

# COBERTURA UNIVERSAL DE **SALUD**

Medicamentos

**Guía de Identificación de Productos con  
Estándares GS1 para proveedores  
Cobertura Universal de Salud - Medicamentos**



## Resumen del documento

| Ítem                          | Valor  |
|-------------------------------|--|
| Nombre del Documento:         | Guía Id. Cobertura Universal de Salud – Medicamentos   |
| Fecha de última modificación: | Enero 2015   |
| Versión:                      | 2.0  |
| Estado:                       | En revisión  |
| Contenido:                    | Este documento contiene las indicaciones para la implementación de la identificación de productos y sus agrupados distribuidos por el Programa de Cobertura Universal de Salud - Medicamentos de acuerdo al Estándar Global de Trazabilidad GS1-GTS. |

## Documentos relacionados:

| Documento                                | Ubicación   |
|--|---|
| Estándar Global de Trazabilidad GS1 GTSH | <a href="http://www.gs1.org.ar/documentos/GUIA%20IMPLEMENTACION%20GTSH.pdf">http://www.gs1.org.ar/documentos/GUIA%20IMPLEMENTACION%20GTSH.pdf</a> |
| Instructivo ABM de GTIN                  | <a href="http://www.gs1.org.ar">www.gs1.org.ar</a>  |
| Reglas de Asignación GTIN Salud          | <a href="http://www.gs1.org.ar/descargas/GTIN-SALUD.pdf">http://www.gs1.org.ar/descargas/GTIN-SALUD.pdf</a>                                       |

## Participantes en la elaboración del documento:

| Perfil  | Área                 | Representante          |
|---|----------------------|------------------------|
| Responsable Logística y Gestión de Medicamentos – Secretaría Promoción, Programas Sanitarios y Salud Comunitaria - Ministerio de Salud de la Nación                 | Logística            | Erika Grinblat         |
| Responsable Área de Auditoría y Control de Calidad Cobertura Universal de Salud - Medicamentos - Secretaría de Salud Comunitaria - Ministerio de Salud de la Nación | Auditoría            | Gisela Bardi           |
| Líder de Trazabilidad   | Trazabilidad – GS1   | Roxana Saravia         |
| Líder de Identificación   | Identificación - GS1 | Martín de Urrengoechea |
| Líder Desarrollo Salud  | Salud – GS1          | Mario Abitbol          |

## Revisiones de documento:

| Versión | Fecha      | Modificado por | Comentario   |
|---------|------------|----------------|--|
| 001     | 01.02.2013 | GS1 Argentina  | Versión Inicial  |
| 002     | 15.01.2015 | GS1 Argentina  | Ajustes Generales sobre la versión inicial<br>Definición de datos mandatorios para la codificación de los niveles de empaquetado<br>Identificación de kits<br>Detalle del excel para informar productos con trazabilidad por N° de Serie |

## Tabla de contenidos

### Contenido

|  |    |
|--|----|
| Revisiones de documento.....   | 2  |
| 1. INTRODUCCIÓN .....  | 4  |
| 2. OBJETIVO DEL PRESENTE INSTRUCTIVO .....                                   | 4  |
| 3. ALCANCE.....  | 4  |
| 4. DEFINICIONES.....   | 4  |
| 5. CONCEPTOS GENERALES DE IDENTIFICACIÓN .....                               | 5  |
| 6. CODIFICACIÓN Y NIVELES DE EMPAQUETADO PARA COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD . | 8  |
| Envases Secundarios .....  | 9  |
| Envases Secundarios - Requerimiento de Trazabilidad por Lote .....           | 9  |
| Envases Secundarios - Requerimiento de Trazabilidad por N° Serie .....       | 10 |
| Envases Secundarios: Identificación de Kits.....                             | 11 |
| Envases Terciarios.....  | 12 |
| Unidades Logísticas – Pallets .....  | 16 |
| 7. Anexo I: Identificadores de Aplicación .....                              | 20 |
| Concatenación de Elementos de Datos.....                                     | 24 |
| 8. Datos complementarios:.....   | 24 |

## 1. INTRODUCCIÓN

La correcta identificación de los ítems trazables es una parte fundamental para el logro de una eficiente y correcta trazabilidad de la producción y cadena de comercialización.

La trazabilidad es un sistema que permite obtener información sobre un producto en particular en todo momento, ya sea hacia adelante o hacia atrás.

## 2. OBJETIVO DEL PRESENTE INSTRUCTIVO

El presente documento establece las especificaciones técnicas para la implementación de un sistema de identificación para productos nacionales e importados, que permitan cumplir con los requerimientos establecidos por el Programa de Cobertura Universal de Salud - Medicamentos (Ministerio de Salud de la Nación).

## 3. ALCANCE

Este documento aplica a todos los productos que recibe el Programa Cobertura Universal de Salud - Medicamentos a través de todos sus procesos de compra.

La información expresada hace referencia exclusiva a los datos a codificar en las simbologías de acuerdo a los estándares GS1, sin expedirse sobre cualquier otro tipo de información de contenidos (textos, artes, otros) detallada en los pliegos de licitación.

## 4. DEFINICIONES

El Programa COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS es un Proyecto pensado y creado para promover la atención primaria de Salud como un eje estructurado y organizado. Desde esta perspectiva, propone fortalecer la capacidad de respuesta a nivel sanitario de las Redes de Salud y jerarquizar los Centros de Atención de Primer Nivel, como punto estratégico de contacto con la comunidad y como puerta de entrada de la población al Sistema de Salud.

Los productos esenciales que provee COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS son fabricados por laboratorios / empresas de primera línea, con todas las garantías de calidad. Son los mismos productos que se venden en las farmacias. La única diferencia es que no figura la marca en el envase, sino su nombre genérico, que es el verdadero nombre del producto. Estos productos tienen en sus Envases Primarios y Secundarios la leyenda que indica **“Medicamento gratuito. Su venta será penada.”**

### Trazabilidad por Lote

Se refiere a los productos COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS que son trazados por número de lote de acuerdo a las disposiciones vigentes.

### **Trazabilidad por número de serie**

Solamente aquellos productos COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS que se encuentren alcanzadas dentro de las disposiciones 3683/11, 1831/12, 247/13 y 2303/2014 de la ANMAT (y futuras disposiciones que así lo indiquen), deberán incluir el número de serie en el Envase Secundario.

### **Código COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS**

Es el código que asigna el Programa COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS, para cada producto de cada licitación.

### **Certificado de Legibilidad**

El Certificado de legibilidad es un documento emitido por la oficina de GS1 de cada Región o País. El mismo certifica la calidad de lectura de las muestras de acuerdo a parámetros técnicos y del entorno de la realización del estudio.

Cada proveedor deberá presentar un certificado de legibilidad por cada producto adjudicado para cada licitación.

- Obtener el Certificado de Legibilidad en la oficina de GS1 Argentina, ver condiciones del servicio en [http://www.gs1.org.ar/SER\\_verificaciones.asp](http://www.gs1.org.ar/SER_verificaciones.asp)
- Obtener el Certificado de Legibilidad en la oficina GS1 correspondiente al país de origen del producto. Verificar condiciones del servicio.

## **5. CONCEPTOS GENERALES DE IDENTIFICACIÓN**

El Sistema GS1 les permite a las organizaciones de cualquier tamaño ordenar, rastrear, trazar, entregar y pagar bienes a través de la cadena de abastecimiento en el mundo. Las soluciones y servicios GS1 incluyen:

**Claves de Identificación GS1:** Las Claves de Identificación GS1 son las claves para acceder a información sobre un producto (o cualquier artículo físico o no físico) de un Sistema Informático. Los números son únicos, sin significados y mundiales. Pueden asignarse a artículos, unidades logísticas, localizaciones, bienes, embarques, consignaciones, documentos y relaciones de servicios. Los principales elementos del sistema de numeración son el GTIN, SSCC, GLN y los Datos de Atributos. Puede solicitar la lista completa de Claves de Identificación en GS1.

**Simbología:** Dentro del Sistema GS1, los portadores de datos se utilizan para codificar Claves de Identificación GS1 que facilitan la recolección de datos e intercambio de información entre socios comerciales.

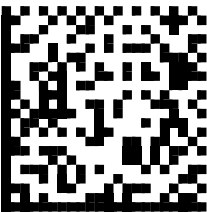
Los datos deberán codificarse preferentemente en un GS1-DataMatrix o ECC-200, que es un código de barras de matriz (2D o bidimensional). Puede ser impreso como un símbolo cuadrado o rectangular compuesto por puntos individuales o cuadrados. Los datos se codifican utilizando una serie de puntos oscuros y claros de un tamaño predeterminado. GS1-DataMatrix puede codificar el GTIN y los datos variables, utilizando los Identificadores de Aplicación GS1 (ver Anexo I). También se podrán codificar en un GS1-128.

Todos los datos codificados deben presentarse escritos en formato **Humanamente Legible (HL)**. La Interpretación Humanamente Legible es la información debajo o al lado de un código de barras y representa los mismos caracteres que están en el código de barras. Es mandatorio incluir la información HL.

**Datos Variables del Producto COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS:** Los datos variables del producto COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS (lote, fecha de vencimiento, entre otros) son representados por Identificadores de Aplicación GS1 (AIs). Éstos aseguran que los datos dinámicos se interpreten en forma inequívoca por los socios comerciales a lo largo de toda la cadena de abastecimiento.

En el Anexo I, están descriptos los formatos de los Identificadores de Aplicación utilizados en esta guía.

El siguiente cuadro referencia un ejemplo de la relación que existe entre la simbología y la estructura de datos:

| <b>EJEMPLO: Envase Secundario GS1-Datamatrix</b>          |   |
|---|---|
| <b>SIMBOLOGÍA:</b><br>GS1-Datamatrix ECC200               |  |
| <b>Estructura de Datos:</b>                               | (01)07790001000019(17)201231(10)ABC123456(90)REME001                                |
| <b>Carga de Datos:</b><br>Sin Paréntesis ni espacios      | <b>01077900010000191720123110ABC12345690REME001</b>                                 |
| <b>Estructura de Datos con caracteres no imprimibles:</b> | ]d201077900010000191720123110ABC123456<GS>90REME001                                 |

**Nota:** Todos los códigos de esta guía pueden ser leídos mediante un dispositivo de captura de datos (teléfono inteligente, "notebook", "netbook", tableta, etc.) con capacidad de lectura de códigos de respuesta rápida.

## GS1 SISTEMA DE ESTÁNDARES: PERMITEN VISIBILIDAD EN LA CADENA

### IDENTIFICAR (Claves de Identificación GS1 y Atributos)

#### Producto

- Número Mundial de Artículo (GTIN)
- Atributos GTIN opcionales como ser número de lote, número de serie, fecha de vencimiento

#### Localización/Entidad legal

- Número Mundial de Localización (GLN)

#### Unidad Logística

- Código Seriado de Contenedor de Embarque (SSCC)

#### Bienes

- Identificador Mundial de Bienes Retornables (GRAI)
- Identificador Mundial de Bienes Individuales (GIAI)

#### Documento

- Identificador Mundial de Tipo de Documento (GDTI)

### CAPTURA (Códigos de Barras / Bidimensionales GS1 y EPCglobal RFID)

#### COMPARTIR

#### Datos Maestros

- Red Mundial de Sincronización de Datos (GDSN)

#### Datos Transaccionales

- Mensajería electrónica de negocios (GS1 XML o EANCOM)

#### Datos de evento físico

- Servicio de Información EPC (EPCIS)

## 6. CODIFICACIÓN Y NIVELES DE EMPAQUETADO PARA COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS

El siguiente cuadro muestra los datos a codificar en función al nivel de trazabilidad requerido por el Programa COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS y ANMAT:

| Nivel de Agrupado   | Requerimiento de Trazabilidad | Datos Codificados  | Identificador de Aplicación (AI)       | Simbología                      |
|---|-------------------------------|--|--|---------------------------------|
| <b>Identificación de Envases Secundarios</b>  |                               |  |  |                                 |
| Productos COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS<br>   | Por Lote                      | GTIN-13<br>Fecha de Vencimiento<br>Nº de Lote<br>Código COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS                | (01)<br>(17)<br>(10)<br>(90)           | GS1-Datamatrix                  |
|   | Por Serie                     | GTIN-13<br>Fecha de Vencimiento<br>Nº de Serie<br>Nº de Lote<br>Código COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS | (01)<br>(17)<br>(21)<br>(10)<br>(90)   | o<br>GS1-128                    |
| <b>Identificación de Envases Terciarios:<br/>SOLO PARA LOS CASOS QUE EL PLIEGO DE LICITACION SOLICITE LA IDENTIFICACION DE ENVASES TERCIARIOS DE CANTIDADES UNIFORMES DE ENVASES SECUNDARIOS.</b> |                               |  |  |                                 |
| Terciarios (Cajas – Bultos continentales – Packs Termo contraíbles)<br>  | Por Lote<br>Serie             | GTIN-14<br>Fecha de Vencimiento<br>Nº de Lote<br>Código COBERTURA<br>Cant. Envases Secundarios                     | (02)<br>(17)<br>(10)<br>(90)<br>(37)   | GS1-128<br>/ GS1-Datamatrix     |
| <b>Identificación de Unidades Logísticas</b>  |                               |  |  |                                 |
| Unidad Logística (Pallet)   | Por Lote o serie              | SSCC<br>GTIN 14<br>Fecha de Vencimiento<br>Nº de Lote<br>Código COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD                       | (00)<br>(02)**<br>(17)<br>(10)<br>(90) | GS1-128-<br>/ GS1<br>Datamatrix |





Cant. Envases Secundarios

(37)

NOTA: Todos los datos codificados deben presentarse escritos en formato Humanamente Legible (HL).

\*\* : En el caso de no ser conformado el pallet por Envases Terciarios, el etiquetado del mismo se utilizará el GTIN 13 agregando un 0 por delante para conformar lo 14 dígitos.

## Envases Secundarios

El Envase Secundario es el que contiene a los Envases Primarios; es la mínima unidad de distribución, es el envase que llega al centro de salud. Los Envases Secundarios deben identificarse con un GTIN-13 tal como se describe en la siguiente sección:



Envase secundario

| Formato de la Cadena de Elementos |  |
|-----------------------------------|--|
| Identificador de Aplicación       | Número Mundial de Artículo Comercial™ (GTIN)   |
|                                   | Prefijo GS1-8 o Prefijo de Compañía GS1      Referencia de Artículo      Dígito Verificador  |
| (GTIN-13) 0 1                     | 0 N <sub>1</sub> N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub> N <sub>9</sub> N <sub>10</sub> N <sub>11</sub> N <sub>12</sub> N <sub>13</sub> |

**Prefijo de Compañía GS1:** El Prefijo de Compañía GS1 es asignado por Organizaciones Miembro GS1.

**Referencia de Artículo:** Un único número para cada artículo individual para cada variante de un producto.

**Dígito Verificador:** Valida la precisión del número entero mediante una fórmula matemática. (Ver página GS1 – Servicios – Cálculo D.V)

## Envases Secundarios - Requerimiento de Trazabilidad por Lote

El Envase Secundario debe contener la siguiente cadena de elementos dentro de la simbología:

- (01) GTIN-13
- (17) Fecha de Vencimiento
- (10) Número de Lote
- (90) Código

COBERTURA UNIVERSAL DE  
SALUD - MEDICAMENTOS

Ejemplo de etiqueta:

Figura N°1





**El código puede ser leído mediante un dispositivo de captura de datos.**



## Envases Secundarios - Requerimiento de Trazabilidad por N° Serie

El contenido del Envase Secundario de un producto seriado debe equivaler a un tratamiento, vale decir, la cantidad que deberá tomar un paciente (un número de serie – un paciente).

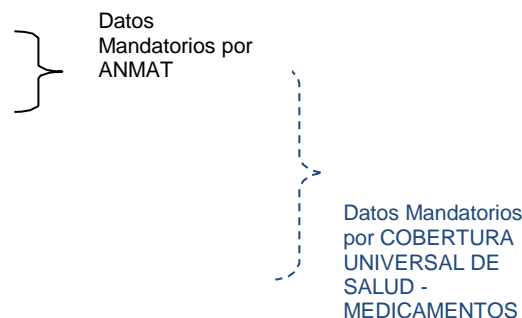
En este caso se debe incorporar el Número de Serie dentro de la simbología del Envase Secundario para cumplir con las normativas ANMAT.

El Envase Secundario debe contener la siguiente cadena de elementos dentro de la simbología:

- (01) GTIN-13
- (17) Fecha de Vencimiento
- (21) Serie
- (10) Número de Lote
- (90) Código COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS

Ejemplo de etiqueta:

Figura N°2



El código puede ser leído mediante un dispositivo de captura de datos.

### Nota:

Para aquellos productos que cumplen con los requisitos de ANMAT (GTIN + N° de SERIE) y no cuentan con la codificación requerida por COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS, se podrá colocar una segunda etiqueta que complete los datos mandatorios por COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS en la codificación.

**NO SE DEBERÁ DUPLICAR EL NÚMERO DE SERIE.**

En caso que el Envase Secundario contenga más de una simbología, se deberá presentar un Certificado de Legibilidad para cada una.

Imagen N°1



### Envases Secundarios: Identificación de Kits

Kit se define como un Envase Secundario formado por la unidad de dos o más productos, que pueden tener N° de Lote y fecha de vencimiento diferentes. Ejemplo: ampolla + solvente.

Cada kit cuenta con su propio GTIN 13 y lote del kit

El envase secundario del kit debe contener la siguiente cadena de elementos dentro de la simbología:

- (01) GTIN 13 del kit
- (17) Fecha de vencimiento (indicar la del producto que vence primero)
- (10) N° de Lote del Armado del kit
- (90) Código COBERTURA

UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS

(del Kit) Ejemplo de etiqueta:

Figura N°3



El código puede ser leído mediante un dispositivo de captura de datos.

## Envases Terciarios

Es la agrupación de Envases Secundarios en cantidades uniformes.



**Nota:** la Identificación de envases terciarios se exige solo para los casos que el pliego de licitación solicite la identificación de Envases Terciarios en cantidades uniformes de Envases Secundarios.

El Envase Terciario debe contener la siguiente cadena de elementos dentro de la simbología:

- (02) GTIN-14
- (17) Fecha de Vencimiento
- (10) Número de Lote
- (90) Código COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS
- (37) Cantidad de Envases Secundarios

Etiqueta para los Envases Terciarios:

Figura N°4

## Ministerio de Salud de la Nación

### COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD



**GTIN:** 07798030232746

**NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO**

Forma farmacéutica y concentración de los principios activos. N° de Registro Sanitario. Número de lote o partida. Fecha de vencimiento. Condiciones de conservación. Temperatura. Nombre del laboratorio elaborador y/o importador. Cantidad de envases secundarios por pallet. País de procedencia. Director Técnico. Indicar ubicación del código de barras

**Medicamento gratuito – Su venta será penada**

**GTIN:** 07790001000019  
**Fecha de Vencimiento:** 201231  
**Lote:** ABC123456  
**Código COBERTURA E.S.:** REM001



(02)07790001000019  
(17)201231  
(10)ABC123456  
(90)REME001  
(37)20

El código puede ser leído mediante un dispositivo de captura de datos.

Las etiquetas de Envases Terciarios que contengan Productos seriados deberán llevar un doble recuadro o texto: **"CONTIENE PRODUCTOS CON TRAZABILIDAD POR N° DE SERIE"**

Figura N°5

## Ministerio de Salud de la Nación

### COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD



**GTIN:** 07798030232746

**NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO**

Forma farmacéutica y concentración de los principios activos. N° de Registro Sanitario. Número de lote o partida. Fecha de vencimiento. Condiciones de conservación. Temperatura. Nombre del laboratorio elaborador y/o importador. Cantidad de envases secundarios por pallet. País de procedencia. Director Técnico. Indicar ubicación del código de barras

**Medicamento gratuito – Su venta será penada**

**GTIN:** 07790001000026

**Fecha de Vencimiento:** 200630

**Lote:** 279

**Código COBERTURA E.S. :**  
REME002



(02)07790001000026

(17)200630

(10)279

(90)REME002

(37)15

**CONTIENE PRODUCTOS CON TRAZABILIDAD POR N° DE SERIE**

El código puede ser leído mediante un dispositivo de captura de datos.

**Recomendaciones para el armado de Envases Terciarios:**

La siguiente imagen tiene por objetivo demostrar una buena práctica utilizada en la industria para el armado de los agrupados. La disposición interna de los Envases Secundarios permiten las caras visibles de las simbologías al escáner.

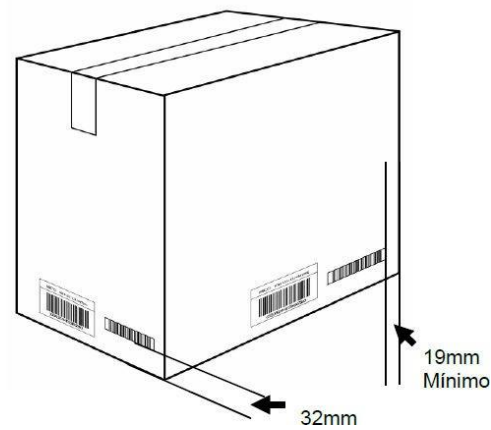
El portador de datos es colocado en la parte superior del Envase Secundario, lo cual posibilita una rápida captura de todas las simbologías.



Imagen N°2



**Ubicación de la etiqueta.**



## Unidades Logísticas – Pallets

Agrupar los Envases Terciarios. Los pallets deben tener la medida estándar de 1m x 1,20m, normalizados tipo ARLOG. La altura de la estiba del pallet es hasta 1,20 mts.



**Todos los pallets recibidos por COBERTURA UNIVESAL DE SALUD deben ser: Mono-Producto y Mono-Lote.**

Las Unidades Logísticas se identifican con un número de Identificación GS1 conocido como SSCC. El SSCC asegura que las Unidades Logísticas serán identificadas con un número único en todo el mundo.

El Agrupado debe contener la siguiente cadena de elementos dentro de la simbología:

- (00) SSCC (su uso es mandatorio), es el Código Seriado de Contenedor de Embarque (SSCC)
- (02) GTIN-14 (de los Envases Terciarios o Envases Secundarios) \*
- (17) Fecha de Vencimiento
- (10) Número de Lote
- (90) Código COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS
- (37) Cantidad de Envases Terciarios o Envases Secundarios

El SSCC (00) debe estar codificado en un portador de datos individual.

\*: En el caso de no ser conformado el pallet por Envases Terciarios, se utilizará el GTIN 13 agregando un 0 por delante para conformar lo 14 dígitos.

Etiqueta para el Pallet:

Figura N°6

## Ministerio de Salud de la Nación

### PROGRAMA COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD

### MEDICAMENTOS



**GTIN:** 07798030232746

**NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO**

Forma farmacéutica y concentración de los principios activos. N° de Registro Sanitario. Número de lote o partida. Fecha de vencimiento. Condiciones de conservación. Temperatura. Nombre del laboratorio elaborador y/o importador. Cantidad de envases secundarios por pallet. País de procedencia. Director Técnico. Indicar ubicación del código de barras

**SSCC:** 077900010000000019

**GTIN Packs:** 07790001000019

**Fecha de Vencimiento:** 201231

**Lote:** ABC123456

**Código Cobertura Universal de Salud - Medicamentos E.S. :** REME001

**Cantidad de E.S. :** 1200

**Medicamento gratuito – Su venta será penada**

**SSCC**



(00)077900010000000019



(02)07790001000019  
(17)201231  
(10)ABC123456  
(90)REME001  
(37)1200

El código puede ser leído mediante un dispositivo de captura de datos.

Las etiquetas de pallet que contengan Productos seriados deberán llevar un doble recuadro y *texto: "CONTIENE PRODUCTOS CON TRAZABILIDAD POR N° DE SERIE"*

Enviar en un Excel la información sobre las series que conforman cada SSCC (pallet).

Cobertura Universal de Salud - Medicamentos  
Ministerio de Salud de la Nación  
Av. 9 de Julio 1925, piso 8 (C1073ABA)  
Buenos Aires - República Argentina

COBERTURA  
UNIVERSAL DE  
**SALUD**  
Medicamentos

 **Ministerio de Salud**  
Presidencia de la Nación

Página 17 de

Figura N°7

## Ministerio de Salud de la Nación

### PROGRAMA COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS



**GTIN:** 07798030232746

**NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO**

Forma farmacéutica y concentración de los principios activos. N° de Registro Sanitario. Número de lote o partida. Fecha de vencimiento. Condiciones de conservación. Temperatura. Nombre del laboratorio elaborador y/o importador. Cantidad de envases secundarios por pallet. País de procedencia. Director Técnico. Indicar ubicación del código de barras

**Medicamento gratuito – Su venta será penada**

**SSCC:** 077900010000000026

**GTIN Packs:** 07790001000026

**Fecha de Vencimiento:** 200630

**Lote:** 279

**Código Cobertura Universal de Salud - Medicamentos E.S.:** REME002

**Cantidad de E.S.:** 900



(00)077900010000000026



(02)07790001000026  
(17)200630  
(10)279  
(90)REME002  
(37)900

**CONTIENE PRODUCTOS CON TRAZABILIDAD POR N° DE SERIE**

El código puede ser leído mediante un dispositivo de captura de datos.

**Excel para informar los números de serie**

Enviar el excel en forma adjunta a: [turnos@remediar.msal.gov.ar](mailto:turnos@remediar.msal.gov.ar) y [farmacia@remediar.msal.gov.ar](mailto:farmacia@remediar.msal.gov.ar) con las siguientes columnas para informar las series que conforman cada SSCC (pallet)

NRO LICITACION, FECHA DE ENTREGA, NRO DE ENTREGA, SSCC, GTIN, CODIGO COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS, DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, N° DE SERIE

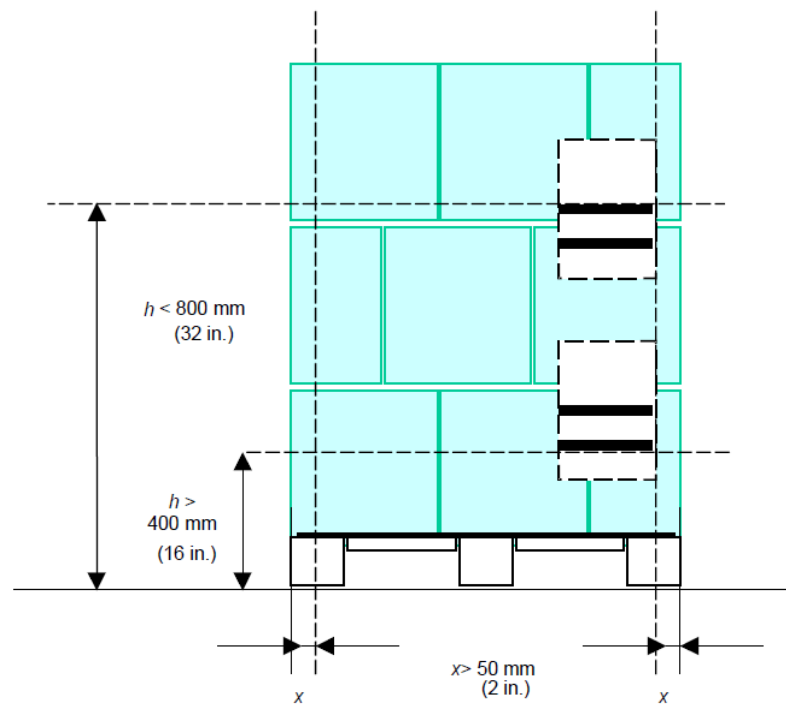
**Tamaño de etiqueta:**

Los requerimientos comerciales para la mayoría de los usuarios de las etiquetas logísticas de GS1 se cumplen utilizando uno de los siguientes:

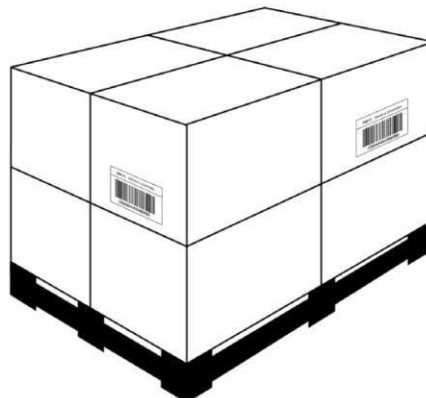
- A6 (105 mm x 148 mm) - 4 x 6 pulg., particularmente adecuada cuando se codifica sólo con SSCC, o con SSCC e información adicional limitada
- A5 (148 mm x 210 mm) - 6 x 8 pulg.
- A4 (210 mm x 297 mm) - 8,27 x 11,7 pulgadas).

**Recomendación para la ubicación de las etiquetas:**

La altura ideal del extremo inferior del símbolo de código de barras oscila entre 400 mm (16") y 800 mm (32") desde la base del pallet. Para los pallets cuya altura sea inferior a 400mm (16"), el símbolo del código de barras debería estar ubicado lo más alto posible para estar protegido.



- Dos etiquetas idénticas mejoran el Rendimiento:



### Configuración / Estiba de Pallets:

Para la estiba o configuraciones de la estiba de Pallets se debe comunicar con el área de Laboratorios del Programa para acordar camadas, altura, peso, etc., teniendo en cuenta la preservación del producto COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS. El Proveedor deberá comprometerse a que podrá estibar a 1,20m.

## 7. Anexo I: Identificadores de Aplicación

### Descripción de los Identificadores de Aplicación:

(01) Este identificador de aplicación indica que el campo de datos contiene al código estándar del producto o GTIN, este es el Número Mundial de Artículo de 13 dígitos, utilizado para identificar de manera única a cualquier producto o ítem. Esta estructura de numeración es fácilmente decodificable por los sistemas.

| Formato de la Cadena de Elementos |  |
|-----------------------------------|--|
| Identificador de Aplicación       | Número Mundial de Artículo Comercial™ (GTIN)   |
|                                   | Prefijo GS1-8 o Prefijo de Compañía GS1      Referencia de Artículo      Dígito Verificador  |
| (GTIN-13) 0 1                     | 0 N <sub>1</sub> N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub> N <sub>9</sub> N <sub>10</sub> N <sub>11</sub> N <sub>12</sub> N <sub>13</sub> |

(17) Este identificador de aplicación indica que el campo de datos contiene una fecha de vencimiento, la misma determina el límite del consumo o del uso de un producto. Su significado es determinado en base al contexto del artículo. Para productos farmacéuticos, indicará la posibilidad del riesgo indirecto para la salud que resulta de la ineficiencia del producto después de la fecha. Por lo general se refiere a ella con las siguientes expresiones “use by date” (utilizar hasta fecha) o “maximum durability date” (fecha de durabilidad máxima). La estructura es AAMMDD:

- Año: Los décimos, las unidades del año (ejemplo, 2003 = 03), que es obligatorio
- Mes: El número de mes (ejemplo, Enero = 01), que es obligatorio
- Día: El último día del mes pertinente (ejemplo, marzo = 31).

| Formato de la Cadena de Elementos |                               |                               |                               |
|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Identificador de Aplicación       | Fecha de Vencimiento          |                               |                               |
|                                   | Año                           | Mes                           | Día                           |
| 1 7                               | N <sub>1</sub> N <sub>2</sub> | N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> | N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> |

(10) Este identificador de aplicación indica que el campo de datos contiene un lote o número de lote, este se asocia al artículo con cualquier información que el fabricante considere relevante para la trazabilidad respecto del artículo al cual se le aplica la cadena de elementos. Los datos pueden referirse al artículo en sí mismo o a los artículos contenidos. La información es alfanumérica y puede incluir caracteres contenidos en la siguiente figura:

| Formato de la Cadena de Elementos |  |
|-----------------------------------|--|
| Identificador de Aplicación       | Lote o Número de Lote  |
| 1 0                               | X <sub>1</sub> _____ longitud variable _____ X <sub>20</sub> |

Nota:

- El número de lote no es parte de la identificación única de un artículo.
- No llenar con espacios en blanco.

(90) Este identificador de aplicación indica que el campo de datos contiene información acordada entre los socios comerciales; en este caso es el código que asigna el Programa COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS, para cada producto en cada licitación. El campo es

| Formato de la Cadena de Elementos |  |
|-----------------------------------|--|
| Identificador de Aplicación       | Campo de datos   |
| 9 0                               | X <sub>1</sub> _____ longitud variable _____ X <sub>30</sub> |

alfanumérico.

(21) Este identificador de aplicación indica que el campo de datos contiene un número de serie, la cual se asigna a cada artículo por el período de su vida, junto al Número Mundial de Artículo (GTIN). El número de serie identifica únicamente a cada uno de los artículos particulares. El campo de un número de serie es alfanumérico. El fabricante determina el número de serie.

| Formato de la Cadena de Elementos |  |
|-----------------------------------|--|
| Identificador de Aplicación       | Número de serie  |
| 2 1                               | X <sub>1</sub> _____ longitud variable _____ X <sub>20</sub> |

(00) Una unidad logística es todo agrupado de cualquier composición que se establece para transporte y/o almacenamiento y que necesita ser administrada a través de la cadena de abastecimiento. El SSCC proporciona una referencia única durante la vida de esa unidad, que puede ser utilizada como la clave de acceso a la información relacionada con la unidad logística en los archivos computarizados.

El SSCC debería manejarse como un número de dieciocho dígitos sin significados que identifica en forma única la unidad a la cual está sujeta. La compañía responsable de la marcación de la unidad logística es responsable de la emisión del SSCC.

El formato del Código Seriado de Contenedor de Embarque es el siguiente:

| Formato de la Cadena de Elementos               |                     |   |  |                 |
|---|---------------------|---|--|-----------------|
| SSCC (Código Seriado de Contenedor de Embarque) |                     |   |  |                 |
| Identificador de Aplicación                     | Dígito de Extensión | Prefijo de Compañía GS1 → ← Referencia Seriado  |  | Dígito Verific. |
| 0 0   | N <sub>1</sub>      | N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub> N <sub>9</sub> N <sub>10</sub> N <sub>11</sub> N <sub>12</sub> N <sub>13</sub> N <sub>14</sub> N <sub>15</sub> N <sub>16</sub> N <sub>17</sub> |  | N <sub>18</sub> |

### **Estructura del SSCC:**

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Dígito de Extensión</b>     | Un dígito (0-9) utilizado para incrementar la capacidad de la Referencia Seriado dentro del SSCC. La compañía que construye el SSCC asigna el dígito de extensión a la unidad logística.  |
| <b>Prefijo de Compañía GS1</b> | El Prefijo de Compañía GS1 es asignado por Organizaciones Miembros GS1. Hace que el SSCC sea único mundialmente pero no identifica el país de origen de la unidad.  |
| <b>Referencia Seriado</b>      | Una Referencia Seriado depende de la longitud del prefijo de Compañía GS1 e identifica en forma única cada paquete transportado o unidad logística. El método utilizado para asignar la Referencia seriado queda a discreción de la compañía que codifica el paquete. |
| <b>Dígito Verificador</b>      | Calculado mediante fórmula matemática   |

Con el objetivo de brindar mayor visibilidad en la cadena de abastecimiento y para que el Operador pueda obtener los atributos del agrupado, se deben colocar los siguientes Identificadores de Aplicación:

**(02)** Este identificador de aplicación indica que el campo de datos contiene al código estándar del agrupado o GTIN.

El GTIN-14 es la Clave de Identificación GS1 de 14 dígitos compuesta por un dígito Indicador (1-9), un Prefijo de Compañía GS1, una Referencia de Artículo y un Dígito Verificador que se utiliza para identificar artículos comerciales, este dato, de 14 posiciones fijas numéricas, nos facilitará tener acceso a los datos del Envase Secundario (GTIN-13: Denominación, Contenido, Marca, etc.) más la cantidad de Envase Secundarios que se encuentran presentes en el agrupado.

En el caso de tener agrupados que posea la característica de tener como variable la cantidad de Envases Secundarios, deberán proceder de la siguiente manera:



El GTIN-14 con el Indicador 9 se utiliza para identificar un Agrupado de Medición Variable. La presencia de la información de medida variable es obligatoria para la identificación completa de un Envase Secundario. El dígito 9 en la primera posición es una parte integral del GTIN. La Medición Variable es cuando tiene una característica variable mientras que el resto de las características del agrupado se mantiene constantes. Una de ellas, en éste caso, es la cantidad de Envases Secundarios contenidos en el agrupado.

| Formato de la Cadena de Elementos |  |                 |
|-----------------------------------|--|-----------------|
| Identificador de Aplicación       | GTIN de Artículo Comercial Contenido   | Dígito Verific. |
| 0 2                               | N <sub>1</sub> N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub> N <sub>9</sub> N <sub>10</sub> N <sub>11</sub> N <sub>12</sub> N <sub>13</sub> | N <sub>14</sub> |

### Estructura del GTIN-14

N1 = Dígito Indicador (1-9).

N2 al N13=GTIN-13

N14= Calculo del Dígito Verificador (nuevamente; no ingresar el del GTIN-13)

**(37)** Este Identificador de Aplicación indica que el campo de datos contiene el número de artículos comerciales de la unidad logística.

El campo “Cuenta de Artículo Comercial” contiene el número de artículos comerciales contenidos en la unidad logística respectiva. Esta información se refiere al Número de Identificación de los artículos comerciales contenidos.

Los datos transmitidos por el lector de código de barras significan que se ha capturado el número de artículos contenidos en una unidad logística. Este número se debe procesar con el GTIN representado en AI (02).

| Formato de la Cadena de Elementos |  |
|-----------------------------------|--|
| Identificador de Aplicación       | Cuenta de Artículo Comercial                                 |
| 3 7                               | N <sub>1</sub> ————— longitud variable —————> N <sub>8</sub> |

## 7.1. Concatenación de Elementos de Datos

Todas las simbologías de códigos de barras de GS1 que utilizan Identificadores de Aplicación permiten codificar varias cadenas de elementos en un mismo código de barras, un proceso llamado concatenación. La concatenación tiene ventajas porque significa que los elementos de la simbología solo se necesitan una vez, y el espacio requerido para el símbolos es más pequeño que cuando se utilizan códigos de barras separados para codificar cada cadena de elementos. También mejora la precisión de la lectura, permitiendo una única lectura en lugar de varias.

Las distintas cadenas de elementos, que se transmiten de códigos de barras concatenados, deben analizarse y procesarse. Las cadenas de elementos que son de longitud variable y que no aparecen al final del símbolo (codificado inmediatamente antes del carácter verificador de símbolo) deben delimitarse para separarse de la cadena de elemento que sigue. La Concatenación de cadena de elementos de longitud variable involucra el uso de un carácter separador. El carácter separador utilizado es Función 1(FNC1) que debe colocarse inmediatamente después del último carácter símbolo de una cadena de datos de longitud variable y seguida por el Identificador de Aplicación de la siguiente cadena de elementos. Si la cadena de elementos es la última en codificarse, no se requiere el FNC1 carácter separador.

La simbología que contenga el SSCC (00) debe ser una simbología distinta a la de la Cadena de Elementos.

## 8. Datos complementarios:

[www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar) - Trazabilidad de Productos