



## Reglas de Asignación de GTIN en el Sector Salud

Grupo Usuario del Sector Salud de GS1 Global

## Resumen del Documento

Documento	Valor Actual
Título del Documento	Reglas de Asignación de GTIN en el Sector Salud Grupo Mundial de Usuarios del Sector Salud GS1
Fecha de Última Modificación	31 de enero de 2011
Emisión Documento Actual	6.0
Estado	Final
Descripción del Documento	Reglas de Asignación de GTIN para el Sector Salud

 **Nota:** Este documento se basa en la *Sección 2.1.A.1 Versión 7.1 –Enero del 2007 de las Especificaciones Generales de GS1*.

## Renuncia

Si bien se han hecho todos los esfuerzos posibles a fin de asegurar que la guía sobre el uso de los estándares GS1 que aparece en este documento sea correcta, GS1 y toda parte involucrada en su creación DECLARA POR EL PRESENTE que el documento no ofrece garantía, expresa o implícita, de precisión y adaptación a un propósito y POR EL PRESENTE RENUNCIA a toda responsabilidad, directa o indirecta, por daños y perjuicios o pérdidas relacionadas con su uso. El mismo podrá modificarse en base a los desarrollos tecnológicos, cambios en los estándares o nuevos requisitos legales. Diversos productos y razones sociales de compañías mencionadas aquí pueden ser marcas comerciales y/o marcas registradas de sus respectivas compañías.

 **Nota:** Todas las imágenes que aparecen en este documento solamente poseen fines ilustrativos.

# Índice


<b>1. Alcance y Referencias</b>	<b>5</b>
<b>2. Introducción al Número Mundial de Artículo Comercial en el Sector Salud</b>	<b>5</b>
2.1. Definición de un GTIN	5
2.1.1. GTINs en el Sector Salud	5
2.1.2. Estructura de un GTIN	6
2.2. Artículos del Sector Salud	7
2.2.1. Productos Farmacéuticos	7
2.2.2. Dispositivos Médicos	8
2.3. Requisitos de Datos en el Sector Salud	9
2.3.1. Número Mundial de Artículo Comercial	9
2.3.2. Número Seriado	9
<b>3. Reguladores</b>	<b>10</b>
<b>4. Asignación de Números</b>	<b>10</b>
4.1. Regla General	10
4.2. Responsabilidad	10
4.2.1. Artículos con marcas	10
4.3. Guía de Asignación de Números Mundiales de Artículos Comerciales	11
4.3.1. Características Predefinidas	11
4.3.2. Tiempo de espera para reutilizar un GTIN	11
4.3.3. Mercaderías con Pre-precio	11
4.3.4. Cambio de Artículos Comerciales	11
4.4. Nivel de Packaging	12
4.5. Adquisiciones de Control de Empresas	12
4.5.1. Adquisiciones y Fusiones	12
4.5.2. Adquisición Parcial	13
4.5.3. División (Split) o Escisión (Spin-off)	13
4.6. Alineación de Datos	13
4.6.1. Mejores Prácticas en Alineación de Datos	13
<b>5. Escenarios de Asignación de GTIN</b>	<b>14</b>
5.1. Venta Libre (OTC)	14
5.1.1. Reglas Generales y Venta Libre (OTC)	14
5.1.2. Idioma o Mercado Meta	14
5.1.3. Idioma Adicional sobre packaging vendido en varios mercados	14
5.1.4. Cambios en los materiales de packaging o cambios menores en el trabajo gráfico	15
5.1.5. Promociones	15
5.1.6. Cambio declarado en el Contenido Neto	17
5.1.7. Grupos de un mismo artículo que contienen cantidades diferentes	17
5.1.8. Diseño de pallets Nuevos/Adicionales que coexisten permanentemente con el Diseño o configuración original	18
5.2. Prescripción Médica (Rx)	19
5.2.1. Reglas Generales para los Medicamentos con Prescripción Médica (Rx)	19

5.3. Dispositivos Médicos .....	19
5.3.1. Reglas Generales para los Dispositivos Médicos .....	19
5.3.2. Cambio Menor de Configuración de Software .....	20
5.3.3. Cambio mayor de Configuración de Software .....	20
5.3.4. Inclusión de una Marca de Certificación .....	20
5.3.5. Kits (Combinaciones de Artículos Independientes con GTIN separado) .....	21
5.3.6. Packs de Barrera (Packaging esterilizado Packaging) .....	23
<b>A. Glosario de Términos .....</b>	<b>24</b>

## 1. Alcance y Referencias

La identificación inequívoca ofrece la oportunidad de diferenciar en formato legible para la máquina, la identificación de un producto. Dicha información, cuando se la relaciona con el número de lote de producto (o número seriado único) y fecha de vencimiento, se está convirtiendo en un prerrequisito de la trazabilidad de todos los productos del sector salud, desde la producción hasta la entrega al paciente (punto de atención). Esta guía voluntaria fue desarrollada por el Grupo de Usuarios del Sector Salud de GS1 para que en el momento y lugar en el que se requiera la identificación del producto también exista coherencia respecto del uso de una estructura de datos alrededor del mundo. También se describen los requisitos específicos del Punto de Venta, que son fundamentales en el caso de artículos de venta libre.

El Grupo de Usuarios del Sector Salud de GS1 está desarrollando, promocionando e implementando estándares industriales a nivel mundial que ofrecen soluciones a fin de evitar errores médicos, combatir la falsificación de productos y mejorar las eficiencias de la cadena de abastecimiento a lo largo de todo el sector salud. El foco inicial se ha puesto principalmente en los Dispositivos Médicos y Farmacéuticos y en consecuencia, este documento refleja la posición actual adoptada. Si bien los principios y ejemplos dados pueden aplicarse a lo largo de todo el sector salud, es posible agregar otros desarrollos y actualizaciones para asegurar la inclusión de determinados ejemplos provenientes del sector salud de animales o de productos dentales. Si un sector cree que es necesario proporcionar mayor input o anexos a este documento, debe comunicarse con el Grupo de Usuarios del Sector Salud a efectos de intercambiar opiniones.

 **Nota:** El sitio en la Red del Grupo de Usuarios del Sector Salud de GS1 (<http://www.gs1.org/healthcare>) se actualiza de forma periódica.

## 2.0 Introducción al Número Mundial de Artículo Comercial en el Sector Salud

### 2.1. Definición de un GTIN

El Número Mundial de Artículo Comercial (GTIN) se utiliza para la identificación inequívoca de artículos comerciales de todo el mundo. Los GTINs pueden tener 8, 12, 13 ó 14 dígitos. Las estructuras de datos requieren campos de hasta 14 dígitos, y todos los programas de software de procesamiento de GTINs deberían incluir 14 dígitos.

Un artículo comercial es todo artículo (producto o servicio) respecto del cual existe necesidad de obtener información predefinida y al cual se puede asignar precio, ordenar o facturar en cualquier punto de la cadena de abastecimiento. Esto incluye artículos individuales así como también diferentes configuraciones en distintos tipos de packaging.

#### 2.1.1. GTINs en el Sector Salud

Los Números Mundiales de Artículos Comerciales (GTINs) identifican de forma inequívoca artículos (Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, etc) que se comercializan en la Cadena de Abastecimiento. La integridad de estos números a lo largo de la vida útil del producto resulta clave a fin de mantener la singularidad para fabricantes, mayoristas, distribuidores, hospitales, entes regulatorios y otros accionistas de la Cadena de Abastecimiento. Es probable que el cambio de un aspecto, característica, variante o formulación de un artículo comercial requiera la asignación de un nuevo GTIN.

Los Titulares de Marcas que poseen las especificaciones de los artículos del sector salud deben asignar y mantener sus GTINs de manera adecuada a fin de permitir que los socios comerciales distingan los productos de manera efectiva con el objeto de tratar temas regulatorios, de la Cadena de Abastecimiento y de la seguridad del paciente.

Esta publicación se basa en las Reglas de Asignación de GTIN de GS1 [www.gs1.org/gtinrules](http://www.gs1.org/gtinrules), las cuales han sido adaptadas para satisfacer las necesidades específicas del Sector Salud. Si bien todos los estándares GS1 son voluntarios, las reglas tienen por objeto impulsar una implementación coherente en la Comunidad Mundial del Sector Salud.

- Nota:** Las regulaciones nacionales, federales y locales pueden aplicarse y tienen prioridad respecto de esta guía. Por ejemplo, ciertos entes reguladores del sector salud pueden establecer requerimientos o restricciones en relación con el uso del GTIN dentro de sus jurisdicciones.

### 2.1.2. Estructura de un GTIN

Al inscribirse en una Organización Miembro GS1, las compañías reciben un Prefijo de Compañía GS1 y documentación completa respecto de cómo deben asignar los GTINs a sus productos. Los cuatro métodos para construir un GTIN se explican en detalle en el sitio de la Red <http://www.gs1.org/productssolutions/idkeys>.

Si bien los GTINs poseen una estructura administrativa que asegura su singularidad, se los debería considerar números no significativos. Esto quiere decir que siempre deben ser registrados y procesados como enteros, ya que ninguna porción del número por separado está relacionada con clasificación alguna ni tampoco transporta información.

- Nota:** El formato GTIN se utiliza en transacciones comerciales, especialmente eCom (por ejemplo, órdenes electrónicas, facturas, catálogos de precio, etc.) En la Figura 2-1 se muestra la construcción de un GTIN-13.

Figura 2-1 muestra de la construcción del GTIN-13

Figura 2-1 Ejemplo de un GTIN-13

Prefijo de Compañía GS1									Referencia de artículo			Dígito Verificador
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 consiste en un Prefijo GS1 y un Número de Compañía, ambos asignados por las Organizaciones Miembro y forman el denominado Prefijo de Compañía GS1. En general, está compuesto por un número de dígitos que oscila entre seis y diez, dependiendo de las necesidades de capacidad de la compañía.
- Los primeros dos o tres dígitos N1, N2, N3 constituyen el Prefijo de Compañía GS1 asignado por la Oficina Mundial GS1 a cada Organización Miembro GS1. No significa que el artículo se fabrica o distribuye en el país en el cual se le ha asignado el prefijo. El número de Compañía GS1 que sigue al Prefijo GS1 es asignado por la Organización Miembro.

#### Referencia de Artículo

- La Referencia de artículo es un componente del Número Mundial de Artículo Comercial (GTIN) asignado por el titular del Prefijo de Compañía GS1 o Prefijo de Compañía U.P.C. para crear un GTIN inequívoco y es un número no significativo, lo cual quiere decir que los dígitos individuales en el número no se relacionan con clasificación alguna ni transportan ningún tipo de información específica. La manera más sencilla de asignar Referencias de Artículos es de forma secuencial, es decir, 000, 001, 002, 003, etc.

#### Dígito de Verificación

- El Dígito de Verificación es el último dígito. Se calcula a partir de todos los demás dígitos en el GTIN.

Figura 2-2 Ejemplo de un GTIN-14

Estructura de datos del GTIN-14	Indicador	GTIN de los artículos que contiene (sin dígito verificador)	Dígito Verificador
	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>

## Indicador

- El indicador sólo se utiliza en la Estructura de Datos GTIN-14. Toma el valor de 1 a 8 (ver Nota 1 debajo) y se utiliza para niveles de packaging inferiores o superiores (Ver Sección 4.4, Nivel de packaging). La forma más sencilla de asignar un indicador es de manera secuencial, es decir, 1, 2, 3... para cada grupo de una unidad comercial.

Un grupo uniforme de artículos comerciales es un grupo estándar y estable de artículos comerciales idénticos. El fabricante o proveedor tiene la opción de asignar un GTIN-13 ó GTIN-12 inequívoco a cada grupo o asignar un GTIN-14 con un Indicador valor de 1 a 8. Estos GTINs de 14 dígitos incorporan el GTIN del artículo comercial (menos su Dígito Verificador) que contiene cada grupo. El Dígito Verificador para cada GTIN-14 luego se vuelve a calcular.

Los indicadores carecen de significado. Los dígitos no tienen que utilizarse en orden secuencial y algunos quizás nunca sean utilizados. La estructura GTIN-14 para los grupos de artículos comerciales crea capacidad de numeración extra. Los indicadores se pueden volver a utilizar.

- ✔ **Nota 1:** El valor 9 se reserva para los artículos de medida variable. Estos no son muy comunes en el Sector Salud pero un ejemplo podría ser los gases utilizados en operaciones. La cantidad de gas que se utiliza en cada intervención quirúrgica es variable pero el gas puede tener un precio determinado, se lo puede ordenar o facturar en cantidades predefinidas (por ejemplo, metros cúbicos) cuando se entrega a un hospital.

El Indicador es un dígito con un valor de 1 a 8. Es asignado según los requerimientos de la compañía que crea el número de identificación. Puede proporcionar hasta ocho Números de Identificación GTIN-14 separados para identificar grupos de artículos comerciales.

El GTIN de 8, 12 ó 13 dígitos de los artículos comerciales contenidos siempre debe ser aquel perteneciente a los niveles relevantes del packaging, por lo general el de nivel inferior. Los GTINs para una distribución restringida no deben ser utilizados en esta Cadena de Elementos.

## 2.2. Artículos del Sector Salud (definiciones)

Las definiciones legales correspondientes a los artículos del sector salud difieren de un país a otro (Ver Sección 3, Reguladores). Por cierto, algunas definiciones legales referidas a medicamentos establecen simplemente "que es toda sustancia reconocida por una entidad legal oficial". Esta sección, en consecuencia, tiene por objeto proporcionar una descripción mundial.

### 2.2.1. Productos Farmacéuticos

#### 2.2.1.1. Venta Libre (OTC)

Un producto de venta libre es un producto farmacéutico, medicamento o especialidad medicinal cuya venta o administración no requiere autorización médica alguna. Generalmente puede ser administrada por el consumidor bajo su propia iniciativa y responsabilidad para evitar, aliviar o tratar síntomas o enfermedades leves. Su uso, en la forma, condiciones y dosis autorizadas, resulta seguro para el consumidor.

Esto incluye artículos del sector salud, dispositivos médicos que no requieren prescripción médica o intervención médica directa. Entre los típicos ejemplos se encuentran las vendas, los kits de primeros auxilios, los enjuagues bucales, los analgésicos, etc.

#### 2.2.1.2. Prescripción Médica (Rx)

Una Prescripción Médica (generalmente conocida como Producto Farmacéutico (Rx) ) es toda droga o especialidad medicinal que requiere una prescripción médica o intervención médica directa. Los típicos ejemplos incluyen: vendas con medicamentos, medicación contra el dolor, medicación inyectable, etc, y que generalmente se adquiere con una prescripción otorgada por el profesional del sector salud adecuado.

### 2.2.1.3 Producción Farmacéutica de Hospital

Un Producto farmacéutico de Hospital es todo producto que ha sido fabricado por el sector farmacia de un hospital para uso interno entre hospitales y en consecuencia, no (o ya no) lo comercializa la compañía farmacéutica que proveyó la materia prima. Estos productos pueden corresponder a la categoría de productos de venta libre o con prescripción (bajo receta). En cualquier caso tienen que ser identificados claramente, desde la etapa de producción hasta el paciente.

### 2.2.2. Dispositivos Médicos

Se considera Dispositivo Médico a todo instrumento, aparato, implemento, máquina, dispositivo, implante, calibrador o re-agente in vitro, software, materiales u otros artículos similares o relacionados, que hayan sido fabricados con el propósito de ser utilizados por separado o en conjunto, en seres humanos con uno o más de los siguientes fines médicos:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de enfermedades
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación por lesiones
- investigación, reemplazo, modificación o respaldo de la anatomía o de un proceso fisiológico
- soporte o mantenimiento de vida
- control de concepción
- procesos de desinfección de dispositivos médicos
- suministro de información con fines médicos por medio de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano donde no se llega a lograr la acción primaria deseada por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero sí por este medio.

## 2.3. Requisitos de Datos en el Sector Salud

### 2.3.1. Número Mundial de Artículo Comercial (GTIN)

Al ingresar a una Organización Miembro GS1, la compañía recibe un Prefijo de Compañía GS1 que le otorga la capacidad de crear GTINs y tener acceso a los Estándares GS1. El Sistema GS1 está diseñado para ser utilizado por cualquier industria o cualquier parte del sector público de forma tal que una compañía individual esté en condiciones de asignar GTINs utilizando un Prefijo de Compañía GS1 proveniente de una Organización Miembro GS1 de su elección. Sin embargo, algunos entes reguladores imponen determinados requisitos locales obligatorios en relación con el uso del GTIN dentro de sus jurisdicciones (ver 3, Reguladores).

Los atributos tales como Número de Lote, Fecha de Vencimiento, Número Seriado, etc agregan valor al producto cuando se los combina con el GTIN en un código de barras GS1 utilizando los Identificadores de Aplicación GS1. Su uso permite implementar sistemas de seguimiento y rastreo y puede contribuir a mejorar la seguridad del paciente. Para obtener mayor información, consulte la Guía General dirigiéndose a <http://www.gs1.org/healthcare>.

Dentro del sistema GS1, los siguientes atributos pueden sólo ser utilizados con un GTIN.

#### 2.3.1.1. Número de Lote

Un Número de Lote -Identificador de Aplicación (10)-, (por ejemplo, un número de lote de producción, un número de tanda, un número de maquinaria, un horario, o un código de producción interno) generalmente es asignado en el punto de manufactura. Los datos son alfanuméricos y de longitud variable, de hasta 20 caracteres alfanuméricos.

#### 2.3.1.2. Fecha de Vencimiento

La Fecha de Vencimiento (Identificador de Aplicación (17)) generalmente se refiere a la fecha de vencimiento o fecha de durabilidad máxima e indica el límite establecido para el consumo o uso de un producto (por ejemplo, para los productos farmacéuticos indicará la posibilidad de un riesgo de salud directo como resultado de la inefectividad del producto luego de la fecha estipulada). Siempre se codifica como una longitud fija de seis caracteres con la estructura YYMMDD donde:

- YY = décimos y unidades del año (ejemplo, 2003 = 03).
- MM = número del mes (ejemplo, enero = 01).
- DD = número de día del pertinente mes (ejemplo, segundo día = 02).

También puede expresarse un Horario y Fecha de Vencimiento -Identificador de Aplicación (7003)-. Esta estructura sólo se utiliza cuando el horario exacto de vencimiento es fundamental para preservar la seguridad del paciente.

### 2.3.2. Número Seriado

Un Número Seriado -Identificador de Aplicación (21)- generalmente se utiliza sobre dispositivos médicos que tienen que ser rastreados o seguidos de forma individual, por ejemplo, sillas de ruedas, marcapasos, escáneres MRI (Imágenes por Resonancia Magnética).

## 3. Reguladores

En la industria del sector salud existen estrictas regulaciones y las compañías deben acatar todas las reglamentaciones nacionales, federales y/o locales.

Esta guía ha sido desarrollada como un estándar mundial para ayudar a las compañías a cumplir con los requerimientos principales de la Identificación de Productos (también como facilitador para la codificación de lotes y fechas de vencimiento). El Grupo Mundial de Usuarios del Sector Salud General de GS1 posee un área de asuntos regulatorios en el sitio en la Red (ver <http://www.gs1.org/healthcare>). El Grupo de Usuarios del Sector Salud GS1 brega por el uso de la estandarización mundial a fin de contribuir al cumplimiento de los requisitos regulatorios de todos los países. Sin embargo, debe remarcarse que las regulaciones nacionales, federales y locales pueden aplicarse y prevalecen respecto de cualquier Estándar de GS1.

## 4. Asignación de Números

### 4.1. Regla General

Un Número Mundial de Artículo Comercial (GTIN) se utiliza para identificar cualquier producto sobre el cual existe la necesidad de obtener información predefinida y al cual se le puede asignar un precio, ordenar o facturar en cualquier punto de la Cadena de Abastecimiento. Por lo general esto incluye el nivel más simple de packaging así como también los niveles superiores.

El GTIN inequívoco y separado se requiere cada vez que las características predefinidas de un artículo de algún modo son diferentes y esto relevante en relación al proceso de comercialización. Este principio se demuestra en la figura que aparece a continuación, donde ambos productos poseen marcas registradas y componentes idénticos, pero donde es necesario recurrir a un GTIN separado debido a que un producto puede venderse en cualquier parte mientras que el otro debe ser distribuido por un Farmacéutico debido a la intención de su uso.

Figura 4-1 Ejemplo de cambio de producto que produce la asignación un Nuevo GTIN



El principio imperante establece que si se realiza algún cambio significativo y se espera distinguir un nuevo artículo comercial de otro artículo anterior y utilizarlo en la debida forma, se debe asignar un nuevo GTIN. Este documento tiene por objeto esklar a nivel mundial por medio de ejemplos prácticos qué se interpreta al decir cambio significativo en el Sector Salud.

### 4.2. Responsabilidad

#### 4.2.1. Artículos con marcas

El Titular de la Marca, la organización que posee las especificaciones de los artículos comerciales, independientemente de quién ha fabricado el producto y de dónde lo ha hecho, es responsable de asignar el Número Mundial de Artículo Comercial (GTIN). Al inscribirse en una Organización Miembro GS1, la compañía recibe un Prefijo de Compañía GS1 que solamente es utilizado por aquella a la cual se le asigna. El Prefijo de Compañía no puede ser vendido, rentado o cedido, en su totalidad o en parte, a ninguna otra compañía para que lo utilice.

La compañía que es dueña del producto y que realiza el Registro Regulatorio es responsable de la Asignación del GTIN. En el caso de los artículos del Sector Salud, por lo general los reguladores nacionales requieren la presentación del Registro del pro-

ducto proveniente de una entidad legal según la jurisdicción del regulador. Estos acuerdos no ejercen efecto alguno sobre la Asignación del GTIN, pero deben estar contemplados por los acuerdos contractuales normales (por ejemplo, distribuidor con licencia, subsidiaria, revendedor, etc).

El Titular de la Marca sólo es responsable de la Asignación del GTIN hasta que el artículo se retira de su radio de control. Por ejemplo, un dispositivo médico complejo puede ser reconfigurado en un idioma diferente, una actualización de software, etc. La configuración individual de cada cliente, en consecuencia, no ejerce impacto alguno sobre la Asignación del GTIN.

## 4.3. Guía de Asignación de Números Mundiales de Artículos Comerciales

### 4.3.1. Características Predefinidas

Si bien esta enumeración no es absoluta, las características básicas predefinidas de un artículo comercial son:

- Nombre del Producto, Marca del Producto y Descripción del Producto
- Formulación (ingredientes activos)
- Fortaleza
- Dosis (o uso)
- Cantidad Neta (peso, volumen u otras dimensiones que inciden en el comercio)
- Configuración del Packaging
- Formato, Adaptación o Función
- Para grupos, el número de artículos primarios que contienen y sus subdivisiones en unidades de subpackaging; la naturaleza de la agrupación (cajas de cartón, pallet, pallet-caja, pallet-plano...)

Una modificación de cualquiera de estos elementos básicos que caracterizan a un artículo comercial, por lo general producirá un cambio de GTIN.

### 4.3.2. Tiempo de espera para reutilizar un GTIN

Un GTIN asignado a un artículo comercial que ya se encuentra obsoleto no debe ser reutilizado para otro artículo comercial hasta que hayan transcurrido 48 meses como mínimo:

- luego de la fecha de vencimiento de los últimos artículos comerciales originales producidos con dicho número
- cuando no existe fecha de vencimiento, luego de que los últimos artículos comerciales originales producidos con dicho número hayan sido suministrados al consumidor.

Los Titulares de Marcas deben considerar un período de tiempo más largo dependiendo del tipo de mercaderías y/o cualquier marco regulatorio. Los medicamentos vendidos con prescripción médica, implantes y otros artículos de alto riesgo requieren el seguimiento de ciertos pasos por parte de la compañía que asigna los números a fin de asegurar que los GTINs emitidos no sean reasignados por un período que vaya más allá de la vida útil del producto o más allá de la finalización del tratamiento con el objeto de facilitar la integridad de los análisis estadísticos o registros de servicios.

### 4.3.3. Mercadería con Pre-Precio

La fijación de un pre-precio no se aconseja como práctica comercial debido a que introduce complejidad para el mantenimiento de los archivos de artículos comerciales a lo largo de la Cadena de Abastecimiento. Sin embargo, el pre-precio puede ser un requisito obligatorio por parte de las autoridades regulatorias, por lo tanto si el precio que el consumidor deberá abonar está escrito sobre el artículo, el Número Mundial de Artículo Comercial (GTIN) debe cambiarse cuando dicho precio cambia.

### 4.3.4. Cambios de Artículos Comerciales

Un cambio del artículo comercial es un cambio o mejora durante su vida útil según el cual el nuevo artículo reemplaza al anterior. Si el Titular de la Marca decide crear una variante (por ejemplo, con un ingrediente activo diferente) en paralelo al artículo comercial estándar, entonces se debe asignar un GTIN por separado.

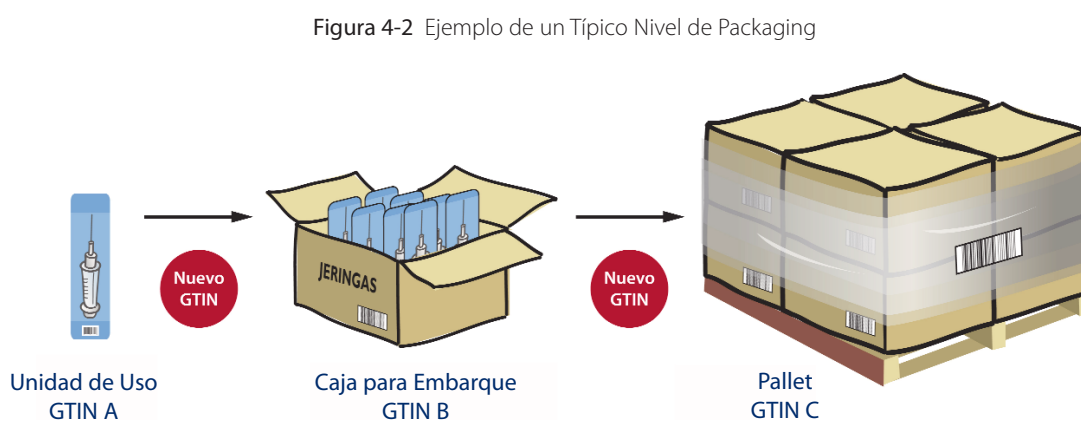
Los cambios o mejoras de artículos comerciales menores **no requieren** la asignación de un GTIN diferente. Por ejemplo, cambios en el color del trabajo gráfico, cambios del material del packaging exterior, etc.

Los cambios o mejoras importantes del artículo comercial **sí requieren** la asignación de un GTIN diferente. Por ejemplo, si cambia la cantidad o medida de un artículo comercial o si se modifica **cualquier característica pre-definida**, entonces se debe asignar un nuevo GTIN.

## 4.4. Nivel de Packaging

Resulta importante asignarle otro GTIN a los diferentes niveles de packaging (por ejemplo, packaging de la Unidad de Uso, Caja de Embarque, Pallet, etc). Si bien el Titular de la Marca es quien determina el/los nivel(e)s a los cuales se les debe asignar un GTIN, en general, cualquier nivel de packaging al que **se le asigna un precio, se lo ordena o factura** en cualquier punto de la Cadena de Abastecimiento debe recibir su propio GTIN.

<http://www.gs1.org/productssolutions/idkeys> proporciona ejemplos detallados. Un ejemplo de niveles de packaging típicos se muestra en la **Figura 4-2**.



✓ **Nota:** Mientras que el nivel de empaque no impacta en el GTIN de un artículo específico, cada grupo diferente del mismo artículo requiere de un GTIN por separado.

## 4.5. Adquisiciones de Controles de Empresas

### 4.5.1. Adquisiciones y Fusiones

Para la compañía que es adquirida por otra, todo stock existente que ya estuviera identificado antes de la adquisición o fusión, conserva los mismos Números Mundiales de Artículos (GTINs). Los productos fabricados luego de la adquisición o fusión pueden conservar el GTIN asignado antes de la adquisición si la compañía compradora sigue siendo miembro de la Organización Miembro GS1.

Una fusión implica que una entidad legal ha adquirido el control de otra compañía y ha asumido la responsabilidad respecto del Prefijo de Compañía GS1 de la misma así como también sus bienes y localizaciones. Los productos que la compañía fabricó bajo su Prefijo de Compañía GS1 pueden seguir fabricándose con el mismo prefijo luego de la fusión, ya que la responsabilidad ante el Prefijo de Compañía GS1 no se verá afectada. Si así lo deseara, la nueva compañía puede etiquetar todos los productos adquiridos utilizando sólo uno de sus Prefijos de Compañía GS1 existentes.

La importancia de asegurar que todos los socios comerciales estén informados sobre cualquier cambio de manera oportuna, no debe acentuarse por demás. Una compañía debe tener cuidado al centralizar la asignación de todos los números bajo un Prefijo de Compañía GS1 y en consecuencia cambiar el GTIN de los productos existentes que de lo contrario, no se deberían cambiar. La centralización de la asignación de todos los números debería ser una excepción, ya que da por resultado trabajo adicional y el mantenimiento de archivos de datos para los clientes. Las compañías deben notificarle a su Organización Miembro GS1 cualquier cambio en su estado legal dentro del término de un año, para facilitar una transición fluida y uniforme.

#### 4.5.2. Adquisición Parcial

Si una compañía adquiere una división de una empresa cuyo Prefijo de Compañía GS1 se utiliza en divisiones que no hayan sido adquiridas, entonces la compañía compradora debe cambiar los GTINs de productos de la división adquirida dentro del término de un año.

En la mayoría de los casos se deberían tener en cuenta las reglas sobre el uso de los GTINs del vendedor y otras claves de Identificación GS1 cuando se confecciona el contrato de compra.

En la primera oportunidad posible, el comprador debe comenzar a utilizar los nuevos números de su propia variedad de números de forma gradual, para los artículos cuya marca registrada haya adquirido. El comprador podrá hacer esto, por ejemplo, cuando se rediseñe o se reimprima el packaging.

La mejor práctica en el sector salud establece que la compañía vendedora nunca reasigna los números de los productos que se hayan transferido a otra compañía.

#### 4.5.3. Divisiones (Split) o Escisiones (Spin-Off)

Cuando una compañía se divide en dos o más compañías separadas, es necesario que cada Prefijo de Compañía GS1 asignado a la compañía original sea transferido sólo a una de las nuevas compañías. Toda compañía que quedara sin un Prefijo de Compañía GS1 tendrá que solicitarle la obtención de un prefijo a una Organización Miembro GS1. La decisión respecto de cuál de las nuevas compañías debería quedarse con los Prefijos de Compañía GS1 originales debe realizarse de forma tal que sea posible minimizar el número de GTINs adicionales requeridos. La decisión debe ser parte de los acuerdos legales de las nuevas compañías.

No es necesario volver a identificar los stocks de artículos existentes. Sin embargo, cuando cualquiera de las compañías que hayan sufrido divisiones o escisiones tenga artículos comerciales identificados con un Prefijo de Compañía GS1 que ya no posea, debe volver a numerar esos artículos utilizando su propio Prefijo de Compañía GS1 cuando utilice un nuevo packaging o etiqueta. Los clientes deberán ser notificados con bastante anticipación acerca de estos cambios.

Las compañías con divisiones (Split) o escisiones (spin-off) que retengan un Prefijo de Compañía GS1 deben mantener un registro de los GTINs que hayan sido asignados a los artículos que ya no estén bajo su titularidad. Las mejores prácticas en el sector salud establecen que nunca hay que reasignar los números utilizados sobre productos que se hayan transferido a otra compañía.

### 4.6. Alineación de Datos

Cuando se le asigna un nuevo GTIN a un artículo comercial, es fundamental que el Titular de la Marca proporcione la información detallada sobre las características del producto (ver Sección 4.3.1, Características Predefinidas). Es esencial que la información asociada con un GTIN sea precisa y se comunique de manera oportuna.

#### 4.6.1. Mejores Prácticas en Alineación de Datos

Es fundamental seguir un cierto número de pasos para asegurarse de que los GTINs se comunican de manera precisa dentro de la Cadena de Abastecimiento. Estos pasos aseguran que los datos asociados con cualquier código de barras escaneado pueden relacionarse con datos precisos y actualizados. Esto resulta particularmente necesario para los artículos escaneados en las

Cadenas de Abastecimiento del Sector Salud, donde la ausencia de datos precisos puede tener implicancias respecto de la seguridad, disponibilidad del producto y/o cumplimiento regulatorio.

El GTIN proporciona una solución en la Cadena de Abastecimiento para la identificación de cualquier artículo y los costos totales de la cadena de suministro se minimizan cuando la intervención de todos los socios comerciales acata idénticas reglas de asignación según se describe en esta publicación.

## 5. Escenarios de Asignación de GTIN

### 5.1. Venta libre (OTC)

#### 5.1.1. Reglas Generales y Venta Libre (OTC)

Si bien las regulaciones resultan extremadamente importantes en esta área (ver Sección 3, Reguladores), la mayoría de los artículos de Venta Libre sigue básicamente las mismas reglas del entorno minorista general (ver [www.gs1.org/gtinrules](http://www.gs1.org/gtinrules)). Los ejemplos que aparecen debajo se especializan en determinados escenarios del sector salud que no se encuentran en el entorno minorista general.

Existe una clara superposición entre los productos de Venta Libre y los Dispositivos Médicos y medicamentos con Prescripción Médica (Rx). Los principios generales enumerados en esta sección se aplican a cualquier tipo de Artículo del Sector Salud.

#### 5.1.2. Idioma o Mercado diferentes

La **Figura 5-1** muestra dos productos, uno dirigido a un mercado de países de habla inglesa, el otro a un país de habla hispana, que de lo contrario serían idénticos. Debido a que ambos productos existen paralelamente y no pueden substituirse (debido a legislaciones de etiquetado y aceptación de mercado), la versión con un nuevo idioma que será comercializada en un determinado Mercado/País requiere un GTIN diferente.

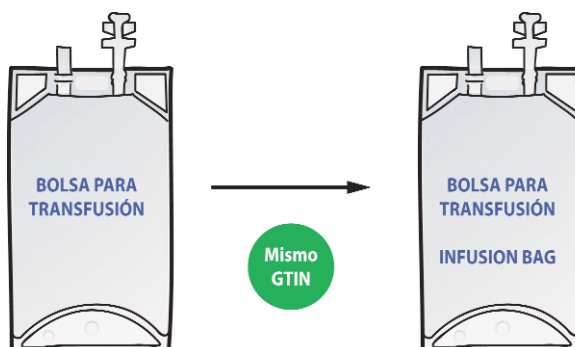
Figura 5-1 Nuevo GTIN



#### 5.1.3. Idioma Adicional sobre el Packaging Vendido en Varios Mercados

A diferencia del packaging en un solo idioma (Ver sección 5.1.2, Idioma o Mercado Diferentes) muchos productos se empacan para ser comercializados en múltiples países o mercados. Cuando existe un agregado a un grupo de idiomas ya existente, se conservará el mismo GTIN.

Figura 5-2 Agregado a un Grupo de Idiomas Existente - Mismo GTIN

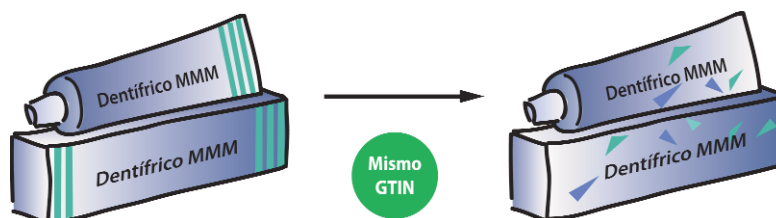



#### 5.1.4. Cambios en los materiales de packaging o cambios menores en el trabajo gráfico

Los cambios menores del trabajo gráfico o un cambio menor de los materiales del packaging no requieren la asignación de diferentes GTINs.

En general, las dimensiones brutas de un artículo comercial comunicadas a través del Archivo del Artículo que no afecten la medida o cantidad del artículo comercial no impacta de ninguna manera sobre la asignación del GTIN. Si las dimensiones son relevantes en cualquier parte de la cadena de abastecimiento, la regla general establece que cuando una dimensión bruta (por ejemplo, largo, profundidad, peso, etc) cambia más de un 20% , es necesario un nuevo GTIN. Los cambios inferiores al 20% tal vez no requieran un nuevo GTIN, con lo cual este tema queda sujeto al criterio del titular de la marca.

Figura 5-3 Cambio menor en los materiales de Packaging - Mismo GTIN



 **Nota:** Los cambios menores –aquellos que no sean relevantes para los socios comerciales debido a que no influyen sobre la información relacionada con el intercambio de productos- no requieren un nuevo GTIN.

#### 5.1.5. Promociones

Las promociones, por lo general, son modificaciones a corto plazo de la manera en la cual se presenta un artículo. Las promociones relacionadas con el precio no inciden sobre la asignación del GTIN.

Figura 5-4 Promociones relacionadas con el precio - Mismo GTIN



- ✔ **Nota:** Cualquier promoción que afecte el contenido del producto o que requiera un nuevo Registro Regulatorio, se considera un cambio mayor y requiere la asignación de un nuevo GTIN.

### 5.1.6. Cambio declarado en el Contenido Neto

Cualquier modificación que dé por resultado un cambio declarado del contenido neto de un artículo del sector salud requiere la asignación de un nuevo GTIN. Por ejemplo, número de tabletas de un paquete; número de toallas esterilizadas de un paquete; un cambio en el volumen neto de 400 gramos en 4 raciones de 100 gramos (para uso de adultos) por 400 gramos en 8 raciones de 50 gramos (para uso infantil), etc.

Figura 5-5 Cambio declarado del contenido neto - Nuevo GTIN



Es necesario que los sistemas informáticos distingan entre los artículos nuevos y los anteriores del sector salud cuando existe un cambio declarado del contenido neto. La falta de distinción entre un artículo nuevo y uno anterior podría ocasionar errores médicos y/o imprecisiones en los precios por unidad.

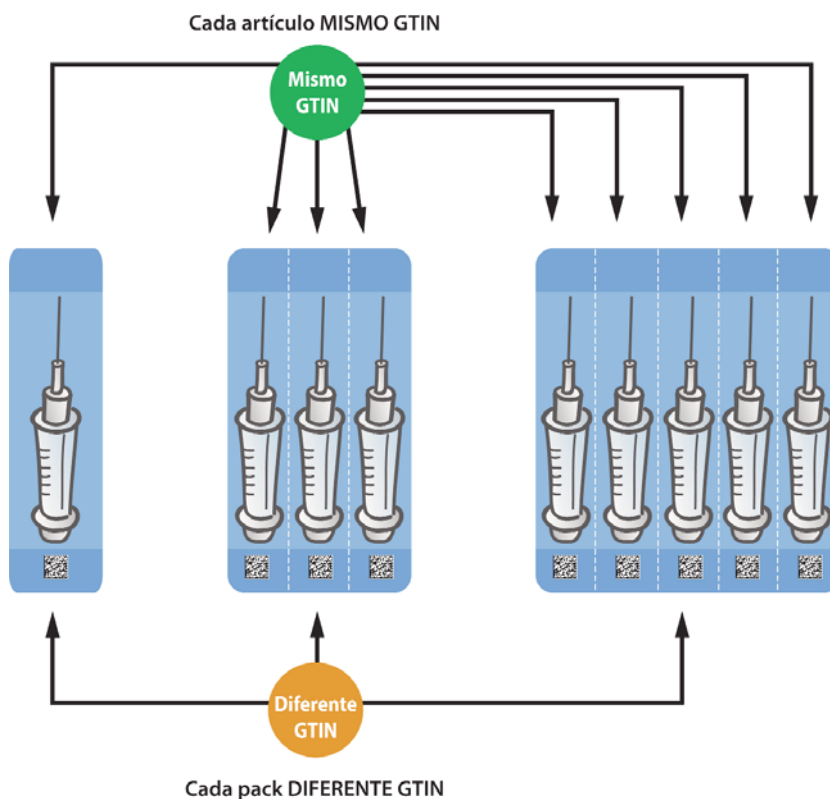
- ✓ **Nota:** Las mejoras en las tolerancias de fabricación, que no afectan la declaración del producto de manera alguna, no requieren un cambio de GTIN, ya que la modificación sólo es relevante para el fabricante.

### 5.1.7. Grupos de un mismo artículo que contienen cantidades diferentes

Es fundamental que a cada nivel de packaging diferente (por ejemplo, Unidad de Uso, Empacador, Caja, etc) se le asigne un Número Mundial de Artículo Comercial (GTIN) diferente. El ejemplo que aparece a continuación muestra jeringas que serían idénticas en paquetes individuales, de tres o de cinco unidades:

- El GTIN de cada artículo individual es el mismo independientemente de cualquier nivel inferior o superior de packaging o uso como parte de un Kit sanitario más completo (Ver sección 5.3.5, Kits: Combinaciones de Artículos Independientes con un GTIN Separado)
- Cada grupo (el pack de uno, tres o cinco que aparece debajo) requiere un GTIN separado.

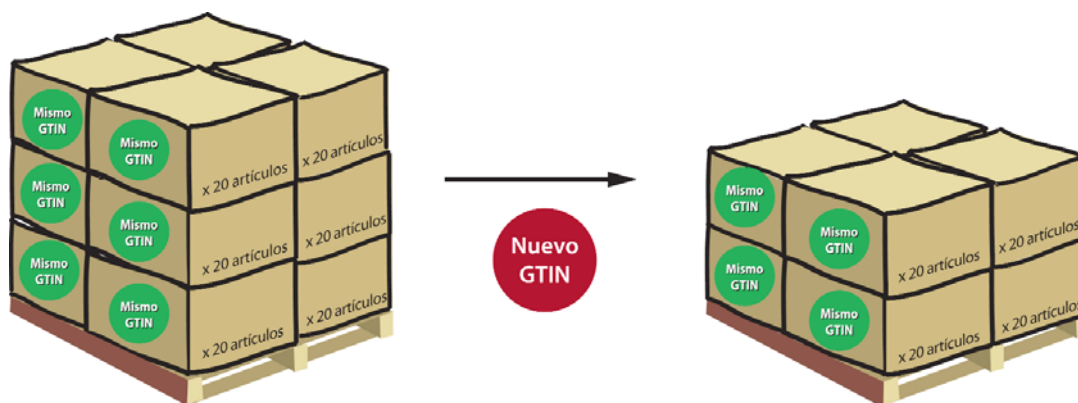
Figura 5-6 Grupos del mismo artículo que contienen cantidades diferentes



**5.1.8. Diseños de pallets nuevos/adicionales que coexisten permanentemente con el diseño o configuración original**

El diseño de los pallets no influye sobre la asignación de GTINs a nivel pallet (ver Sección 5.1.7, Grupos de un mismo artículo que contienen cantidades diferentes) y por lo general, no se requiere un nuevo GTIN sobre ellos. Sin embargo, si el mercado requiere configuraciones de pallets adicionales para efectuar pedidos, entonces se requieren diferentes GTINs para cada patrón de pallet y/o diseño de pallet.

Figura 5-7 Configuraciones de Pallets adicionales para efectuar pedidos - Nuevo GTIN



## 5.2. Prescripción Médica (Rx)

### 5.2.1. Reglas Generales para los Medicamentos con Prescripción Médica (Rx)

Como ocurre con las Reglas Generales que se aplican para todos los Artículos del Sector Salud (ver sección 4.1, Regla General), el cumplimiento de los requisitos regulatorios siempre prevalece (ver sección 3, Reguladores). Las reglas generales adicionales que se aplican específicamente para el caso de las Prescripciones Médicas (Rx) son:

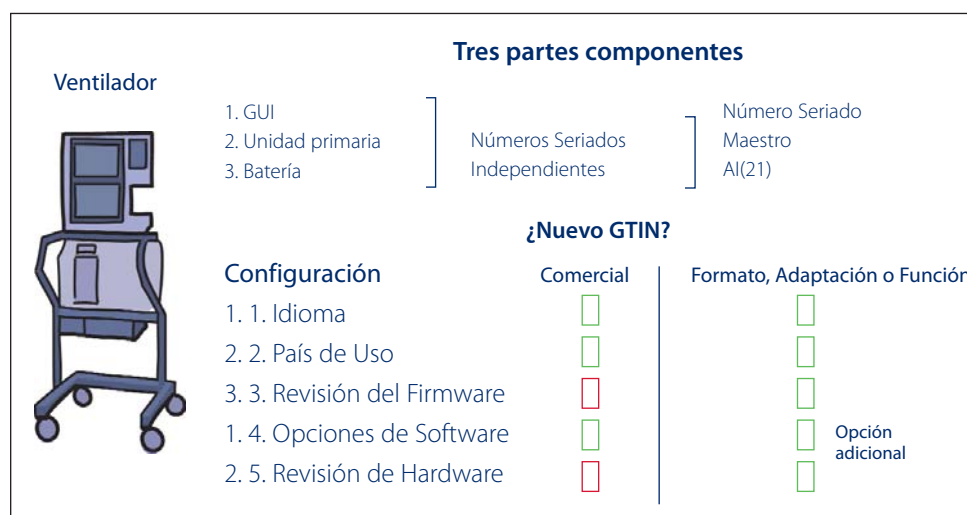
- Todo cambio del Registro Regulatorio de un producto (por ejemplo por un cambio de formulación, uso, concentración/potencia) dará por resultado un nuevo GTIN.
- Además de la identificación de producto (GTIN), el Número de Lote y Fecha de Vencimiento generalmente se requieren en formato de código de barras.
- En caso de que un Producto con Prescripción Médica (Rx) se elabore específicamente para un paciente en particular (por ejemplo, en una farmacia de hospital) no se aplican las reglas comunes que rigen la asignación del GTIN. Para estas preparaciones "únicas y aisladas" especializadas, se sugiere colocar un código de barras y número al producto de forma tal que se lo pueda suministrar de manera inequívoca a un paciente en particular.

## 5.3. Dispositivos Médicos

### 5.3.1. Reglas Generales para los Dispositivos Médicos

Las reglas generales (ver Sección 4.1, Regla General) y los requisitos regulatorios (ver Sección 3, Reguladores) se aplican para todos los artículos del sector salud. Asimismo, resulta necesario reconocer la complejidad del mercado de los Dispositivos Médicos. El ejemplo que se ilustra a continuación muestra un Ventilador constituido por tres componentes: Interfaz Mundial del Usuario (GUI), Unidad Primaria y Batería. Cada uno de estos artículos puede ser ordenado de forma separada y puede configurarse respondiendo a los requerimientos locales tales como idioma, voltaje de electricidad, software, etc.

Figura 5-8 Ejemplo de la complejidad de un Producto Dispositivo Médico en relación con la Asignación de un GTIN



Una consideración clave en la Asignación del GTIN es la comercialización del producto (por ejemplo, un Dispositivo Médico considerado diferente a los efectos de asignarle un precio, ordenarlo o facturarle). Si el producto es "diferente" se requiere un "GTIN diferente".

El diagrama de arriba es un escenario que representa dificultades a la hora de determinar en qué momento resulta necesario cambiar el GTIN en el caso de los dispositivos médicos complejos, dependiendo de cuál es la óptica utilizada frente al dispositivo, es decir, si se lo considera desde una perspectiva comercial y/o desde su Formato, Adaptación o Función. Nominalmente, los aspectos comerciales de un artículo comercial FMCG determinan un cambio de GTIN. El objetivo es reconocer que también existen otros factores importantes que no necesariamente implican un cambio en la comercialización pero que sí desencadenarían la asignación de un nuevo GTIN en el sector salud. Es responsabilidad del titular de la marca administrar de manera adecuada la configuración de cualquier dispositivo complejo y la correcta asignación de GTIN(s) hasta el punto de venta. El ejemplo muestra componentes de hardware principales administrados por combinaciones de GTIN y Número Seriado, reconociendo que dentro de un dispositivo médico complejo existen otros parámetros potenciales donde se debe manejar el cambio de configuración; el cambio de GTIN puede ocurrir en función del cambio del proceso de administración del fabricante.

Muchos Dispositivos Médicos, particularmente el equipamiento electrónico de alto valor, utilizará una combinación de GTIN más un Número Seriado para los fines de seguimiento de artículos (en lugar de GTIN, Número de Lote y Fecha de Vencimiento, que generalmente se requieren en otras áreas del sector salud). Es el Titular de la Marca el que decide cuál es el requerimiento de identificación.

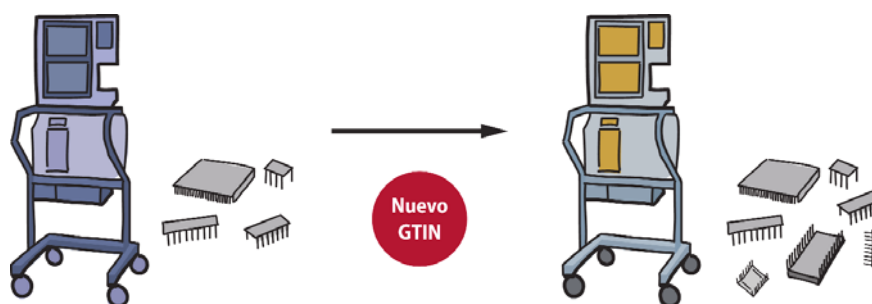
### 5.3.2. Cambio Menor de Configuración de Software

Un cambio menor en la configuración del software que se genera en un plano no comercial y no modifica la función del dispositivo, no requiere la asignación de un GTIN. Por ejemplo, arreglos de desperfectos, opciones de idiomas (proporcionados de manera gratuita), actualizaciones menores de una versión, etc.

### 5.3.3. Cambio Mayor de Configuración de Software

Un cambio mayor en la configuración del software que agrega o cambia la funcionalidad requiere que las dos configuraciones sean distinguibles a través de la asignación de diferentes GTINs. Tales cambios, por lo general, dados en un plano comercial requieren que los socios comerciales distingan ambas configuraciones con el objeto de asignar un precio, ordenar o facturar el artículo. Otros ejemplos incluyen actualizaciones de software que proporcionan características adicionales del producto o actualizaciones significativas de una versión.

Figura 5-9 Cambio mayor en la configuración del software - Nuevo GTIN



### 5.3.4. Inclusión de una Marca de Certificación

Dentro del sector salud existen muchos ejemplos de marcas de certificación. Una marca de certificación es un símbolo, logo o escrito sobre un producto que declara conformidad con un conjunto de criterios regulados (por ejemplo, Marca de Certificación Europea CE). Cuando un producto cambia debido a que se incluye una marca de certificación que no aparecía antes sobre el packaging o producto en sí mismo, se debe asignar un nuevo GTIN para todos aquellos mercados donde dicha marca de certificación posea especial relevancia. Un principio clave en la Asignación de GTINs es que el GTIN identifica únicamente al producto y a su configuración de packaging.

Figura 5-10 Inclusión de una Marca de Certificación - Nuevo GTIN



- Nota:** Los Titulares de Marca son responsables del control interno de sus inventarios y de todo sistema de devolución de artículos que utilicen. Es importante que dichos sistemas así como la administración logística de artículos que comienzan a utilizarse y otros que dejan de utilizarse gradualmente puedan distinguir entre el producto "antiguo" y el "nuevo". Cuando esto se puede lograr efectivamente, por ejemplo utilizando el número de lote o variante de producto, no existe necesidad de asignar un nuevo GTIN en el escenario de arriba. También debe destacarse que cuando se agrega una marca de certificación para permitir su venta en un nuevo país/mercado, esto no provoca efecto alguno en todos aquellos países/mercados donde el producto fue vendido previamente. En este caso no existe necesidad de asignar un nuevo GTIN en dicho escenario.

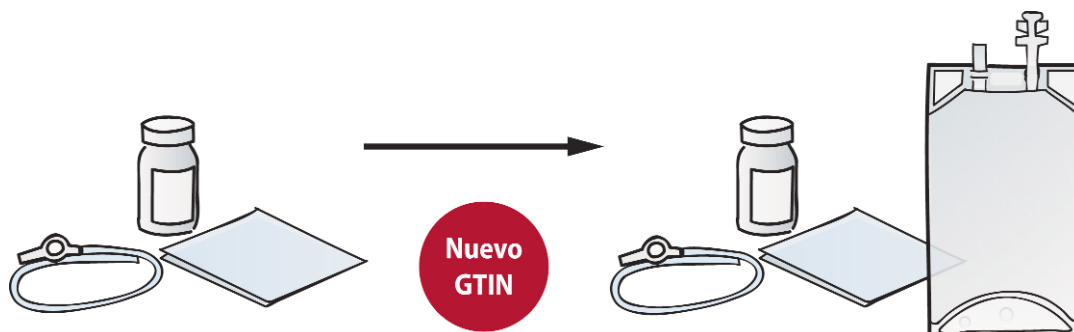
### 5.3.5. Kits (Combinaciones de Artículos Independientes con GTIN Separado)

Un Kit médico se define como toda combinación de artículos que forman un grupo estándar y separado al cual se le puede asignar precio, ordenar o facturar. El Titular de la Marca es responsable de la Asignación del GTIN. Cuando un kit contiene artículos para múltiples fabricantes, los requisitos del GTIN (y por lo general todo Registro regulatorio) para dicho kit es responsabilidad de la organización que crea el kit.

- Nota:** Los kits pueden contener Productos vendidos con Prescripción Médica (Rx) (ver 5.2, Prescripción Médica (Rx)).

Algunos ejemplos típicos de estos kits son grupos de artículos requeridos para realizar una determinada intervención quirúrgica. Los tres ejemplos que aparecen a continuación muestran cambios mayores y menores que inciden sobre la Asignación del GTIN de diferentes maneras. Los principios claves son la comercialización del producto (por ejemplo, diferente a la hora de asignar precio, ordenar o facturar) y la función (por ejemplo, cambios respecto de su uso deseado):

Figura 5-11 Cambio mayor en un Kit - Artículo adicional impacta sobre comercialización y función



**Figura 5-12** Cambio de GTIN dentro del kit. Cambio del componente Agua Esterilizada del kit (Recipiente de agua esterilizada con Nuevo GTIN), el kit posee un Nuevo GTIN



- ✓ **Nota:** Los sistemas dentro de los kits pueden tener sus propios GTINs. Un cambio de cualquiera de los GTINs dentro del kit requerirá el cambio del GTIN del kit en sí mismo.

**Figura 5-13** Cambio menor de un kit por el Titular de la Marca - Cambio del componente de algodón del kit que no impacta sobre la comercialización, el contenido o la función.



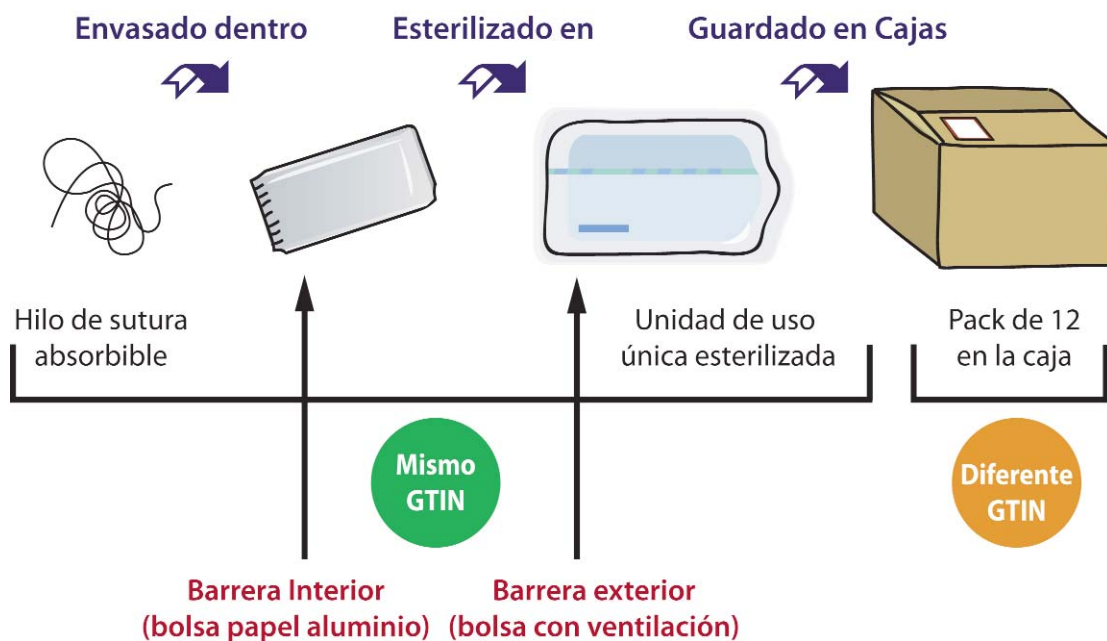
- ✓ **Nota:** Si un Titular de Marca cambia un artículo dentro del kit y el artículo no posee un GTIN, el Titular de la Marca no tiene que cambiar el GTIN del kit.

### 5.3.6. Packs de Barrera (Packaging esterilizado)

Como se describe en la sección 4.4, Nivel de Packaging, la regla general es que cada nivel de packaging requiere un GTIN separado. Sin embargo, para ciertos artículos, especialmente artículos esterilizados, los múltiples packaging de barrera no se consideran un nivel de Packaging en relación con la Asignación de GTINs.

El ejemplo que aparece debajo muestra un producto típico donde la esterilización requiere varios niveles de packaging (envoltorio de doble barrera). Cuando se utiliza el hilo para suturas, ciertos niveles de envoltorio sólo pueden abrirse en entornos esterilizados, sin embargo, se utiliza el mismo GTIN para el artículo y el nivel de envoltorio de barrera "esterilizado", ya que los principios básicos que rigen la Asignación de GTIN son la comercialización del producto (por ejemplo, diferente para asignar precio, ordenar o facturar) y la función (por ejemplo, cambios del uso deseado); en consecuencia, los niveles de packaging esterilizados no ejercen efecto alguno sobre la comercialización o función del artículo.

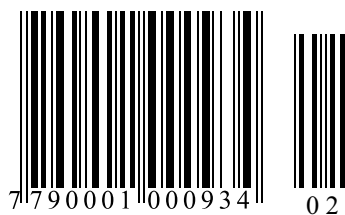
Figura 5-14 Packs de barrera (Packaging esterilizado)



## A. Glosario de Términos

Término	Definición
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.
Titular de la Marca	Entidad (parte) que es responsable de asignar los símbolos de identificación y códigos de barras del Sistema GS1 a un determinado artículo comercial. El administrador de un Prefijo de Compañía GS1.
Prefijo de Compañía GS1	Parte del número de identificación del Sistema GS1 formado por un Prefijo GS1 y un Número de Compañía, ambos asignados por las Organizaciones Miembro de GS1.
EPC	Código Electrónico de Producto es un esquema para identificar objetos físicos de manera universal a través de etiquetas RFID y otros medios. Ver <a href="http://www.epcglobalinc.org">http://www.epcglobalinc.org</a>
Especificaciones Generales GS1	Define los estándares de aplicación y datos del sistema GS1 en relación con la marcación y la identificación automática de artículos comerciales, localizaciones, unidades logísticas, etc. utilizando códigos de barras, RFID y Claves de Identificación GS1.
Oficina Central GS1	Con base en Bruselas, Bélgica y en Princeton, EE.UU., es una organización compuesta por las Organizaciones Miembro de GS1 que administran el Sistema GS1.
Organización Miembro GS1	Un miembro de GS1 que es responsable de la administración del Sistema GS1 en su país (o área asignada). Algunas tareas incluyen, aunque no de manera restrictiva, asegurar que las compañías usuarias utilicen correctamente el sistema GS1, tengan acceso a un respaldo de educación, capacitación, promoción e implementación y puedan desempeñar un rol activo en GSMP.
Sistema GS1	Las especificaciones, estándares y guías administradas por GS1.
GTIN	Número Mundial de Artículo Comercial utilizado para identificar un artículo (producto o servicio) sobre el cual existe la necesidad de obtener información predefinida y al cual se le puede asignar un precio, ordenar o facturar en cualquier punto de la cadena de abastecimiento.
Referencia de Artículo	La porción de una estructura de datos asignada por el usuario para identificar un artículo comercial para un determinado Prefijo de Compañía GS1.
Dispositivo Médico	Se considera Dispositivo Médico a todo instrumento, aparato, implemento, máquina, dispositivo, implante, calibrador o re-agente in vitro, software, materiales u otros artículos similares o relacionados, que hayan sido fabricados con el propósito de ser utilizado, por separado o en conjunto, en seres humanos con fines médicos
Producto de Venta Libre	Droga o especialidad medicinal cuya venta o administración no requiere autorización médica y puede ser administrada por el consumidor bajo su propia iniciativa y responsabilidad para evitar, aliviar o tratar síntomas o enfermedades leves, y cuyo uso en la forma, condiciones y dosis autorizadas resulta seguro.
Producto con Prescripción Médica	Droga o especialidad medicinal que requiere una prescripción médica o intervención médica directa. Los típicos ejemplos incluyen: vendas medicadas, medicación contra el dolor, medicación inyectable, etc, y generalmente se la puede adquirir con una prescripción otorgada por un profesional del sector salud adecuado.

# GS1 - El lenguaje mundial de negocios



Argentina

Fraga 1326

C1427BUB, Ciudad de Buenos Aires

T (54-11) 4556-4700

F (54-11) 4556-4758/59

E [info@gs1.org.ar](mailto:info@gs1.org.ar)

[www.gs1.org.ar](http://www.gs1.org.ar)