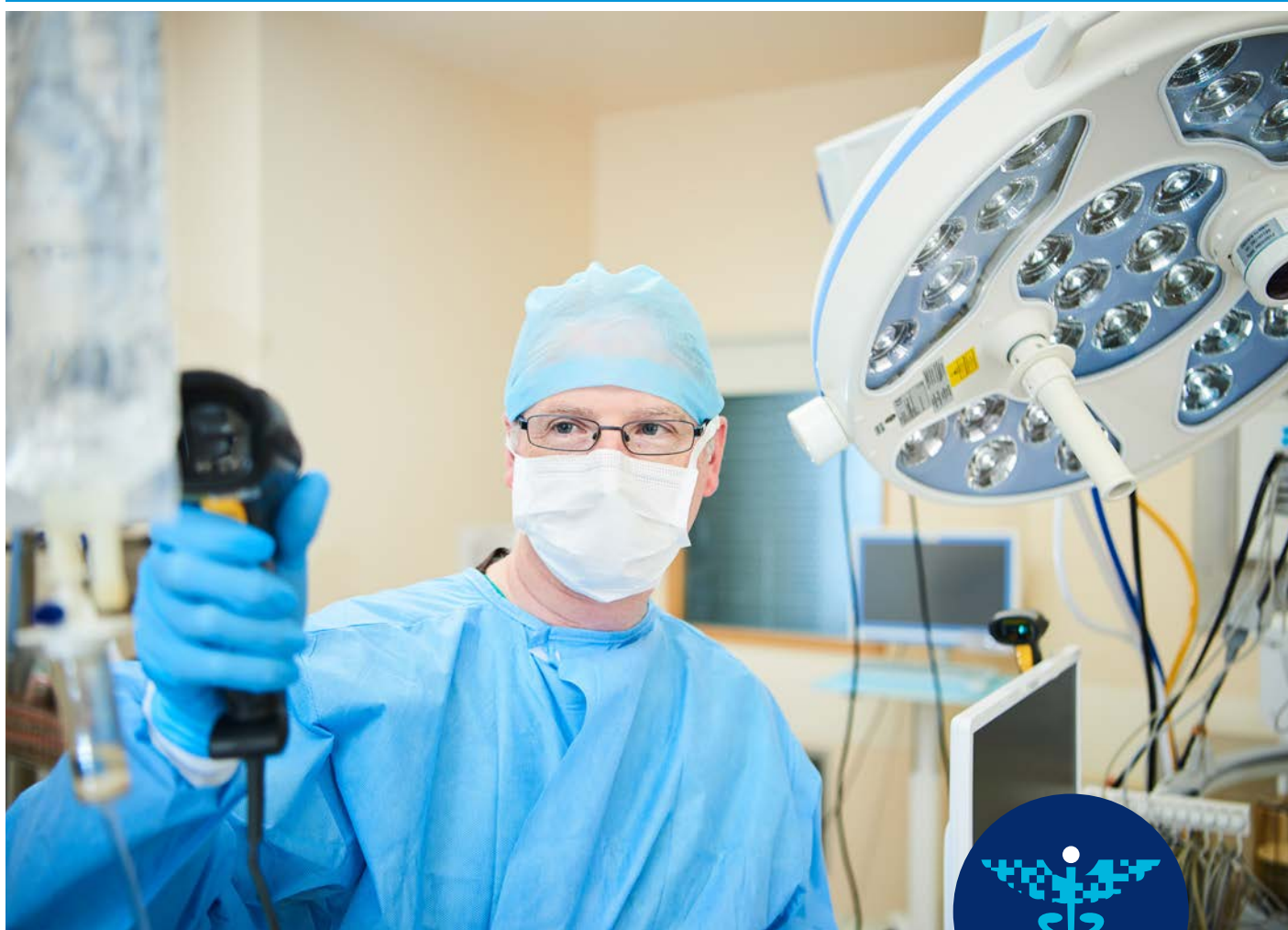




IDENTIFICACION GLOBAL PARA MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS SEGÚN ESTÁNDARES GLOBALES GS1



INSTRUCCIONES GENERALES:



Identificación de Unidades Comerciales:

Las Unidades Base o Unidades Comerciales que deben pasar por el punto de venta de farmacias o punto de servicio en hospitales, deberán continuar llevando su estándar de identificación GTIN (Global Trade Item Number) que puede ser GTIN-8, GTIN-12 ó GTIN-13 representados en simbologías UPC, EAN-13, EAN-8 ó DataMatrix (Si lleva DataMatrix, deberá llevar también EAN-13 para poder ser leído en el POS farmacéutico).

Identificación de Unidades de Despacho (Cajas):

Las Unidades de Despacho o Cajas conteniendo Unidades Comerciales, deberán llevar una etiqueta logística con los datos expresados en la ilustración (GTIN, Lote y Vencimiento) en simbología GS1-128.

Identificación de Unidades Logísticas (Pallets):

Las Unidades Logísticas pueden ser Monoproducto (productos contenidos iguales) o Mixtas (productos contenidos distintos). En ambos casos, llevarán su etiqueta logística con simbología GS1-128, seguido del detalle de la información contenida que se muestra a continuación.

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS:

A nivel de Unidad Base o Unidad de Consumo:

En este tipo de unidades, por ahora, no existen exigencias especiales, simplemente se mantendrá el formato actual de identificación con un Global Trade Item Number (GTIN-8, GTIN-12 ó GTIN-13) asignado por alguna oficina GS1 del mundo, e incorporado en una simbología gráfica de barras EAN-13; EAN-8; UPC-A o UPC-E para su correcta lectura en punto de venta del retail farmacéutico. El Lote y Fecha de

Vencimiento, estará expresado en información de lectura visual en el envase del producto, como también se realiza actualmente. También será aceptada la simbología Datamatrix, que es la simbología a utilizar en un futuro próximo, conteniendo los tres datos de trazabilidad (GTIN, Lote, Fecha de Vencimiento y eventualmente Número de Serie).

Nota: Si el envase lleva DataMatrix, deberá llevar también EAN-13 para poder ser leído en el POS farmacéutico.

A nivel de Unidad de Despacho:

En este tipo de unidades (Cajas conteniendo Unidades Comerciales) que normalmente se manejan a nivel logístico, no se admitirá la simbología gráfica ITF-14 (antes llamada DUN-14) ya que este formato de barras, sólo es capaz de entregar el código GTIN de la caja y no puede portar otra información como Lote y Fecha de Vencimiento. El formato gráfico de barras adecuado para productos altamente trazables como estos, será la simbología GS1-128 (antes llamada EAN-UCC 128).

Esta simbología deberá contener la siguiente información:

Contenido	Descripción	Formato del Dato	Nombre del IA
(01)	Clave de Identificación asignada por un GS1 para la Unidad de Despacho	Indicador de Aplicación (01) Dato en 14 dígitos numéricos (Relleno con ceros a la izquierda en caso de GTIN-12 o GTIN-13)	GTIN-12, GTIN-13 ó GTIN-14
(10)	Lote único de las Unidades Comerciales contenidas en la Unidad de Despacho	Indicador de Aplicación (10) Dato alfanumérico de hasta 20 dígitos. (Para ser colocado, todas las Unidades contenidas deben tener el mismo lote)	Lote ó Batch
(17)	Fecha de Vencimiento o de Durabilidad Máxima	Indicador de Aplicación (17) Dato numérico de 6 dígitos (AAMMDD)	Fecha de Vencimiento

Los anteriores son los tres datos mínimos y más importantes para el correcto manejo de la trazabilidad a nivel de Unidad de Despacho. Se recomienda no añadir ningún dato más a la simbología GS1-128.

Nota: La simbología llamada Code-128 es totalmente distinta y no pertenece al estándar global GS1, por lo que no será admitida.

Para evitar confusiones e interpretaciones, toda Unidad de Despacho deberá tener una etiqueta logística (o varias etiquetas iguales en varios costados, al menos en dos costados contiguos) con la información y el formato aquí descrito, para poder ser leídas independientemente de la posición en que se encuentre la caja o Unidad de Despacho.

A nivel de Unidad Logística:

Para aquellos proveedores o distribuidores que entreguen sus Unidades de Despacho debidamente paletizadas, se les informa que, cada pallet deberá llevar una etiqueta logística según la norma GS1 (o varias etiquetas iguales), con tres secciones, donde la sección superior corresponderá a la información corporativa de quien envía (proveedor o distribuidor), la sección media corresponderá a la información de lectura visual, y la sección inferior, llevarán los correspondientes símbolos GS1-128, conteniendo la siguiente información dependiendo del tipo de pallet:

Pallet Monoproducto: (Todo su contenido es igual, mismo GTIN, mismo lote y misma fecha de vencimiento). Contenido de la simbología GS1-128:

Contenido	Descripción	Formato del Dato	Nombre del IA
Símbolo GS1-128 Superior			
(02)	Clave de Identificación asignada por un GS1 para las Unidades contenidas	Indicador de Aplicación (02) Dato en 14 dígitos numéricos (Relleno con ceros a la izquierda en caso de GTIN-12 o GTIN-13)	GTIN-12, GTIN-13 (U. Comercial) ó GTIN-14 (U. Despacho)
(37)	Cantidad de Unidades contenidas en la Unidad Logística	Indicador de Aplicación (37) Dato en 6 dígitos numéricos Formato ejemplo: (37)42	Cantidad de Unidades contenidas
(10)	Lote único de las Unidades contenidas en la U. Logística	Indicador de Aplicación (10) Dato alfanumérico de hasta 20 dígitos	Lote ó Batch

Contenido	Descripción	Formato del Dato	Nombre del IA
(17)	Fecha de Vencimiento de las Unidades cont. en la Unidad Logística	Indicador de Aplicación (17) Dato numérico de 6 dígitos (AAMMDD) Ej: 160420 = 20/04/16	Fecha de Vencimiento
Símbolo GS1-128 Inferior			
(00)	Clave de Identificación seriada del Pallet	Indicador de Aplicación (00) Dato en 18 dígitos numéricos Ej: (00)178012340000000037	SSCC Serial Shipping Container Code

- Toda esta información deberá ser colocada en la misma etiqueta logística y en dos símbolos GS1-128, uno sobre otro:
 - Símbolo superior (02), (37), (10) y (17)
 - Símbolo inferior (00)
- Un símbolo GS1-128 no podrá contener más de 48 caracteres, sumando paréntesis, indicadores de aplicación y datos. En caso de superar dicha longitud, será preciso añadir otro símbolo GS1-128.
- El Serial Shipping Container Code (SSCC) del pallet, será la clave única que se relacione con el Packing List enviado por el proveedor. Se crea por la propia empresa que envía el Pallet, sea ésta fabricante o distribuidor. Según el ejemplo del cuadro anterior: (00)178012340000000037. 1=Encabezado; 7801234=Prefijo empresa que envía; 000000003=Número de Serie del pallet; 7=Dígito verificador autocalculado.

Pallet Multiproducto o Mixto: (Productos, fechas y lotes variados). Contenido del GS1-128:

Contenido	Descripción	Formato del Dato	Nombre del IA
(00)	Clave de Identificación seriada del Pallet	Indicador de Aplicación (00) Dato en 18 dígitos numéricos Ej: (00)178012340000000037	SSCC Serial Shipping Container Code

- Esta información deberá ser colocada en un solo símbolo GS1-128 en parte inferior de la etiqueta logística.
- El SSCC del pallet, contendrá, además del prefijo de empresa que envía, el número de serie del pallet, el cual será la clave única que se relacione físicamente ese pallet y su contenido, con la información entregada previamente al cliente mediante el Packing List.
- Para evitar confusiones e interpretaciones, toda Unidad de Logística, deberá tener una única y exclusiva etiqueta logística (o varias iguales) con la información y el formato aquí descrito.

EJEMPLO DE PACKING LIST USANDO SSCC (serial Shipping Container Code)

Ejemplo Prefijo GS1 de Empresa que envía (7801239): 2 Pallets Mono prod. Propios + 1 Pallet de productos ajenos

SSCC Unidad Logística	Tipo	Cant.	GTIN-14 U Despacho	Cant	GTIN-13 U Comercial	Lote	Fecha Venc.	Descripción
1780123900000000331	Mono	15	17801239384721	20	7801239384724	1234	01/09/2017	Producto 1
1780123900000000348	Mixto	20	1780555668930	30	780555668933	5566	01/12/2017	Producto 3
		40	1780665668561	20	780655668933	7788	01/11/2017	Producto 10
		10	27807788384332	10	7807788384338	4400	01/12/2017	Producto 5
1780123900000000355	Mono	40	27801239384889	20	7801239384885	6622	01/03/2018	Producto 4



La información contenida en este instructivo es de carácter general y corresponde al uso acordado internacionalmente de identificación para productos de salud (farma y no farma).

Para consultas técnicas o apoyos en la correcta implementación de los indicadores de aplicación, simbologías DataBar y GS1-128 o confección de las etiquetas logísticas, contactarse a GS1 Chile, e-mail: info@gs1chile.org / teléfonos +562 2365 4308 / +562 2365 4200.

www.gs1chile.org