The Global Language of Business

Estándar GS1 de Reglas de Asignación de GTIN para el Sector Salud

Reglas de asignación de GTIN para el Sector Salud

Versión 10.0, ratificada, junio de 2020

(Esta versión contiene modificaciones requeridas por ANMAT y aplican de modo exclusivo para el mercado local de Argentina)

Resumen del documento

Elemento del documento	Valor actual
Nombre del documento	Estándar GS1 de Reglas de Asignación de GTIN para el Sector Salud
Fecha del documento	Jun. de 2020
Versión del documento	10.0
Emisión del documento	
Estado del documento	Ratificado
Descripción del documento	Reglas de Asignación de GTIN para el Sector Salud

Colaboradores

Nombre	Organización
Mark Hoyle (Presidente)	Teleflex Inc.
Scott Mooney (Presidente)	McKesson
Hajo Reissmann (Presidente)	Universitaetsklinikum Schleswig-Holstein
Stacey Henning	Cardinal Health
Feargal Mc Groarty	St. James's Hospital
Stefan Artlich	Bayer AG - Division Pharma
Vincent Auger	CEMO
Carey Barlett	Teleflex Inc.
Odile Baud	SANOFI
Robert Bernardo	Pfizer
Dennis Black	BD
Lynn Carothers	Teleflex Inc.
Christine Chang	3M Healthcare
Trey Davis	Alcon Labs
Charlene Ekeren	3M Healthcare
Zachary Garrison	Abbott
Paula Giovannetti	Nestlé HealthScience
Shauntell Harper	Smith & Nephew
Nils Haugen	3M Healthcare
Michael Hoefling	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG
Wendy Jackson	Boston Scientific Corp
Matthias Kallmeyer	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG
Sébastien Langlois-Berthelot	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Sonja Lukic	Fresenius Kabi AG

© 2020 GS1 AISBL

Marina Madokoro	Johnson & Johnson
Patrick Main	Cook Medical Inc.
Michelle Oliveira	Boston Scientific Corp
Tatjana Pathare	F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Nicole Sampson	3M Healthcare
Pauline Senegas	Laboratoire Pierre Fabre dermo -cosmétique
April Anne Sese	Johnson & Johnson
Angela Silvestri	Stryker
Brad Steger	Zimmer Biomet US
John Terwilliger	Abbott
Olga van Grol	Boston Scientific Corp
Nikola Cathcart-Sievert	Wal-Mart Stores, Inc.
Tracy Scott	Wal-Mart Stores, Inc.
Melissa Banning	TraceLink
Jay Crowley	US Data Management, LLC (USDM)
Dilip Daswani	Qliktag Software (anteriormente Zeebric LLC)
Christophe Devins	Adents High-Tech International
James Grant	Health Support Queensland
W. Carl Henshaw	Vizient, Inc.
Ibrahim Hoxha	HOXHA
Roula Karam	Antares Vision
Nancy LeMaster	Nancy J LeMaster Consulting
Paola Morales	Logyca
Brigitte Naftalin	Adents High-Tech International
Susan Ramonat	Spiritus Partners
Vincent Robolt	Essilor
Michael Sarachman	US Data Management, LLC (USDM)
Julien Taburel	Adents High-Tech International
Elizabeth Waldorf	TraceLink
Majd Haddaji	EDICOM
Shreenidhi Bharadwaj	Syndigo
Scott Brown	1WorldSync, Inc.
J.D. Kern	Syndigo
Mattthew Muldoon	Syndigo
Oleg Vinichenko	SKB Kontur
Steven Simske	Colorado State University

© 2020 GS1 AISBL

Sean Lockhead	USAID GHSC-PSM
Ryan Mavin	ACT Health
Samuel Oh	USAID GHSC-PSM
Martin Kairu	GS1 Sudáfrica
Mirva Alatyppö	GS1 Finlandia
Mónica Arango	GS1 Colombia
Andrea Arozamena	GS1 México
Madalena Centeno	GS1 Portugal
Jiraporn Chalermjirarat	GS1 Tailandia
Shawn Chen	GS1 Tailandia
Mignone Cheng	GS1 Hong Kong, China
Pavla Cihlarova	GS1 República Checa
Luiz Costa	GS1 Brasil
Ferran Domenech Fuste	GS1 España
Angela Fernandez	GS1 EE.UU.
Jesper Kervin Franke	GS1 Dinamarca
Stefan Gathmann	GS1 Irlanda
Anna Gawronska	GS1 Polonia
Beth Wells	GS1 EE.UU.
Nicole Golestani	GS1 Canadá
Marija Groznik Stankovic	GS1 Eslovenia
Rami Habbal	GS1 EAU
Michaela Hähn	GS1 Alemania
Christian Hay	GS1 Suiza
Christine Horvath-Hanko	GS1 Hungría
Yoshihiko Iwasaki	GS1 Japón
Fiona (Zhitao) Jia	GS1 China
iliada karali	GS1 Asociación de Grecia
Kimmo Keravuori	GS1 Finlandia
Anna Klapper	GS1 Alemania
Catherine Koetz	GS1 Australia
Cihan Korucu	GS1 Turquía
Jenni Krohn	GS1 Finlandia
Camille Labeaune	GS1 Francia
Ildikó Lieber	GS1 Hungría
Xiaoyan Liu	GS1 China

© 2020 GS1 AISBL

Osiris López Rojas	GS1 México
Marisa Lu	GS1 China Taipéi
Ilka Machemer	GS1 Alemania
Fumi Maekawa	GS1 Japón
Valerie Marchand	GS1 Francia
Daniel Mueller-Sauter	GS1 Suiza
Zubair Nazir	GS1 Canadá
Giada Necci	GS1 Italia
Alice Nguyen	GS1 Vietnam
Leonel Pava	GS1 Colombia
Sarina Pielaat	GS1 Países Bajos
Aruna Ravikumar	GS1 Australia
Paul Reid	GS1 RU
Sylvia Reingardt	GS1 Alemania
Marcia Saba	GS1 Brasil
Sue Schmid	GS1 Australia
Eugen Sehorz	GS1 Austria
Julian Sin	GS1 Hong Kong, China
Mig Smith	GS1 RU
Hiromitsu Takai	GS1 Japón
Koichi Uemura	GS1 Japón
Vivian Underwood	GS1 EE.UU.
Ricardo Verza Amaral Melo	GS1 Brasil
Hanna Walczak	GS1 Polonia
Amber Walls	GS1 EE.UU.
Roland Weibel	GS1 Suiza
Beth Wells	GS1 EE.UU.
Brian Wells	GS1 EE.UU.
Connie Wong	GS1 Canadá
Pete Alvarez	GS1 Oficina Global
Henri Barthel	GS1 Oficina Global
Chuck Biss	GS1 Oficina Global
David Buckley	GS1 Oficina Global
Steven Keddie	GS1 Oficina Global
Ulrike Kreysa	GS1 Oficina Global
Geraldine Lissalde-Bonnet	GS1 Oficina Global

© 2020 GS1 AISBL

Neil Piper	GS1 Oficina Global
Laure Pontis	GS1 Oficina Global
Greg Rowe	GS1 Oficina Global

Registro de cambios

Liberación	Fecha del cambio	Cambio hecho por	Resumen de cambios
9.0.1	Julio de 2015	Valerie Hoste	Se aplicó la nueva marca GS1 y la corrección de erratas para agregar el encabezado de la figura 5-11 (ejemplo de un dispositivo médico)
9.0.2	Dic. de 2015	David Buckley	Corrección de erratas, referencias cruzadas incorrectas en la sección 5.1.8 y referencias cruzadas de figuras dañadas
10.0	Jun. de 2020	Pete Álvarez	Solicitud de trabajo 18-294. Se realizó una revisión completa de todo el documento, aclarando y actualizando su contenido. Se armonizó con el Estándar de Gestión GTIN según el caso, incluido el índice coincidente para establecer uniformidad y referencias cruzadas. Se agregó información respecto de los estudios clínicos.

Exención de responsabilidad

Bajo su Política de PI, GS1® busca evitar la incertidumbre con respecto a las reclamaciones de propiedad intelectual solicitando a los participantes en el Grupo de Trabajo que elaboró este **Estándar GS1 de reglas de asignación de GTIN para el sector salud** que acepten otorgar a los miembros de GS1 una licencia libre de regalías o una licencia RAND para Reclamaciones necesarias, tal como se define ese término en la Política de IP de GS1.
Además, se llama la atención sobre la posibilidad de que la implementación de una o más características de esta Especificación pueda ser objeto de una patente u otro derecho de propiedad intelectual que no implique una Reclamación necesaria. Ninguna patente ni cualquier otro derecho de propiedad intelectual está sujeto a las obligaciones de licencia de GS1. Además, el acuerdo para otorgar licencias provisto bajo la Política de IP de GS1 no incluye derechos de propiedad intelectual ni reclamos de terceros que no hayan participado en el Grupo de Trabajo.

En consecuencia, GS1 recomienda que cualquier organización que desarrolle una implementación diseñada para guardar conformidad con esta Especificación determine si hay alguna patente que pueda abarcar una implementación específica que la organización esté desarrollando de conformidad con la Especificación y si es necesaria una licencia bajo una patente u otro derecho de propiedad intelectual. Esa determinación de la necesidad de una licencia debe hacerse teniendo en cuenta los detalles del sistema específico diseñado por la organización en consulta con su propio asesor de patentes.

ESTE DOCUMENTO SE PROPORCIONA "TAL CUAL" SIN GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD, NO INFRACCIÓN, APTITUD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR O CUALQUIER OTRA GARANTÍA QUE SURJA DE ESTA ESPECIFICACIÓN. GS1 se exime de toda responsabilidad por cualquier daño que surja del uso o mal uso de este Estándar, ya sean daños especiales, indirectos, consecuentes o compensatorios, incluida la responsabilidad por la infracción de cualquier derecho de propiedad intelectual en relación con el uso de información en este documento o la confianza en él.

GS1 se reserva el derecho de realizar cambios en este documento en cualquier momento y sin previo aviso. GS1 no ofrece ninguna garantía por el uso de este documento y no asume ninguna responsabilidad por los errores que puedan aparecer en el documento, ni se compromete a actualizar la información aquí contenida.

GS1 y el logo GS1 son marcas registradas de GS1 AISBL.

Índice

1 Introducción 8

1.1 Propósito y exención de responsabilidad regulatoria 8
1.2 Alcance 8
1.3 Principios rectores 8
1.4 Definición de un nuevo producto en comparación con un cambio de producto 9
1.5 GTIN no reutilizable 9

2 Reglas de asignación de GTIN 9

2.1 Presentación de productos nuevos 10
2.1.1 Idioma diferente 10
2.1.2 Asignación de GTIN dentro de una jerarquía de artículo comercial 12
2.1.3 Dispositivos no estériles de uso único/dispositivos múltiples que nunca se venden por separado 16
2.1.4 Dispositivos no estériles de usos múltiples 16
2.1.5 Empaques de barrera: sellado de interior a exterior (proceso SITO) 17
2.2 Formulación o funcionalidad declarada 17
2.2.1 Producto específico para pacientes 18
2.2.2 Dispositivos médicos configurables 18
2.2.3 Software como dispositivo médico 20
2.3 Contenido neto declarado 21
2.4 Cambio de peso bruto o de dimensiones 22
2.5 Agregar o quitar una marca de certificación 23
2.6 Marca principal 24
2.7 Producto de prioridad temporal crítica o promocional 25
2.8 Cantidad por empaque/caja 26
2.8.1 Tarima como artículo comercial 26
2.9 Surtido predefinido 27
2.9.1 Kits 27
2.10 Precio en el empaque 29

3 Estudios clínicos 31

4 Información adicional de GTIN 32

5 Glosario de términos 35

© 2020 GS1 AISBL

1 Introducción

El Global Trade Item Number® (GTIN®; Número Global de Artículo Comercial) proporciona un estándar global al identificar cualquier artículo comercial sobre el cual exista la necesidad de recuperar información predefinida y que pueda cotizarse, ordenarse o facturarse en cualquier punto de la cadena de suministro.

Las Reglas de asignación de GTIN para el sector salud están diseñadas para ayudar a la industria a tomar decisiones uniformes sobre cómo gestionar la identificación única de artículos comerciales. Estas reglas se han elaborado de acuerdo con el Proceso de Gestión de Estándares Globales (GSMP) de GS1 y se consideran parte del sistema de estándares GS1. Los costos generales se minimizan al tiempo que la eficiencia y la seguridad del paciente mejoran cuando todos los socios de la cadena de suministro se adhieren a las Reglas de asignación de GTIN para el sector salud.

La identificación única de los artículos comerciales es fundamental para mantener la eficiencia operativa en la que se basan los socios comerciales para intercambiar información sobre productos con uniformidad, así como para garantizar que las operaciones de las cadenas de suministro globales sean fluidas.

Además, la identificación única de los artículos comerciales es crucial para cumplir con diversas regulaciones en todo el mundo. Finalmente, la comunicación sobre cambios en la identificación única entre socios comerciales es esencial para garantizar que el producto correcto esté disponible cuando sea necesario.

Nota: El término "producto", tal como se utiliza en las Reglas de asignación para el sector salud de GS1, se refiere a los artículos comerciales a los que se asignan los GTIN.

1.1 Propósito y exención de responsabilidad regulatoria

Este documento tiene como objetivo proporcionar un marco global armonizado para la implementación de los estándares GS1 con el fin de mejorar la eficiencia de la cadena de suministro y garantizar la seguridad del paciente.

Importante: Las Reglas de asignación de GTIN para el sector salud representan un requisito mínimo. Tenga en cuenta que puede haber regulaciones en su área de mercado que sean más estrictas y que DEBAN cumplirse. Consulte el *Mapa interactivo de políticas públicas de la salud* para obtener más información.

1.2 Alcance

Los estándares GS1 ayudan a mejorar las operaciones de la cadena de suministro y la eficiencia de los procesos, además de cumplir con los requisitos regulatorios para mejorar la seguridad del paciente. Este documento proporciona reglas claras para la asignación del Número de artículo comercial global (GTIN) a los productos sanitarios regulados.

Las reglas descritas en este documento están destinadas al sector sanitario regulado. Algunas de las reglas incluidas no son aplicables a otros sectores y no están incluidas en el *Estándar de gestión de GTIN*. Se han hecho todos los esfuerzos posibles para armonizar las reglas que aparecen en ambos documentos.

Nota: Hay términos adicionales en la sección *5* de este documento y en el *glosario en línea en el sitio web de GS1* y en las *Especificaciones Generales de GS1*.

Nota: Consulte el sitio web de *GS1 Healthcare* para obtener información general.

1.3 Principios rectores

El propietario de la marca debe considerar los siguientes principios rectores al desarrollar una estrategia de asignación de GTIN para un nuevo artículo comercial y al introducir cambios en un artículo comercial existente.

- **Producto contenido en el empaque**: ¿Se espera que una parte interesada (por ejemplo, proveedores de atención, consumidores, pacientes, autoridades regulatorias y/o socios comerciales) distinga el producto nuevo o modificado de los productos anteriores/actuales?
- **Etiquetado y acondicionamiento**: ¿Existe un requisito regulatorio o de responsabilidad para divulgar un cambio al consumidor y/o socio comercial?

© 2020 GS1 AISBL

- **Etiquetado y acondicionamiento**: ¿Existe un cambio sustancial que afecte la cadena de suministro (por ejemplo, ¿cómo se envía, almacena, recibe o manipula el artículo comercial en el entorno clínico)?

Nota: Al menos uno de los principios rectores debe aplicarse para que se requiera un cambio de GTIN.

Se requiere un GTIN único e independiente siempre que dos productos sean diferentes de alguna manera que sea relevante para el proceso comercial, el uso previsto o el punto de atención.

1.4 Definición de producto nuevo en comparación con un cambio de producto

Al tomar decisiones sobre la identificación del producto, es importante comprender las diferencias entre un producto NUEVO y los CAMBIOS en un producto existente.

Los productos nuevos son aquellos que no existen actualmente en la oferta de productos del propietario de una marca y son nuevos en el mercado. Un producto nuevo debe considerarse una "adición" a una oferta de productos existente. Los estándares GS1 y las Reglas de asignación de GTIN para el sector salud requieren que, si un producto es nuevo, siempre se le debe asignar un nuevo GTIN para distinguirlo con precisión de los que están actualmente disponibles en el mercado o de los productos previamente existentes que se han descontinuado.

Los cambios a los productos existentes se consideran "productos de reemplazo" según lo determine el propietario de la marca. Las Reglas de asignación de GTIN para el sector salud definen que se requiere un nuevo GTIN cuando un cambio en ciertos atributos de un producto existente lo modifican de tal manera que se requiere un nuevo GTIN.

- **Producto nuevo:** Un "producto nuevo" se define como un producto que no existe actualmente o que no ha estado disponible para la venta y es una adición a la cartera del propietario de la marca/es nuevo en el mercado.
- **Cambio de producto:** Un producto existente, actualmente en la cartera del propietario de la marca y disponible en el mercado cuyos atributos se han cambiado.

1.5 GTIN no reutilizable

Un GTIN asignado NO DEBE reasignarse a otro artículo comercial. Las empresas sanitarias deben asegurarse de que los GTIN asignados a artículos comerciales sanitarios regulados nunca DEBERÁN reutilizarse.

Excepción: Los artículos comerciales de atención médica regulados que se hayan retirado del mercado y se reintroduzcan pueden usar el GTIN original si se reintroducen sin modificaciones ni cambios que requieran un nuevo GTIN según lo especificado por las Reglas de asignación de GTIN para el sector salud o el Estándar de gestión de GTIN.

Por ejemplo: El "Producto A", un antibiótico inyectable de primera generación, fue retirado del mercado por su fabricante debido a la disminución de las ventas. Después de una ausencia en el mercado durante 10 años, el fabricante reintrodujo el "Producto A", en su forma original y configuración de empaque, para tratar infecciones resistentes a antibióticos más nuevos. En este ejemplo, se puede utilizar el GTIN original.

Nota: Los GTIN asignados a productos sanitarios regulados siempre se han regido por una política de no reutilización. Fuera de la atención médica regulada, la regla general de no reutilización de GTIN entró en vigor el 1 de enero de 2019 en respuesta a la demanda del comercio digital. Los GTIN descontinuados y retirados del mercado antes del 1 de enero de 2019 pueden considerarse para su reutilización por última vez (*). Sin embargo, se recomienda encarecidamente a las empresas que sigan la regla de no reutilización de **todos** los GTIN para evitar riesgos de datos contradictorios.

(*) Si se retiró un GTIN antes del 1 de enero de 2019, se deben cumplir las reglas aplicables anteriormente.

Para obtener más información, consulte las *Especificaciones generales de GS1*, sección de no reutilización de GTIN.

2 Reglas de asignación de GTIN

Aunque las regulaciones son extremadamente importantes en esta área, la mayoría de los productos de salud no regulados siguen reglas de asignación muy similares a las del entorno minorista general (consulte el *Estándar de gestión de GTIN*).

© 2020 GS1 AISBL

Este documento incluye las reglas de asignación necesarias en el sector sanitario regulado que no se encuentran en el entorno minorista general.

Las reglas de asignación de esta sección se aplican a cualquier tipo de artículo sanitario.

A continuación, se muestran las reglas que definen cuándo se DEBE asignar un GTIN (Producto nuevo), un Producto modificado (reemplazo) o un producto equivalente con el fin de cumplir con las Reglas de asignación de GTIN para el sector salud.

Nota: **Equivalente**: un producto que puede sustituirse por el artículo comercial existente en función de la equivalencia funcional definida por el proveedor con el artículo comercial en un mercado objetivo específico.

- Por ejemplo, cuando el contenido regulatorio de la etiqueta de un producto difiere de manera que impacta la Licencia o el Registro en un mercado en particular y limita los canales de distribución, se requiere que el producto se identifique de manera única para los propósitos de la cadena de suministro y el control regulatorio utilizando un GTIN único e independiente.
- Es posible que los diferentes mercados no impongan el mismo nivel de restricción (por ejemplo, licencia o registro), lo que significa que puede hacerse referencia a ambas versiones del producto, que son funcionalmente equivalentes, en mercados donde no se impone la restricción.

Las Reglas de asignación de GTIN para el sector salud están diseñadas para ayudar a la industria de la salud a tomar decisiones uniformes sobre la identificación única de artículos comerciales. Este estándar se ha elaborado de acuerdo con el Proceso de Gestión de Estándares Globales (GSMP) de GS1 y se considera parte del sistema de estándares GS1.

Recuerde que se deben tener en cuenta todas las Reglas de asignación de GTIN para el sector salud y los tres principios rectores al tomar una decisión final sobre si se debe cambiar un GTIN.

2.1 Presentación de productos nuevos

Un "producto nuevo" se define como un producto que no existe actualmente o que no ha estado disponible para la venta y es una adición a la cartera del propietario de la marca/es nuevo en el mercado.

Cualquier producto nuevo requiere la asignación de un GTIN nuevo.

Principios rectores relevantes:

Nombre de la regla GTIN	¿Se espera que un proveedor de atención, consumidor y/o socio comercial distinga el nuevo producto de los productos anteriores/actuales?	¿Existe un requisito de divulgación regulatoria/de responsabilidad para el consumidor y/o socio comercial?	¿Existe un impacto sustancial en la cadena de suministro (por ejemplo, cómo se envía, almacena, recibe o manipula el producto en el entorno clínico)?

2.1.1 Idioma diferente

Esta regla proporciona orientación sobre la asignación de GTIN a los artículos comerciales con respecto a la adición y eliminación de idiomas en función del mercado objetivo previsto donde se venderá el producto. Esto cubre el idioma impreso en el paquete, así como los manuales o prospectos que se consideran parte del artículo comercial.

Cualquier cambio en el idioma que afecte dónde se puede vender un producto o cómo interactúan con él los socios comerciales y los usuarios finales, requiere la asignación de un nuevo GTIN.

Niveles jerárquicos de asignación de GTIN:

- El GTIN se asigna en el nivel jerárquico en el que aparece el idioma (es decir, el nivel de acondicionamiento que contiene el idioma específico).
- Se asigna un GTIN único en cada nivel jerárquico superior.

© 2020 GS1 AISBL

Ejemplo de escenarios comerciales que requieren un GTIN nuevo:

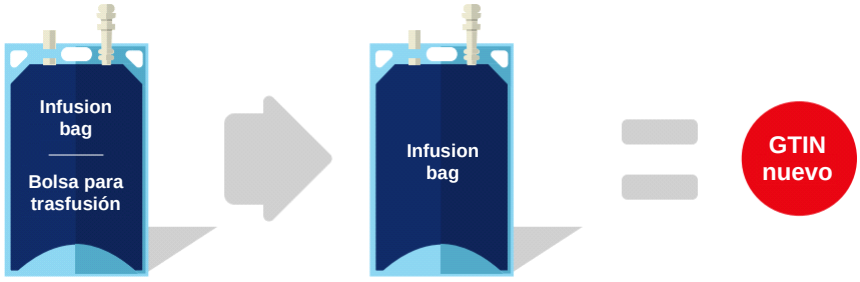
- Productos en un solo idioma con diferentes mercados/países de destino.

  Dos productos por lo demás idénticos: uno dirigido a un país de habla inglesa y el otro a un país de habla hispana. Como los dos artículos existen en paralelo y no se pueden sustituir (debido a la aceptación del mercado y las leyes de etiquetado local), una nueva versión en un idioma que se venderá en un mercado/país de destino requiere un GTIN único e independiente del que se vende en un mercado de destino/país diferente.

Figura 1-1 Producto nuevo: GTIN nuevo

- Cuando se elimina un idioma de un empaque multilingüe, se DEBE asignar un GTIN nuevo.

Figura 1-2 Eliminación de un idioma del empaque: GTIN nuevo



Nota ANMAT: A requerimiento de ANMAT se recomienda consultar con GS1 antes de proceder a la generación de nuevos códigos en relación a este punto, a fin de evitar la existencia de más de un GTIN para un mismo producto.

Manuales y folletos

Si se incluye un manual o un folleto en el paquete del producto, se considera que este forma parte del artículo comercial identificado con un GTIN. Por lo tanto, se aplican las reglas de idioma anteriores.

En los casos en que haya más de un prospecto incluido en el empaque del producto, se aplicarán las reglas anteriores sobre eliminación y adición de idiomas.

Sobre-etiquetado para un mercado objetivo específico

Cuando se coloca una etiqueta en el producto o empaque que oscurezca la información anterior, en parte o en su totalidad (es decir, cuando ya no es totalmente visible) sin reproducir la información oscurecida en la etiqueta **como se representaba originalmente**, se asignará un GTIN nuevo.

Nota: Cuando se agrega un etiquetado adicional que no oculta la información anterior, no se necesita un GTIN nuevo.

Ejemplo de modificación menor al material gráfico para la que no se necesita un GTIN nuevo:

Las modificaciones menores al material gráfico u otras al empaque también menores, que no son relevantes para los socios comerciales porque no afectan la información relacionada con el intercambio de productos, no requieren la asignación de GTIN diferentes.

© 2020 GS1 AISBL

Figura 1-3 Actualizaciones menores al empaque - mismo GTIN

Idioma adicional en el empaque vendido en varios mercados

A diferencia del empaquetado en un solo idioma, muchos productos se empaquetan para varios países y mercados. Cuando se agrega un idioma adicional a un artículo comercial con un idioma existente, el GTIN sigue siendo el mismo.

Figura 1-4 Adición de un idioma a un empaque existente: mismo GTIN

Información adicional:

- Considere las regulaciones aplicables en el mercado de destino relacionadas con los requisitos del idioma en el que se venderá el producto.
- Algunos mercados de destino requieren más de un idioma; consulte los reglamentos locales.

2.1.2 Asignación de GTIN dentro de una jerarquía de artículo comercial

Esta regla explica la asignación de GTIN a todos los niveles de la jerarquía de un artículo comercial (por ejemplo, unidad de uso/unidad individual, cada uno, empaque interior, caja, tarima, etc.). **Se asigna un GTIN a un nivel de jerarquía de artículo comercial cuando existe la necesidad de recuperar información predefinida y se puede fijar un precio, pedir o facturar en cualquier punto de la cadena de suministro.** En algunos casos, esto también puede denominarse jerarquía de acondicionamiento. El propietario de la marca determina los niveles jerárquicos a los que se asigna un GTIN.

La información sobre el marcado (por ejemplo, el uso de códigos de barras) para artículos comerciales regulados de atención médica se cubre en la sección titulada *Acondicionamiento secundario de salud (Artículos comerciales minoristas regulados para la salud)* de las *Especificaciones generales de GS1*. Para obtener información adicional sobre la implementación, consulte la *Guía de implementación de GS1 AIDC Healthcare*.

Unidad de uso/unidad individual

Los productos de la mayoría de los sectores se identifican en varios niveles de jerarquía de acondicionamiento (consultar la sección 2.8). El nivel de jerarquía más bajo de artículos comerciales dentro del Sistema GS1 se conoce tradicionalmente como el nivel "cada uno". El artículo comercial del nivel "cada uno" puede contener más de una unidad de uso. En este caso, puede ser necesario identificar niveles por debajo de "cada uno" hasta la unidad individual o unidad de uso. Para los fines de esta regla, "unidad individual" y "unidad de uso" son sinónimos.

© 2020 GS1 AISBL

Nota: Dependiendo del mercado objetivo, pueden aplicarse requisitos de etiquetado para el nivel por debajo de cada una de las unidades.

Niveles jerárquicos de asignación de GTIN:

- Se asigna un GTIN en el nivel "cada uno".
- A los niveles más altos de acondicionamiento se les asigna un GTIN único e independiente en cada nivel si estos niveles se consideran artículos comerciales. Vea la sección *2.8* para obtener más información.
- Los niveles por debajo de "cada uno", hasta la unidad de uso/unidad individual, deben tener un GTIN asignado. Sin embargo, puede estar marcado o no en esos niveles.

Ejemplo de escenarios comerciales que requieren un GTIN:

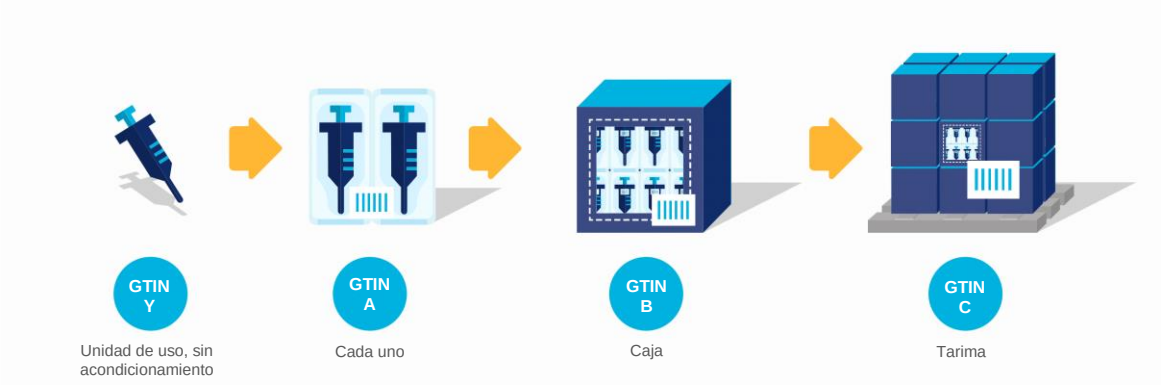
Dispositivos médicos

Se recomienda respecto de los dispositivos médicos que haya un solo nivel de un producto por debajo del nivel de empaque más bajo para garantizar la precisión en la cadena de suministro y garantizar la trazabilidad.

Nota: Sin embargo, se reconoce que puede haber un pequeño número de excepciones cuando exista más de uno de esos niveles.

En el siguiente ejemplo, "cada uno" contiene un conteo de dos (es decir, con fines ilustrativos, el conteo podría significar dos dispositivos). En este caso, hay dos unidades individuales, o "unidades de uso", por "cada uno".

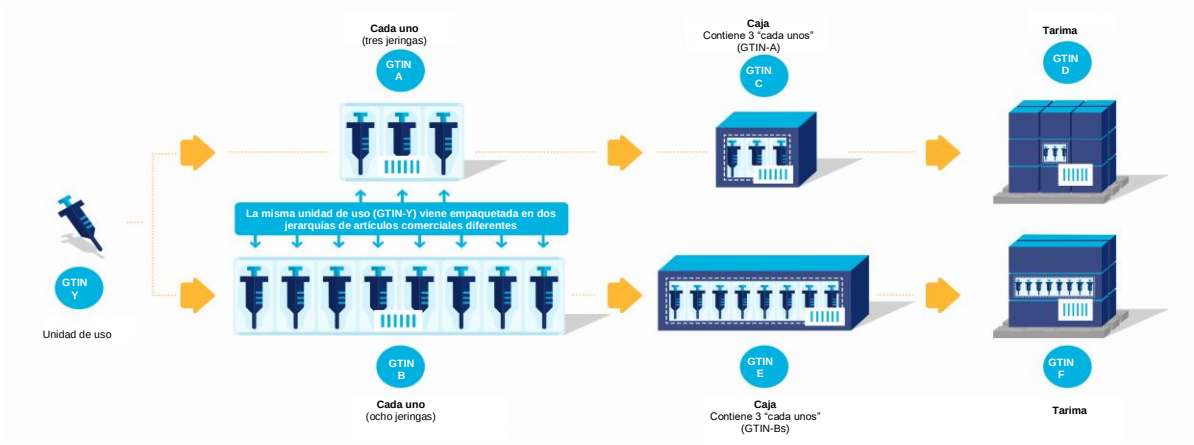
Figura 1-5 Jerarquía con una unidad de uso



En el ejemplo, un dispositivo de unidad de uso está disponible en dos configuraciones, un artículo vendible (es decir, el "cada uno") con tres jeringas y un artículo vendible con ocho jeringas. En ambos casos, la unidad de uso tendría el mismo GTIN, mientras que al resto de la jerarquía de acondicionamiento se le asignan GTIN diferentes y únicos.

© 2020 GS1 AISBL

Figura 1-6 En este ejemplo, la unidad de uso (GTIN-Y) está empaquetada en dos jerarquías de artículos comerciales diferentes, pero puede estar marcada o no.



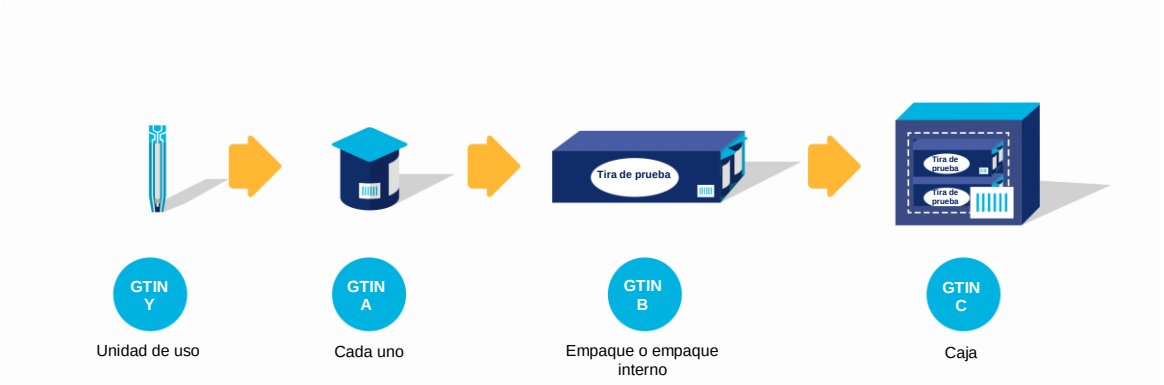
Puntos de electrodos:

Los puntos de electrodos se utilizan en electrocardiogramas. La unidad acondicionada/comercializada más baja es una "Bolsa" que contiene 3, 5 o 10 "tiras", y cada "tira" contiene 5 o 10 puntos individuales. La bolsa es la unidad comercializada más baja (el nivel más bajo registrado en la cadena de suministro) y, a menudo, se acondiciona en niveles más altos de 5 o 10 bolsas en un nivel de acondicionamiento intermedio. Puede haber 4 o 6 de estas en una caja de envío (es decir, unidad de logística). Las tiras y los puntos no se empaquetan individualmente.

En este ejemplo, los puntos son la unidad de uso. Es posible que no se utilice un número fijo en cada procedimiento; sin embargo, han establecido ubicaciones en un paciente. La razón de la variación es que a veces los puntos se caen y se usa uno nuevo. Se pueden quitar puntos de una sola tira y usarla en varios pacientes, se pueden sacar de un área de almacenamiento o de un carrito y la no usada puede volver a almacenarse.

En los ejemplos de las figuras 2-6 y 2-7, "cada uno", "caja" y "tarima" son artículos comerciales y se identifican con GTIN únicos e independientes (A, B y C, respectivamente). El "nivel por debajo de cada uno" contiene una unidad individual (es decir, unidad de uso) y debe tener un GTIN asignado (GTIN Y). Sin embargo, puede o no estar marcado (es decir, código de barras/HRI o no HRI) en la unidad individual.

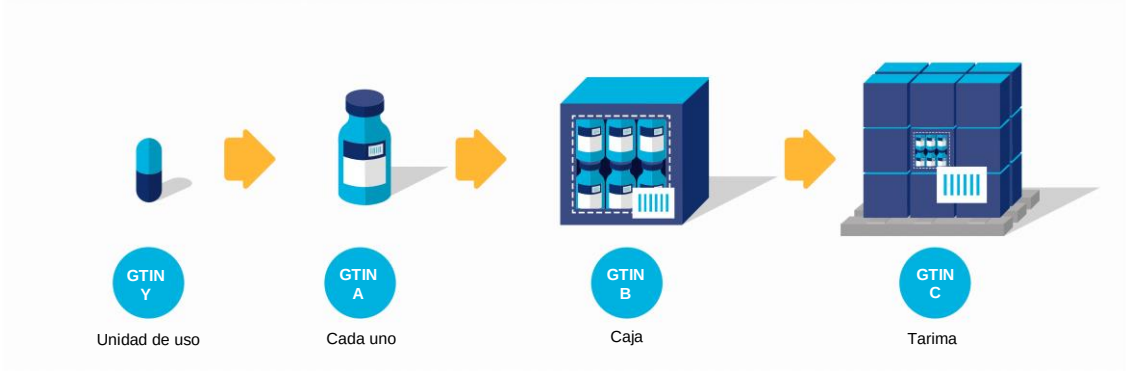
Figura 1-7 Jerarquía con una unidad de uso (ejemplo de tira reactiva de glucosa)



 © 2020 GS1 AISBL

Productos farmacéuticos

Figura 1-8 Jerarquía con una unidad individual



Píldoras/comprimidos/cápsulas/comprimidos oblongos individuales sin acondicionamiento y aquellos empaquetados en blíster

No se espera que los GTIN asignados a píldoras, comprimidos, cápsulas o comprimidos oblongos individuales sin acondicionamiento estén marcados con tecnología AIDC (por ejemplo, códigos de barras). Si "cada uno" contiene varias unidades del producto que puedan separarse fácilmente en unidades individuales de uso, como en un blíster perforado, las unidades individuales deben identificarse, pero pueden estar marcadas o no.

Figura 1-9 En este ejemplo, la tarjeta de blíster está identificada y marcada con un solo GTIN. La unidad de uso se identifica con un GTIN, pero no está marcada. El marcaje queda a criterio del propietario de la marca.

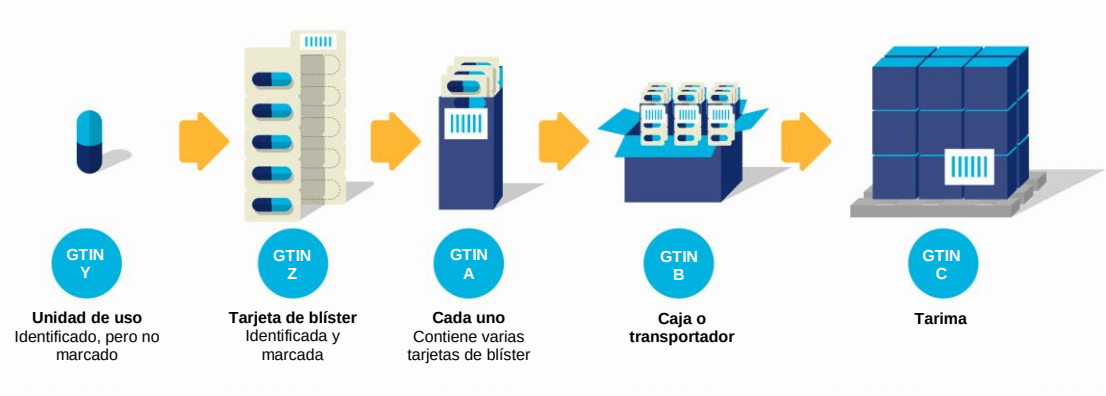
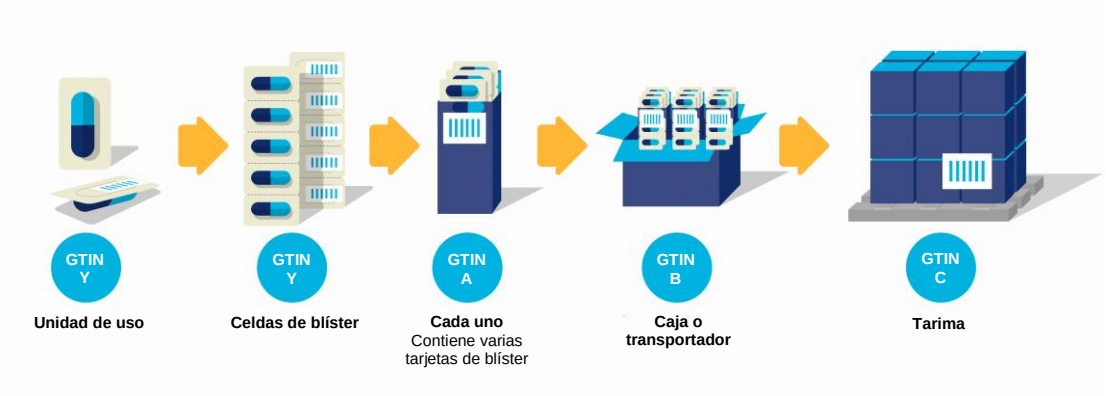


Figura 1-10 En este ejemplo, cada celda de blíster está identificada y marcada. La tarjeta de blíster no está identificada ni marcada. El marcaje queda a criterio del propietario de la marca.



© 2020 GS1 AISBL

Información adicional:

Soluciones/líquidos/cremas/geles/polvos/aerosoles sin acondicionamiento

No se espera que un GTIN se asigne a líquidos, cremas, geles, polvos y aerosoles sin acondicionamiento, por ejemplo, a menos que lo exija la regulación o se acuerde dentro de una relación de socio comercial. Los GTIN asignados a estos artículos no acondicionados no están marcados con tecnología AIDC (por ejemplo, códigos de barras).

Nota: Los niveles más altos de acondicionamiento, como una caja o una tarima, se pueden identificar con un GTIN cuando identifican un artículo comercial. Si los artículos comerciales se agruparan con el propósito de transporte y/o almacenamiento, la agrupación se clasificaría como una unidad logística y se identificaría con un Código de contenedor de envío en serie (SSCC). A una caja, tarima u otro grupo de artículos comerciales se les puede asignar un GTIN para la identificación del producto y un SSCC para fines logísticos. Para obtener más información sobre el SSCC, consulte las *Especificaciones generales de GS1*.

Diferenciación entre acondicionamiento primario y acondicionamientos secundarios en una relación uno a uno (1:1)

Algunos procesos sanitarios requieren que pueda diferenciarse claramente entre el acondicionamiento primario y el acondicionamiento secundario de un artículo comercial sanitario, incluso si comparten una relación "uno a uno" (1:1). Un ejemplo podría ser un tubo de crema en una caja, un vial en una caja o una jeringa en una caja unitaria. En esta situación, el acondicionamiento primario y el acondicionamiento secundario del artículo comercial pueden tener diferentes GTIN asignados cuando así lo requiera la regulación o según lo acordado dentro de una relación de socio comercial en ausencia de requisitos regulatorios. La asignación de GTIN y el marcado de GTIN se realizan a criterio del propietario de la marca.

Consulte las *Especificaciones generales de GS1* para obtener más información sobre las agrupaciones de artículos comerciales.

Consulte la sección *Acondicionamiento primario sanitario (artículos comerciales no minoristas)* de las *Especificaciones generales de GS1* para obtener más información.

2.1.3 Dispositivos no estériles de uso único/dispositivos múltiples que nunca se venden por separado

Los dispositivos médicos de un solo uso, no estériles, acondicionados más de uno en un paquete y los dispositivos múltiples que no se venden comúnmente por separado (por ejemplo, una cierta cantidad de hisopos de algodón, sin empaquetar individualmente y contenidos en una sola bolsa) pueden requerir la asignación de un GTIN único.

Niveles jerárquicos de asignación de GTIN:

- Se asigna un GTIN en el nivel "cada uno".
- A los niveles más altos de acondicionamiento se les asigna un GTIN único e independiente en cada nivel si estos niveles se consideran artículos comerciales. Vea la sección 2.8 para obtener más información.
- El nivel por debajo de cada uno, hasta la unidad individual (es decir, la unidad de uso) puede tener asignado un GTIN. Sin embargo, puede estar marcado o no en esos niveles.

Ejemplo de escenarios comerciales que requieren un GTIN nuevo:

Algunos ejemplos de dispositivos múltiples que no se venden comúnmente por separado que pueden requerir la asignación de un GTIN son tornillos/alfileres, guantes/batas, hisopos, cinta adhesiva, cierta cantidad de hisopos de algodón, no acondicionados individualmente y contenidos en una sola bolsa, y algunos ejemplos de dispositivos no estériles de uso único son gasas, hisopos, pañuelos de papel, etc.

Información adicional:

Para obtener información sobre dispositivos no estériles de usos múltiples, consulte la sección 2.1.4.

2.1.4 Dispositivos no estériles de usos múltiples

Se debe asignar un GTIN a una unidad individual de un dispositivo no estéril de usos

múltiples Niveles jerárquicos de asignación de GTIN:

- El GTIN se asigna a la unidad individual.

© 2020 GS1 AISBL

- Se asigna un GTIN individual a cada nivel de acondicionamiento de la jerarquía que se puede tasar, ordenar o facturar.

Ejemplo de escenario comercial:

Un manguito de presión arterial no desechable es un ejemplo de un dispositivo no estéril de usos múltiples.

Información adicional:

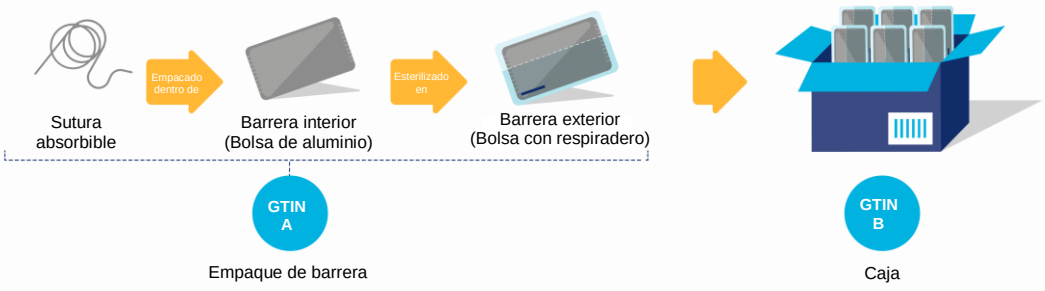
Los GTIN asignados al nivel por debajo de cada uno (por ejemplo, unidad individual o unidad de uso) pueden marcarse utilizando tecnología AIDC (por ejemplo, códigos de barras). Dependiendo del tipo de dispositivo, puede haber requisitos regulatorios para el marcado directo de piezas.

2.1.5 Empaques de barrera: sellado de interior a exterior (proceso SITO)

La regla general es que cada nivel de acondicionamiento requiere un GTIN único e independiente. Sin embargo, para ciertos procesos de fabricación, como la formación de un empaque de doble barrera estéril, en el que una barrera no se puede crear como estéril sin la otra, es una situación de fabricación única y, por lo tanto, se considera parte integral de un solo nivel de acondicionamiento cuando está completo. Los niveles de barrera de constituyentes independientes y separados posteriores al proceso de fabricación no se consideran niveles de acondicionamiento distintos de la jerarquía de artículos comerciales para la asignación de GTIN, siempre que el nivel superior (por ejemplo, una barrera exterior) solo contenga una unidad del nivel inferior (por ejemplo, una barrera interior) y la barrera interior requiera que la barrera exterior forme la unidad estéril dentro del proceso de fabricación. Consulte la *Figura 2-11* Empaques de barrera (acondicionamiento estéril).

El siguiente ejemplo muestra un producto típico en el que la esterilización requiere dos niveles de acondicionamiento (es decir, acondicionamiento de doble barrera). Cuando se usa la sutura, ciertos niveles de acondicionamiento solo se pueden abrir en un ambiente estéril. Sin embargo, la bolsa de aluminio en sí o la sutura no requieren un GTIN independiente. Cabe destacar que, en este ejemplo, la bolsa de ventilación contiene una bolsa de aluminio, que a su vez contiene una sutura; esta es una condición previa para asignar el mismo GTIN a este artículo comercial. Cuando la bolsa de aluminio contiene más de una unidad de uso, esto invoca la regla de unidad de uso según la sección
2.1.2 para la asignación de un GTIN.

Figura 1-11 Empaques de barrera (acondicionamiento estéril)



2.2 Formulación o funcionalidad declarada

La "funcionalidad" se define como el uso particular o el conjunto de usos para los que algo está diseñado. La "formulación" se define como una lista de los ingredientes o componentes utilizados para crear un artículo comercial.

Un cambio en la formulación o funcionalidad que afecte la información declarada requerida legalmente en el empaque de un producto solo requiere la asignación de un nuevo GTIN si el propietario de la marca espera que el cliente o socio de la cadena de suministro distinga la diferencia entre los productos antes y después del cambio. Se deben cumplir ambas condiciones cuando se solicite la asignación de un nuevo GTIN.

Nota ANMAT: Este punto podría tener excepciones en Argentina. A fin de evitar potenciales duplicidades en los registros del Vademécum ANMAT recomendamos contactar a GS1 antes de proceder a realizar modificaciones vinculados a este punto.

© 2020 GS1 AISBL

Ejemplo de escenarios comerciales que requieren un nuevo GTIN

- Cambio de un principio activo en un producto
- Cambio de un excipiente en un producto
- Cambio a un material diferente para el acondicionamiento primario.
- La adición de un nuevo ensayo a un equipo de prueba de laboratorio.

Principios rectores relevantes:

Nombre de la regla GTIN	¿Se espera que un consumidor, paciente, proveedor de atención y/o socio comercial distinga el producto nuevo o cambiado de los productos anteriores/actuales?	¿Existe un requisito de divulgación regulatoria/de responsabilidad para el consumidor y/o socio comercial?	¿Existe un impacto sustancial en la cadena de suministro y los socios comerciales (por ejemplo, cómo se envía, almacena, recibe o manipula el producto en el entorno clínico)?
Formulación o funcionalidad declarada	SÍ	SÍ	SÍ

2.2.1 Producto específico para pacientes

En el caso de que un producto se prepare específicamente para un paciente individual (por ejemplo, en una farmacia de un hospital o por un fabricante de implantes), la parte que prepara o fabrica el producto es responsable de asignar el GTIN. Se debe identificar un producto específico para el paciente de modo que se atribuya únicamente al paciente individual y/o una instancia de producción específica.

Niveles jerárquicos de asignación de GTIN:

- Se asigna un GTIN al producto base definido por propiedades clave como ingredientes, fórmula básica, indicaciones, diseño fundamental, etc. El producto específico del paciente se identifica mediante el GTIN para el producto base y una partida/lote y/o número de serie. Se asignará un nuevo GTIN cuando cambie alguna de las propiedades clave del producto base.

Nota: A criterio del propietario de la marca, se puede asignar un GTIN nuevo a cada producto específico del paciente. Este método está limitado por la cantidad de GTIN disponibles para el fabricante o distribuidor.

Ejemplo de escenario comercial:

Una farmacia hospitalaria prepara un producto específico diseñado para un paciente específico. En algunos casos, esto se denomina "medicina personalizada".

Consulte sección *2.2.2* para ver un ejemplo de dispositivos médicos configurables.

2.2.2 Dispositivos médicos configurables

Un dispositivo médico configurable es un producto que consta de varios componentes, algunos de los cuales pueden ser seleccionados por el cliente en función de una lista proporcionada por el fabricante. Las posibles configuraciones están determinadas por el diseño del producto. En todos los casos, los dispositivos médicos configurables se consideran un solo artículo comercial y están destinados a ser utilizados como tal.

Niveles jerárquicos de asignación de GTIN:

- Se asigna un GTIN a todo el dispositivo médico configurable.
  - **OPCIÓN 1**: Asigne un GTIN a cada instancia final del dispositivo. Por ejemplo, cada configuración personalizada tiene su propio GTIN.
  - **OPCIÓN 2**: Asigne un GTIN al componente base (es decir, la parte del dispositivo a la que se agregan componentes opcionales). Por ejemplo, el marco/chasis de la base de la cama, el soporte del monitor de la base, etc.

© 2020 GS1 AISBL

Luego, asigne un número de serie a la instancia personalizada final del dispositivo al finalizar. Los cambios, modificaciones o mantenimiento al dispositivo se pueden rastrear a través de cambios, modificaciones o registros de mantenimiento a nivel de número de serie.

- Un cambio en la forma, ajuste o función de un componente obligatorio que afecte el uso previsto requiere un cambio en el GTIN y/o GTIN más el número de serie de todo el dispositivo médico configurable. Los componentes obligatorios son aquellos que se requieren para ofrecer la funcionalidad del dispositivo. Los cambios o la eliminación de un componente obligatorio que afecten la forma, el ajuste o la función del dispositivo requieren un cambio de GTIN.
- Los cambios en los componentes opcionales que afecten la forma, el ajuste o la función del dispositivo requieren un cambio de GTIN. De manera similar, la eliminación de componentes opcionales del conjunto de componentes disponibles requiere un cambio de GTIN.

Exenciones:

Nota 1: La adición de nuevos componentes (que no alteran la forma, el ajuste ni la función en relación con el uso previsto) a una lista de selección de componentes obligatorios no requiere un cambio de GTIN.

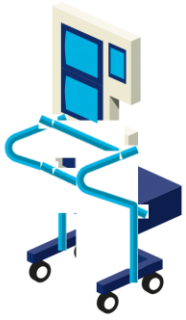
Nota 2: El reemplazo de un componente opcional por un componente funcionalmente equivalente no requiere un GTIN nuevo.

Nota 3: La adición de nuevos componentes opcionales que no afecten la forma, el ajuste ni la función de los componentes disponibles para el dispositivo médico configurable no requiere un cambio de GTIN.

Ejemplos de escenarios comerciales que requieren un cambio de GTIN:

Los componentes, y cómo están diseñados para interactuar entre sí, establecen los requisitos de identificación para el dispositivo completo. Un dispositivo médico configurable se identifica por su GTIN y los atributos de datos variables aplicables (por ejemplo, partida o lote, número de serie, fecha de caducidad, fecha de producción, etc.), lo que permite que las configuraciones del dispositivo médico varíen por combinaciones de componentes mientras se mantiene el mismo GTIN, excepto como se indica a continuación.

Figura 1-12 Ejemplo de un dispositivo médico configurable



1. GUI*
2. Unidad primaria
3. Batería

Números de serie independientes

Número de serie maestro
AI (21)

Configuración	¿Nuevo GTIN? Comercial	Forma, ajuste o función	
1. Idioma	✓	✓	
2. País de uso	✓	✓	
3. Revisión de firmware	✗	✓	
4. Opciones de software	✓	✓	GTIN de opción adicional
5. Revisión de hardware	✗	✓	

*GUI = Interfaz gráfica de usuario

- En el caso de que estos productos se preparen específicamente para un paciente, es posible que no se apliquen las reglas normales de asignación de GTIN. En el caso de estos dispositivos especializados, deben identificarse y marcarse de manera única.

© 2020 GS1 AISBL

- Es posible que los dispositivos médicos configurables también incluyan componentes opcionales, que pueden incluirse en una configuración del dispositivo médico. Los componentes opcionales proporcionan características o extensiones de las funciones.

El siguiente ejemplo de dispositivo médico configurable incluye los siguientes componentes con el fin de ilustrar componentes obligatorios y opcionales.

- Interfaz gráfica de usuario (GUI): componente obligatorio
- Monitores de paciente: componente obligatorio
- Gabinete con cajones: componente opcional
- Módulo vaporizador: componente opcional

Figura 1-13 Ejemplo de un dispositivo médico configurable

Información adicional:

Cuando se realizan cambios en un dispositivo médico configurable, el propietario del dispositivo podría asignar un Identificador de activo individual global (GIAI) (podría ser el fabricante de los dispositivos arrendados o consignados o el usuario final de los dispositivos propios) y la gestión de los cambios en el dispositivo se manejaría a través de un registro de cambio o mantenimiento asociado con la unidad específica identificada por un GIAI. Para obtener más información sobre la llave GIAI, consulte la sección de Activos en las *Especificaciones generales de GS1* .

2.2.3 Software como dispositivo médico

El software de los dispositivos médicos es un sistema de software desarrollado con el propósito de ser incorporado en un dispositivo médico, o bien está destinado a usarse en sí como dispositivo médico. El software dentro del alcance de estas reglas es un artículo comercial que puede tasarse, ordenarse o facturarse.

El software de dispositivos médicos puede estar estructurado de manera similar a los dispositivos médicos configurables, incluidas las funciones obligatorias y opcionales, que son similares a los componentes del dispositivo; consulte la sección 2.2.2.

Un cambio importante en la funcionalidad del software del dispositivo médico que afecte la forma, el ajuste o la función y el uso previsto requiere un cambio de GTIN.

Niveles jerárquicos de asignación de GTIN:

- Se asigna un GTIN al software del dispositivo médico que se puede solicitar, facturar o enviar. Los diferentes niveles de licencia (por ejemplo, un número limitado de usuarios versus licencias empresariales) requieren la asignación de un GTIN diferente.

 © 2020 GS1 AISBL

Nota: Los ejemplos de cambios **importantes** incluyen algoritmos nuevos o modificados, estructuras de bases de datos, arquitectura, nuevas interfaces de usuario o nuevos canales de interoperabilidad.

Nota 2: Los cambios en el software se producen durante la vida útil del dispositivo. En cuanto al software de dispositivos médicos, los cambios **menores** no requerirán un nuevo GTIN. Los ejemplos de cambios **menores** incluyen correcciones de errores de programación, estética, mejoras de capacidad de uso, parches de seguridad o eficiencia operativa. El identificador de aplicación (8012) para la versión de software se puede utilizar cuando sea necesario para gestionar versiones de software. El control de versiones de software es el proceso de asignar números de versión únicos a estados únicos de software de computadora. El uso del identificador de aplicación (8012) para la versión del software debe darse en combinación con el GTIN. Para obtener más información sobre el control de versiones del software, consulte las *Especificaciones generales de GS1*, sección titulada Versión del software: AI (8012).

Ejemplo de escenario comercial que requiere un cambio de GTIN:

- Una vez instalado, el software del dispositivo médico DEBE ser identificable mediante su GTIN asignado cuando se separe de su empaque o documentación física.

Ejemplo de escenario comercial que no requiere un cambio de GTIN:

- El ejemplo de la sección *2.2.2* incluye el software del dispositivo médico que lo opera. Este software puede configurarse en función de las características del software y los componentes del dispositivo seleccionados. Por ejemplo, si se selecciona un monitor de paciente adicional como componente opcional, el software debe configurarse para habilitar este componente (monitor de paciente). En tales casos, el GTIN asignado al software no requiere un cambio de GTIN.

Información adicional:

El software de dispositivos médicos que se distribuye utilizando un medio físico DEBERÁ identificarse con el mismo GTIN en el medio físico que el asignado al software. El software de dispositivos médicos distribuido virtualmente, por ejemplo, mediante una descarga, DEBERÁ mostrar el GTIN y cualquier identificador de aplicación relevante dentro del software, como en la pantalla "Acerca de".

2.3 Contenido neto declarado

El "contenido neto" se define como la cantidad del producto consumible del artículo comercial contenido en un empaque, según se declara en la etiqueta, y puede incluir peso neto, volumen, recuento y unidades.

Cualquier cambio (aumento o disminución) al contenido neto declarado requerido legalmente e impreso en el paquete requiere un cambio de GTIN.

Niveles jerárquicos de asignación de GTIN:

- El nivel en el que se produce el cambio de contenido neto requiere un nuevo GTIN y todos los niveles superiores de la jerarquía afectados tendrán un nuevo GTIN.
- Si el conteo en el nivel de unidad base, o el nivel por debajo de "cada uno" cambia, se DEBE asignar un GTIN nuevo.

Ejemplos de escenarios comerciales que requieren un cambio de GTIN:

Figura 1-14 Cambio en el contenido neto declarado: nuevo GTIN

© 2020 GS1 AISBL

Nota: Los sistemas de información deben distinguir entre artículos sanitarios antiguos y nuevos cuando se declara un cambio en el contenido neto. No distinguir entre lo antiguo y lo nuevo podría provocar un error médico y/o precios unitarios inexactos.

Información adicional:

El contenido neto declarado es lo que se utiliza para desarrollar el etiquetado en los estantes y el precio por unidad declarado al consumidor. El contenido neto declarado también es importante en entornos clínicos tales como farmacia. La exactitud de los datos y la capacidad de distinguir entre productos en función del contenido neto es esencial, y el incumplimiento puede derivar en una sanción o riesgo para los pacientes/consumidores.

Principios rectores relevantes:

Nombre de la regla GTIN	¿Se espera que un consumidor, paciente, proveedor de atención y/o socio comercial distinga el producto nuevo o cambiado de los productos anteriores/actuales?	¿Existe un requisito de divulgación regulatoria/de responsabilidad para el consumidor y/o socio comercial?	¿Existe un impacto sustancial en la cadena de suministro y los socios comerciales (por ejemplo, cómo se envía, almacena, recibe o manipula el producto en el entorno clínico)?
Contenido neto declarado	SÍ	SÍ	SÍ

2.4 Cambio de peso bruto o dimensional

Un cambio de más del 20% a una dimensión física, en cualquier eje (por ejemplo, altura, ancho, profundidad) o peso bruto, requiere la asignación de un GTIN nuevo.

Nota: Los cambios por debajo del 20% pueden requerir un nuevo GTIN, a criterio del propietario de la marca.

Nota ANMAT: A requerimiento de ANMAT, en Argentina no se procederá a cambios de GTIN en el estuche secundario por cambios en la dimensión física de los mismos. Para diferenciar estuches de dimensiones distintas recomendamos asignar un nuevo GTIN a nivel de identificación de las cajas continentes que los transportan.

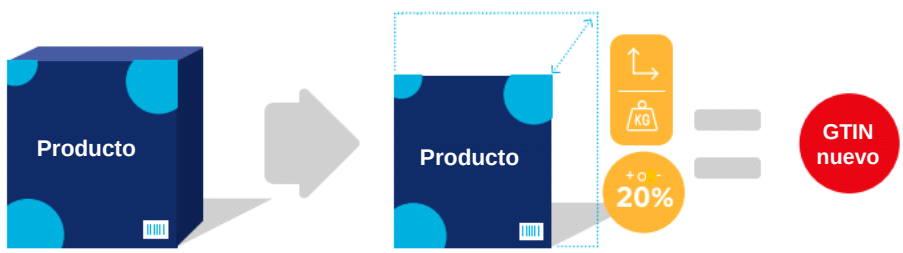
Niveles jerárquicos de asignación de GTIN:

- La asignación de GTIN se da a nivel de artículo comercial o unidad base.
- Se asigna un GTIN único en cada nivel existente de la jerarquía de acondicionamiento por encima del nivel de artículo comercial/unidad base.

Ejemplos de escenarios comerciales que requieren un cambio de GTIN:

- El peso bruto de un producto aumenta en un 50%, de 0.34 kg (0.75 lb) a 0.51 kg (1.125 lb), debido a un cambio en el material de acondicionamiento.
- La orientación de una caja o tarima (no hay cambios en el conteo de artículos comerciales) puede modificarse de tal manera que uno o más ejes cambien.
- Para reducir la variedad de formatos de cajas plegables, se cambia una caja plegable con las dimensiones de 47 x 18 x 127 mm a 62 x 20 x 115 mm.

Figura 1-15 Cambio de dimensión o peso bruto



© 2020 GS1 AISBL

Nota: El cambio del 20% se aplica a cada eje individual y no al cubo/volumen.

Información adicional:

- Esta parte de la norma solo se aplica a los cambios en las dimensiones y el peso bruto de un producto. Cualquier cambio en el contenido neto declarado se rige por la regla sobre el contenido neto declarado en la sección 2.3.
- Los cambios acumulativos para evitar el umbral del 20%, sin cambiar el GTIN, es una práctica inaceptable. Se debe notificar a los socios comerciales sobre todos los cambios de dimensiones. Los cambios acumulativos pueden causar problemas a los socios comerciales y pueden obstruir el flujo de productos.
- Consulte en el *Estándar GS1 de reglas de medición de empaques* el proceso constante y repetible para determinar las mediciones de un producto determinado.

Principios rectores relevantes:

Nombre de la regla GTIN	¿Se espera que un proveedor de atención, consumidor y/o socio comercial distinga el producto nuevo o cambiado de los productos anteriores/actuales?	¿Existe un requisito de divulgación regulatoria/de responsabilidad para el consumidor y/o socio comercial?	¿Existe un impacto sustancial en la cadena de suministro (por ejemplo, cómo se envía, almacena, recibe o manipula el producto en el entorno clínico)?
Cambios de dimensiones	SÍ	NO	SÍ

2.5 Agregar o quitar un marcado de certificación

Dentro del sector salud hay muchos ejemplos de marcados de certificación. Un marcado de certificación es un símbolo, logotipo o texto en un producto que declara la conformidad con un conjunto regulado de criterios (por ejemplo, el marcado de certificación europea CE). Cuando se cambia un producto para incluir un marcado de certificación (que no se mostraba anteriormente en el empaque o el producto en sí), se debe asignar un nuevo GTIN para los mercados donde el marcado de certificación es relevante. Un principio clave de la asignación de GTIN es que el GTIN identifica de forma única el producto la configuración de su acondicionamiento.

Un cambio en el acondicionamiento para agregar un marcado de certificación nuevo o eliminar un marcado de certificación existente (por ejemplo, el marcado de certificación europea CE), que tenga importancia para los organismos regulatorios, los socios comerciales o el consumidor final, requiere la asignación de un nuevo GTIN.

Nota ANMAT: A requerimiento de ANMAT, en Argentina se recomienda que este punto no genere un cambio de GTIN, ya que no genera ningún impacto dentro del mercado local.

Niveles jerárquicos de asignación de GTIN:

- El cambio de GTIN ocurre en el nivel de la unidad base.
- Se asigna un GTIN único en cada nivel existente de la jerarquía de acondicionamiento superior del nivel de la unidad base.

Ejemplos de escenarios comerciales que requieren un cambio de GTIN:

Los marcados de certificación que aparecen o cambian en las etiquetas de los productos que afectan los canales de distribución global debido a la licencia o el registro del país deben comunicarse entre los socios comerciales y, por lo tanto, requieren un cambio de GTIN.

Figura 1-16 Inclusión de un marcado de certificación: GTIN nuevo

© 2020 GS1 AISBL

Sin embargo, también debe tenerse en cuenta que cuando se agrega un marcado de certificación para permitir las ventas en un nuevo país/mercado, esto no tiene impacto en los países/mercados donde el producto se vendió anteriormente; en este caso, no es necesario asignar un nuevo GTIN en el escenario anterior.

Información adicional:

Los propietarios de marcas son responsables del control interno de su inventario y de cualquier sistema de devolución. Es importante que dichos sistemas, así como la gestión logística de introducción y eliminación, puedan distinguir entre productos "antiguos" y "nuevos". Cuando esto se puede lograr de manera eficaz, por ejemplo, utilizando el número de lote o la variante del producto, no es necesario asignar un nuevo GTIN en este escenario si la cadena de suministro externa no se ve afectada.

Nota: Tenga en cuenta los requisitos del cliente, los regulatorios y los del mercado objetivo si se trata de una práctica implementada.

Principios rectores relevantes:

Nombre de la regla GTIN	¿Se espera que un consumidor, paciente, proveedor de atención y/o socio comercial distinga el producto nuevo o cambiado de los productos anteriores/actuales?	¿Existe un requisito de divulgación regulatoria/de responsabilidad para el consumidor y/o socio comercial?	¿Existe un impacto sustancial en la cadena de suministro y los socios comerciales (por ejemplo, cómo se envía, almacena, recibe o manipula el producto en el entorno clínico)?
Agregar o quitar el marcado de certificación	SÍ	SÍ	SÍ

2.6 Marca principal

La marca principal es la marca más reconocible por el proveedor de atención o el paciente, según lo determine el propietario de la marca, y puede expresarse como un logotipo y/o palabras, marca de registro o marca comercial.

Un cambio en la marca principal que aparece en el artículo comercial requiere la asignación de un GTIN nuevo.

Niveles jerárquicos de asignación de GTIN:

- El cambio de GTIN ocurre en el artículo comercial, el nivel de unidad base o el nivel por debajo de cada uno, si corresponde.
- Se asigna un GTIN único en cada nivel existente de la jerarquía de acondicionamiento por encima del nivel de artículo comercial/unidad base.

Ejemplos de escenarios comerciales que requieren un cambio de GTIN:

La marca principal de la empresa cambió de "Compañía de productos para el cuidado de la salud" a "Productos médicos de vanguardia para el cuidado de la salud".

Información adicional:

Identificación conjunta de marca: El acto de aplicar una segunda marca (la "identificación conjunta de marca") por una empresa en virtud de un acuerdo contractual con el propietario de la marca original.

- La empresa propietaria de la marca conjunta es responsable de la asignación de GTIN.
- La marca conjunta que se aplica se construirá como la marca destacada en el paquete tal como la ve el cliente, asegurando así la relación del producto con la marca conjunta, reconocida como la "marca principal" del producto de marca conjunta.

Nota: Las relaciones contractuales pueden dictar que la "marca principal" no sea la de la marca conjunta, por lo que la marca primera y original seguirá siendo prominente en el empaque. En este caso, la responsabilidad de la asignación de GTIN continúa siendo del propietario original de la marca.

© 2020 GS1 AISBL

Distribuido por: Productos para los que existe un acuerdo entre el propietario de la marca y la parte identificada en la etiqueta como el distribuidor. El propietario de la marca sigue siendo responsable de la asignación de GTIN y, por lo tanto, no es necesario un nuevo GTIN cuando se agrega a la etiqueta la identificación de la parte Distribuido por.

Nota: La identificación de la parte "Distribuido por" no debe incluir ninguna marca de registro ni marca comercial y debe aparecer solo en texto sin formato.

Etiqueta de marca propia: Productos sobre los que existe un acuerdo entre el fabricante original y la parte identificada en la etiqueta como propietario de la marca. El propietario de la marca asume la responsabilidad de la asignación de GTIN y, por lo tanto, conserva la alineación de la marca con la asignación de GTIN.

Principios rectores relevantes:

Nombre de la regla GTIN	¿Se espera que un consumidor, paciente, proveedor de atención y/o socio comercial distinga el producto nuevo o cambiado de los productos anteriores/actuales?	¿Existe un requisito de divulgación regulatoria/de responsabilidad para el consumidor y/o socio comercial?	¿Existe un impacto sustancial en la cadena de suministro y los socios comerciales (por ejemplo, cómo se envía, almacena, recibe o manipula el producto en el entorno clínico)?
Marca principal	SÍ	SÍ	NO

2.7 Producto promocional o de temporalidad crítica

Las promociones son normalmente modificaciones a corto plazo de la forma en que se presenta el artículo.

Un cambio en un producto que se está promocionando (incluidos los cambios de empaque) para un evento o fecha específicos, que impacta el manejo requerido en la cadena de suministro con el fin de garantizar que el artículo comercial esté disponible para la venta durante un periodo de tiempo específico, requiere la asignación de un nuevo GTIN.

Niveles jerárquicos de asignación de GTIN:

- No se requiere ningún cambio de GTIN en el nivel de la unidad base.
- Los niveles existentes de la jerarquía de acondicionamiento por encima de la unidad base requieren que se asigne un GTIN único para promociones de prioridad temporal crítica.

Ejemplo de escenarios comerciales en los que se requiere un GTIN único en el nivel más alto de acondicionamiento (por ejemplo, empaque, caja, tarima):

- Se adjunta un artículo de prueba gratuito (no identificado con su propio GTIN) a un artículo existente durante un periodo promocional, el contenido neto declarado del artículo original no cambia y las dimensiones del empaque y el peso bruto del producto NO se modifican por más de 20 %.

Ejemplo de escenarios comerciales que no requieren un cambio de GTIN:

- Promoción: compre 2 y obtenga 1 gratis
- Los gráficos de los vendajes rotan trimestralmente. Los gráficos no tienen relevancia estacional ni crucial en el tiempo y se consideran productos de flujo continuo.

Nota: Cualquier promoción que afecte el contenido del producto, o que requiera una nueva presentación regulatoria, se considera un cambio importante y se debe asignar un nuevo GTIN.

Información adicional:

- En cuanto a los productos promocionales o de temporalidad crítica, no es necesario cambiar el GTIN para el artículo comercial/nivel de unidad base, pero para su seguimiento en la cadena de suministro, los niveles más altos del acondicionamiento deben identificarse de manera única.

© 2020 GS1 AISBL

- Las regulaciones locales, nacionales o regionales pueden requerir cambios de GTIN más frecuentes. Dichas regulaciones tienen prioridad sobre las reglas provistas dentro de las Reglas de asignación de GTIN para el sector salud.

Principios rectores relevantes:

Nombre de la regla GTIN	¿Se espera que un consumidor, paciente, proveedor de atención y/o socio comercial distinga el producto nuevo o cambiado de los productos anteriores/actuales?	¿Existe un requisito de divulgación regulatoria/de responsabilidad para el consumidor y/o socio comercial?	¿Existe un impacto sustancial en la cadena de suministro y los socios comerciales (por ejemplo, cómo se envía, almacena, recibe o manipula el producto en el entorno clínico)?
Producto promocional o de temporalidad crítica	SÍ	NO	SÍ

2.8 Cantidad por empaque/caja

Esta regla se refiere a agrupaciones predefinidas de artículos comerciales con contenido predefinido. Un cambio en la cantidad predefinida de artículos comerciales contenidos en un empaque o caja (es decir, agrupación de artículos comerciales) requiere la asignación de un nuevo GTIN al nivel modificado y a todos los niveles afectados mencionados antes. **Un cambio en la cantidad de cajas en una configuración de tarima predefinida requiere la asignación de un GTIN nuevo.**

Niveles jerárquicos de asignación de GTIN:

- Se asigna un GTIN único en cada nivel existente de la jerarquía, incluido y por arriba del nivel más bajo que se cambia.

Ejemplo de escenarios comerciales en los que se requiere un GTIN único en el nivel más alto de acondicionamiento (por ejemplo, empaque, caja, tarima):

- La configuración de una caja cambia de contener 8 artículos comerciales a contener 12 artículos comerciales; la caja debe identificarse de forma única.
- La configuración de una tarima cambia de contener 12 artículos comerciales a contener 16 artículos comerciales; la tarima debe identificarse de forma única.

Información adicional:

Consulte en la sección *2.1.2* la asignación de GTIN para el cada uno, el nivel por debajo de cada uno, la unidad individual y los niveles superiores de acondicionamiento.

Principios rectores relevantes:

Nombre de la regla GTIN	¿Se espera que un consumidor, paciente, proveedor de atención y/o socio comercial distinga el producto nuevo o cambiado de los productos anteriores/actuales?	¿Existe un requisito de divulgación regulatoria/de responsabilidad para el consumidor y/o socio comercial?	¿Existe un impacto sustancial en la cadena de suministro y los socios comerciales (por ejemplo, cómo se envía, almacena, recibe o manipula el producto en el entorno clínico)?
Cantidad por empaque/caja	NO	SÍ	SÍ

2.8.1 Tarima como artículo comercial

Esta regla se aplica cuando la tarima es un artículo comercial y debe identificarse con un GTIN para fines de pedidos y facturación. En este caso, se aplican las reglas de asignación de GTIN, incluidas aquellas relativas a la jerarquía de acondicionamiento.

Un cambio en la cantidad de cajas en una configuración de tarima predefinida requiere la asignación de un GTIN nuevo.

© 2020 GS1 AISBL

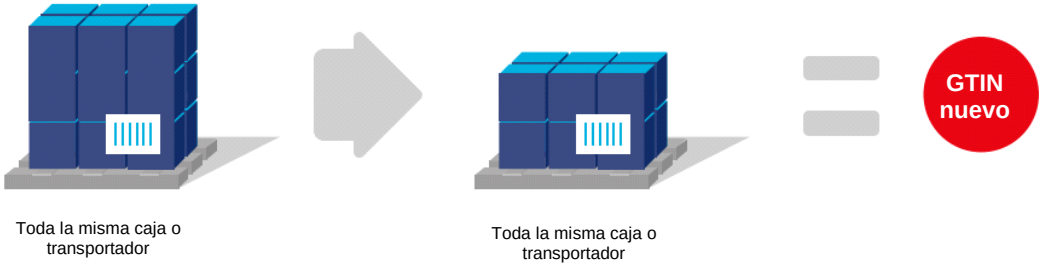
El diseño de la tarima no afecta la asignación del GTIN de artículos comerciales empaquetados en cajas dentro de la tarima. Por lo tanto, un cambio de un GTIN para una tarima no requiere un cambio de GTIN a los niveles más bajos de acondicionamiento.

Niveles jerárquicos de asignación de GTIN:

- Se asigna un GTIN único a cada configuración de tarima que contenga una cantidad diferente de cajas cuando la tarima sea un artículo que se puede pedir.

Ejemplos de escenarios comerciales que requieren un cambio de GTIN:

Figura 1-17 Las configuraciones de tarimas predefinidas adicionales o nuevas para realizar pedidos requieren un GTIN diferente



Información adicional:

- Las tarimas requieren un GTIN solamente cuando son un artículo comercial (es decir, con precio, pedido o factura).
- Cuando una tarima es una unidad logística (por ejemplo, envío, transporte, almacenamiento), se identifica con un código de contenedor de envío en serie (SSCC).
- Consulte las *Especificaciones generales de GS1* para obtener más información sobre el etiquetado logístico y los SSCC.

2.9 Surtido predefinido

Un surtido predefinido se define como un paquete de dos o más artículos comerciales diferentes que se combinan y venden juntos como un solo artículo comercial.

Un cambio, adición o reemplazo de uno o más artículos comerciales incluidos en un surtido predefinido requiere la asignación de un GTIN nuevo.

Principios rectores relevantes:

Nombre de la regla GTIN	¿Se espera que un consumidor, paciente, proveedor de atención y/o socio comercial distinga el producto nuevo o cambiado de los productos anteriores/actuales?	¿Existe un requisito de divulgación regulatoria/de responsabilidad para el consumidor y/o socio comercial?	¿Existe un impacto sustancial en la cadena de suministro y los socios comerciales (por ejemplo, cómo se envía, almacena, recibe o manipula el producto en el entorno clínico)?
Surtidos predefinidos	SÍ	SÍ	SÍ

2.9.1 Kits

Los kits son colecciones de componentes separables y no homogéneos que se identifican, compran y suministran como un artículo comercial único para un propósito clínico o comercial específico.

Hay dos tipos principales de kits:

© 2020 GS1 AISBL

- Kit de producto terminado: Kits que son un conjunto de productos terminados únicamente. Los componentes son artículos comerciales, y cada componente es un artículo comercial identificado por un GTIN. Los componentes no necesitan estar acondicionados individualmente, pero se identifican de forma independiente a nivel de acondicionamiento de componentes, independientemente del kit (por ejemplo, pueden ser vendibles, identificadas y estar disponibles para el comercio).
- Kit fabricado: Kits que se completan o terminan en el proceso de creación de kits. Al menos un componente de un kit fabricado no es un artículo comercial terminado y, por lo tanto, no está identificado con un GTIN.

Niveles jerárquicos de asignación de GTIN:

El creador del kit o kitter es responsable de asignar el GTIN al kit.

- El cambio de GTIN se produce en el kit y en todos los niveles superiores.

Se aplican las siguientes reglas de cambio de GTIN:

- Agregar un componente de kit requiere un nuevo GTIN. Consulte la Figura 2-18 Adición de un componente a un kit
- La eliminación de un componente del kit requiere un nuevo GTIN. Consulte la Figura 2-19 Eliminación de un componente del kit.
- Cuando los componentes del kit se identifican mediante GTIN y/o el número de artículo del propietario de la marca, y ese componente del kit se sustituye, el GTIN del kit deberá cambiarse. Consulte la Figura 2-20 Kit con componentes especificados.
- Cuando los componentes del kit se enumeran solo por la descripción (es decir, sin GTIN o número de artículo del propietario de la marca), el fabricante del kit puede sustituir ese componente del kit (manteniendo la forma, ajuste y función) sin tener que cambiar el GTIN del kit. Consulte la Figura 2-21 Kit con componentes no especificados.

Ejemplos de escenarios comerciales que requieren un cambio de GTIN:

Figura 1-18 Adición de un componente a un kit

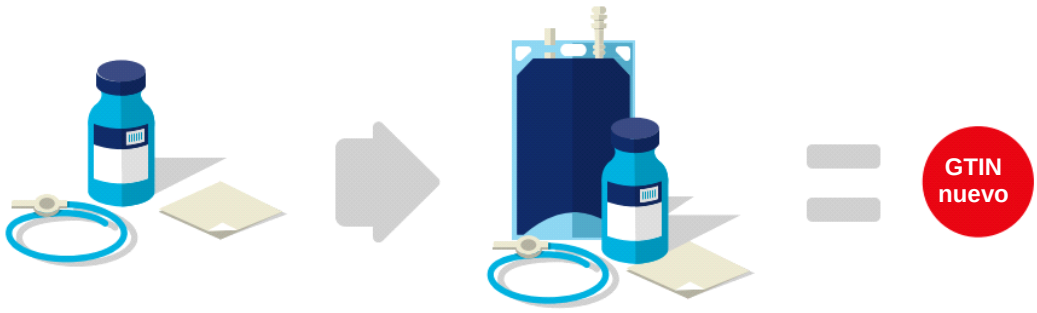
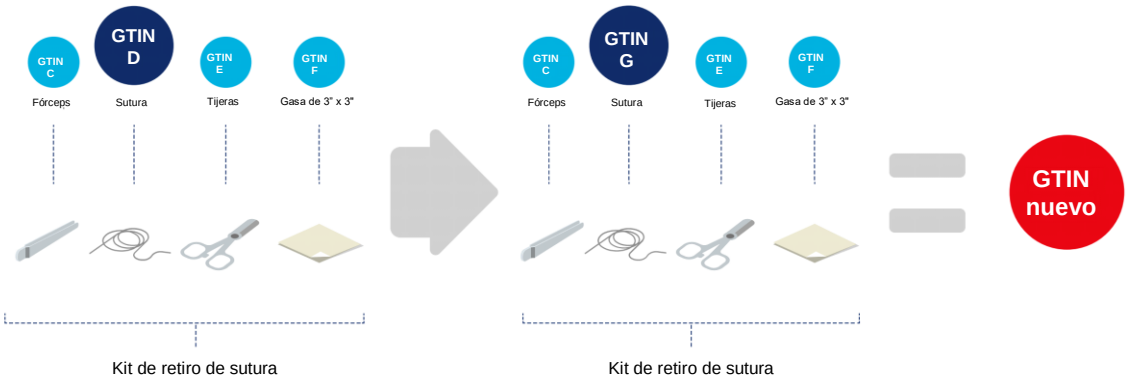


Figura 1-19 Eliminación de un componente de un kit

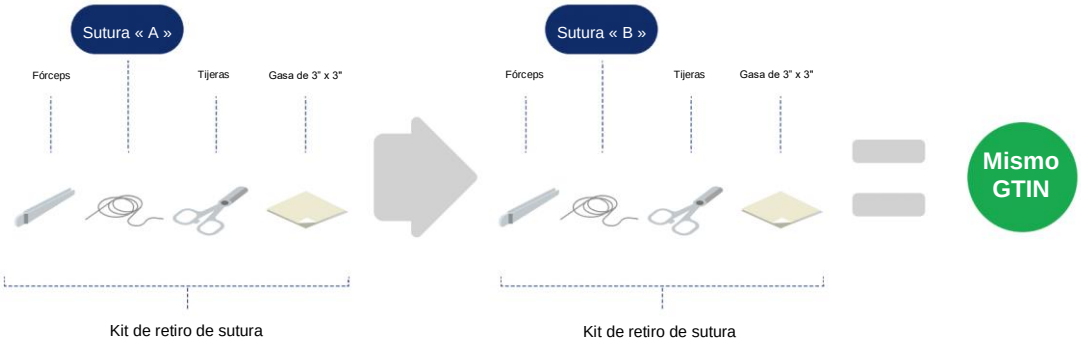
© 2020 GS1 AISBL

Figura 1-20 Kit con componentes especificados



Ejemplo de escenarios comerciales que no requieren un cambio de GTIN:

Figura 1-21 Kit con componentes no especificados



2.10 Precio en el empaque

El precio en el empaque se define como la inclusión del precio previo como parte de los gráficos del empaque por parte del propietario de la marca. Esta regla no se aplica a los precios marcados en una etiqueta de precio, calcomanía, etiqueta colgante o cualquier cosa que pueda quitarse del paquete o producto.

Cualquier adición, cambio o eliminación de un precio marcado directamente en el paquete del producto (no recomendado) requiere la asignación de un GTIN nuevo.

Niveles jerárquicos de asignación de GTIN:

- El cambio de GTIN ocurre en el nivel de la unidad base.
- Se asigna un GTIN único en cada nivel existente de la jerarquía de acondicionamiento superior del nivel de la unidad base.

Ejemplo de escenario comercial que requieren un cambio de GTIN:

- El precio preimpreso en un empaque cambia de 3 € a 2 €.
- Se agrega un precio de venta de 8 € al gráfico de empaque de un producto.

© 2020 GS1 AISBL

Información adicional:

Se desaconseja la fijación de precios previa como práctica comercial, ya que introduce complejidad para el mantenimiento del archivo de artículos comerciales a lo largo de la cadena de suministro. Además, existe el peligro de que la declaración de precio al consumidor (en el empaque) sea diferente del precio cobrado (precio en minorista(s) o sistema de salud). Sin embargo, la prefijación de precios puede ser un requisito obligatorio de las autoridades reguladoras.

Principios rectores relevantes:

Nombre de la regla GTIN	¿Se espera que un proveedor de atención, consumidor y/o socio comercial distinga el producto nuevo o cambiado de los productos anteriores/actuales?	¿Existe un requisito de divulgación regulatoria/de responsabilidad para el consumidor y/o socio comercial?	¿Existe un impacto sustancial en la cadena de suministro (por ejemplo, cómo se envía, almacena, recibe o manipula el producto en el entorno clínico)?
Precio en empaque	SÍ	SÍ	SÍ

© 2020 GS1 AISBL

3 Estudios clínicos

Se realiza un estudio clínico para investigar la eficacia y la seguridad de los tratamientos, intervenciones o pruebas para prevenir, controlar o detectar enfermedades u otras afecciones médicas. Los estudios clínicos pueden comparar un nuevo tratamiento con el existente, probar diferentes combinaciones de tratamientos existentes o incluso analizar otros factores del estilo de vida y su impacto en el bienestar del paciente.

Los estudios clínicos tienen complejidades de identificación de productos que no se ven hoy en día en la cadena de suministro de atención médica comercial. La singularidad de un producto en investigación, que en muchos casos es solo para un paciente, significa que es necesario identificarlo en la instancia del producto. En los estudios ciegos, las partes cegadas no deberían poder ver en el etiquetado si el producto en investigación es un artículo de prueba, un comparador o un placebo. La aplicación de los estándares GS1 para estudios clínicos debe tener en cuenta estas complejidades y necesidades de la industria.

En caso de que cambie la presentación del producto, consulte el estándar de aplicación de Estudio Clínicos.

- Para obtener información específica sobre las reglas de asignación de GTIN, consulte la sección *Estándar de aplicación de identificación de productos en investigación en estudios clínicos*.
- Para obtener información general, consulte el *Estándar de aplicación de identificación de productos en investigación en estudios clínicos*.

© 2020 GS1 AISBL

4 Información adicional de GTIN

Número Global de Artículo Comercial

Una empresa puede utilizar los números globales de artículo comercial (GTIN) para identificar de forma única todos sus artículos comerciales. GS1 define los artículos comerciales como cualquier artículo (producto o servicio) sobre el cual existe la necesidad de recuperar información predefinida y que puede ser tasado, pedido o facturado en cualquier punto de cualquier cadena de suministro. Para obtener más información sobre GTIN, consulte las *Especificaciones generales de GS1*.

Estructura de un GTIN

Las empresas pueden obtener la licencia de un Prefijo GS1 de empresa de una Organización Miembro GS1, que viene con la documentación completa sobre cómo asignar GTIN a sus productos.

Los GTIN deben tratarse como números no significativos. Esto significa que siempre deben registrarse y procesarse en su totalidad; ninguna parte del número se relaciona con ninguna clasificación ni transmite información alguna.

Prefijo GS1 de empresa

Los Prefijos GS1 de empresa se otorgan por parte de las Organizaciones Miembro de GS1 a una empresa usuaria para autorizarla a crear cualquiera de las claves de identificación GS1, como GTIN, SSCC o GIAI.

Nota: Si bien el Prefijo GS1 de empresa puede usarse para determinar qué organización miembro de GS1 asignó el prefijo, no puede usarse para determinar dónde se produjo o distribuyó un artículo.

UPC Prefijo de empresa

AUPC El prefijo de empresa se deriva de un prefijo GS1 de empresa que comienza con cero ("0") al eliminar ese cero inicial. AUPC El prefijo de empresa DEBE utilizarse únicamente para construir identificadores de artículos comerciales de 12 dígitos (por ejemplo, GTIN-12). Cuando se agrega un cero a la izquierda a un UPC. El prefijo de empresa se convierte en un Prefijo GS1 de empresa que puede usarse para emitir todas las demás claves de identificación GS1.

Nota: Por ejemplo, el UPC de 6 dígitos El prefijo de empresa 614141 se deriva del Prefijo GS1 de Empresa de 7 dígitos 0614141.

Referencia del artículo

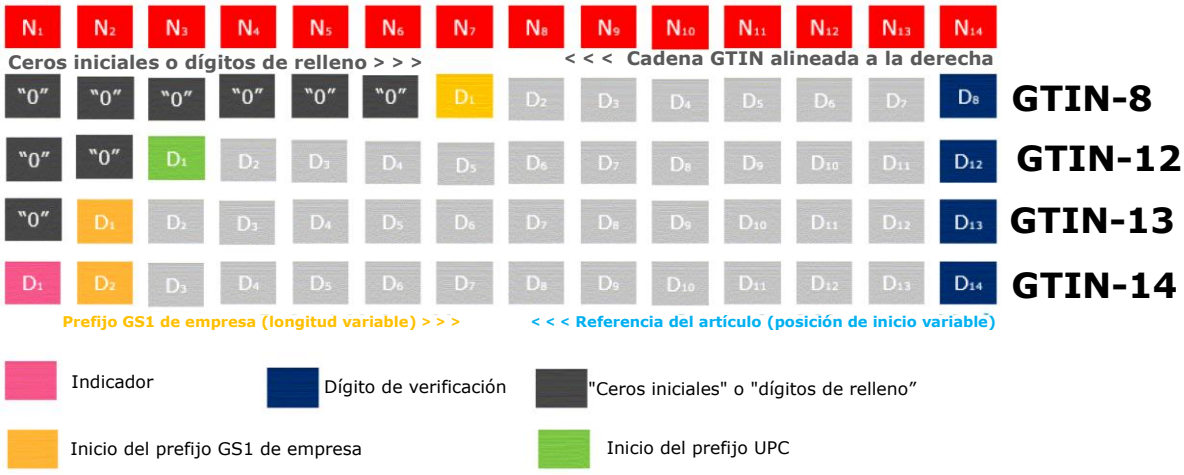
La referencia del artículo es un componente del Número Global de Artículo Comercial (GTIN) asignado por la organización a la que el Prefijo GS1 de empresa o Prefijo de empresa UPC se ha otorgado para crear un GTIN único y es un número no significativo, lo que quiere decir que los dígitos individuales del número no se relacionan con ninguna clasificación ni transmiten información específica. La forma más sencilla de asignar las referencias de artículos es secuencialmente, 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 del GTIN.

La siguiente figura muestra las cuatro estructuras GTIN y cómo deben almacenarse en una base de datos. Los GTIN deben estar justificados a la derecha y llenados con ceros a la izquierda.

© 2020 GS1 AISBL



"N" representa el espacio numérico dentro de una base de datos o aplicación
"D" representa el dígito asignado para cada posición del GTIN

Nota 1: Cuando cualquiera de estos GTIN se codifica en un portador de datos que debe codificar una cadena de datos de longitud fija de 14 dígitos, los GTIN de menos de 14 dígitos de longitud debe tener como prefijo ceros que simplemente actúan como dígitos de relleno. Agregar ceros de relleno no cambia un GTIN-8, 12 o 13 a un GTIN-14. Sin embargo, los ceros de "relleno" no están codificados en códigos de barras EAN-8, UPC-A ni EAN-13.

Nota 2: El formato GTIN de 14 dígitos se utiliza en transacciones comerciales, especialmente para comercio electrónico (por ejemplo, pedidos electrónicos, facturas, catálogos de precios, etc.) y en la Red Global de Sincronización de Datos (GDSN).

Indicador

El indicador solo se usa en la estructura de datos GTIN-14. Toma el valor de 1 a 8 (consulte la Nota 1 a continuación) y se utiliza para niveles de acondicionamiento inferiores o superiores. La forma más sencilla de asignar el indicador es secuencialmente, es decir, 1, 2, 3… a cada grupo de artículos comerciales.

Una agrupación uniforme de artículos comerciales es una agrupación ordenable de artículos comerciales idénticos. El propietario de la marca tiene la opción de asignar un GTIN-13 o GTIN-12 único a cada grupo o asignar un GTIN-14 único con un valor de dígito indicador de 1 a 8. Estos GTIN-14 incorporan el GTIN del artículo comercial (menos su dígito de verificación) contenido en cada grupo. Luego, se vuelve a calcular el dígito de verificación para cada GTIN-14. Debido a las opciones de valor de 1 a 8, se pueden crear ocho GTIN-14 separados y únicos a partir de un solo GTIN-13 o GTIN-12.

Los dígitos del indicador no tienen significado. Los dígitos no tienen que usarse en orden secuencial y algunos pueden no usarse en absoluto. La estructura GTIN-14 para agrupaciones de artículos comerciales estándar crea una capacidad de numeración adicional. El dígito indicador se asigna según lo requiera la empresa que construye el GTIN.

Nota 1: El valor del indicador 9 está reservado para elementos de medida variable. **Medida variable**: Si la medida de los artículos contenidos en una caja no está predefinida, entonces el artículo comercial es de medida variable. Algunos de los atributos relacionados con este artículo comercial de medida variable, como el conteo de unidades contenidas y el peso, por ejemplo, no están predefinidos, sino que solo se conocerán cuando se fabrique el producto. Debe decidirse por adelantado si un artículo es de medida fija con atributos esenciales predefinidos o de medida variable, donde una medida, como el conteo de unidades contenidas, no está predefinida, sino que es específica a cada instancia. En tales casos, se puede utilizar un GTIN-14 con el indicador 9 y el identificador de aplicación (30). Para obtener más información, consulte el conteo variable de elementos: Sección AI (30) de las *Especificaciones generales de GS1*. Se encuentra información adicional sobre la medida variable en las siguientes secciones de la Especificación General de GS1: Artículos comerciales de medida variable escaneados en distribución general y artículos comerciales de medida variable escaneados en el punto de venta minorista.

© 2020 GS1 AISBL

Nota 2: Algunos escáneres en puntos de venta minoristas pueden no ser capaces de leer e interpretar simbologías de códigos de barras que no sean EAN/UPC, que no pueden codificar un GTIN-14.

Nota 3: Consulte las secciones GTIN de las *Especificaciones generales de GS1* para obtener más información.

Nota 4: Para obtener más información sobre cómo construir un GTIN, consulte *Cómo crear un GTIN* en el sitio web de GS1 o *comunicarse con su Organización Miembro de GS1 local*.

© 2020 GS1 AISBL

5 Glosario de términos

Para obtener la definición más reciente de términos, consulte www.gs1.org/glossary.

Término	Definición
Identificador de Aplicación (AI)	El campo de dos o más caracteres al comienzo de una Cadena de Elementos GS1 que define de manera única su formato y significado.
Ensayo	Un ensayo es un procedimiento de investigación (analítico) en medicina de laboratorio, farmacología, biología ambiental y biología molecular para evaluar cualitativamente o medir cuantitativamente la presencia, cantidad o actividad funcional de una entidad objetivo (el analito)
Empaque de barrera	Un tipo de empaque que protege el contenido del contacto con sustancias externas u otras influencias externas. Dependiendo del material y del proceso de acondicionamiento, puede proporcionar protección contra, por ejemplo, luz, humedad o microorganismos, es decir, preservar la esterilidad del contenido.
Empaque de blíster	Un tipo de empaque en el que el material (frecuentemente plástico o papel de aluminio) se forma en una o más cavidades, cada una de las cuales suele contener una unidad del producto. Las bases abiertas de las celdas del blíster suelen sellarse colocando una capa de plástico, lámina metálica o papel que se perforará cuando se acceda a una celda, haciendo así evidente la manipulación (prueba de manipulación).
Dueño de la marca	La organización que posee las especificaciones de un artículo comercial, independientemente de dónde y quién lo fabrica. El propietario de la marca normalmente es responsable de la gestión del Número de artículo comercial global (GTIN).
Acondicionamiento/ bolsa de respiradero	Un empaque de capa de material fibroso. El acondicionamiento de respiradero para elementos quirúrgicos tales como suturas o conjuntos de aguja de sutura que tienen una capa de material fibroso y una capa de material plástico que forman un bolsillo entre ellas.
Dígito de verificación	Un último dígito calculado a partir de los otros dígitos de algunas claves de identificación GS1. Este dígito se utiliza para comprobar que los datos se han redactado correctamente.
Comprimido oblongo	Un comprimido recubierto para medicación oral.
Identificación conjunta de marca	El acto de aplicar una marca adicional reconocible (marca secundaria), logotipo, marca comercial o marca de registro a la etiqueta o el empaque de un producto, coexistiendo con la marca principal. Normalmente, esto se realizaría mediante un acuerdo contractual con el propietario de la marca original.
Marcado directo de piezas	El marcado directo de piezas se refiere al proceso de marcar un símbolo en un artículo mediante un método intrusivo o no intrusivo.
Dosis	La cantidad por aplicación y la frecuencia de aplicación de un medicamento.
Cada uno/unidad base	En una jerarquía de acondicionamiento de artículos comerciales, la unidad base o *cada uno* denota el nivel del artículo comercial para el consumidor minorista. El término cada uno se refiere al nivel de acondicionamiento comercial más bajo. Este nivel puede contener más de una unidad individual/unidad de uso.
Código de producto electrónico (EPC)	Un esquema de identificación para identificar universalmente objetos físicos (por ejemplo, artículos comerciales, activos y ubicaciones) mediante etiquetas RFID y otros medios. Los datos EPC estandarizados consisten en un EPC (o Identificador EPC) que identifica de forma única un objeto individual, así como un valor de filtro opcional cuando se considera necesario para permitir una lectura eficaz y eficiente de las etiquetas EPC.
Cadena de elementos	La combinación de un identificador de aplicación GS1 y un campo de datos de identificador de aplicación GS1.
Equivalente	Un producto que puede ser sustituido por el artículo comercial según la equivalencia funcional con el artículo comercial definida por el proveedor.
Formulación	Definición de la combinación de diferentes sustancias químicas, incluidos los principios activos, que constituyen un medicamento final.
Forma, ajuste o función	Un cambio en las especificaciones o el diseño del producto que cambia el propósito/uso destinado y que debe comunicarse al cliente.
Prefijo GS1 de empresa (GCP)	Una cadena única de cuatro a doce dígitos que se utiliza para emitir claves de identificación GS1. Los primeros dígitos son un Prefijo GS1 válido y la longitud debe ser al menos uno más larga que la longitud del Prefijo GS1. El Prefijo GS1 de empresa es emitido por una Organización Miembro de GS1. Como el Prefijo GS1 de empresa varía en longitud, la emisión de un Prefijo GS1 de empresa excluye todas las cadenas más largas que comienzan con los mismos dígitos de ser emitidas como Prefijos GS1 de empresa. Consultar también Prefijo de empresa UPC.
Especificaciones generales de GS1	Definen los datos del sistema GS1 y los estándares de aplicación relacionados con el marcado y la identificación automática de artículos comerciales, ubicaciones, unidades logísticas, activos y más mediante códigos de barras, RFID y claves de identificación GS1.

© 2020 GS1 AISBL

GS1 Oficina Global	Con sede en Bruselas, Bélgica y Princeton, EE. UU., es una organización de Organizaciones Miembro de GS1 que administra el sistema GS1.
Organización Miembro de GS1 (GS1 MO)	Un miembro de GS1 que es responsable de gestionar el sistema GS1 en su país (o área asignada). Esta tarea incluye, de manera enunciativa mas no limitativa, asegurar que las empresas usuarias hagan un uso correcto del sistema GS1, tengan acceso a educación, capacitación, promoción y apoyo para la implementación, así como acceso para desempeñar un papel activo en GSMP.
Sistema GS1	Las especificaciones, estándares y pautas gestionados por GS1.
Global Trade Item Number® (GTIN®)	La clave de identificación GS1 utilizada para identificar artículos comerciales. La clave comprende un Prefijo GS1 de empresa, una referencia de artículo y un dígito de verificación.
Red Global de Sincronización de Datos (GDSN)	GS1 Global Data Synchronization Network® (GDSN®) es una red de grupos de datos interoperables que permite a los usuarios que colaboran sincronizar de forma segura datos maestros basados en los estándares GS1.
Interfaz gráfica del usuario (GUI)	Interfaz gráfica de usuario: es una forma de interfaz de usuario que permite a los usuarios interactuar con dispositivos electrónicos a través de iconos gráficos e indicadores de audio como notación primaria, en lugar de interfaces de usuario basadas en texto, etiquetas de comandos escritas o navegación de texto.
Indicador	Un dígito del 1 al 9 en la posición más a la izquierda del GTIN-14.
Referencia del artículo	Un componente del Número de artículo comercial global (GTIN) asignado por el propietario de la marca para crear un GTIN único.
HRI	La interpretación legible por humanos (HRI) es la información que se encuentra debajo, al lado o encima de un código de barras o etiqueta que está codificada en el código de barras o etiqueta y representa los mismos caracteres que presentan el código de barras o la etiqueta. Consulte las *Especificaciones generales de GS1*, sección Reglas de interpretación legible por humanos (HRI) para obtener más información.
Kit	Una colección de diferentes artículos sanitarios regulados que están reunidos para su uso en una única terapia.
Kitter	El propietario de la marca que define el contenido, las especificaciones y el etiquetado del kit. El kitter puede o no ensamblar kits y puede contratar a un tercero para producir los artículos comerciales terminados.
Nivel por debajo de *cada uno*	El nivel de jerarquía más bajo de artículos comerciales dentro del Sistema GS1 se conoce tradicionalmente como el nivel "cada uno". El artículo comercial del nivel "cada uno" puede contener más de una unidad de uso. En este caso, puede ser necesario identificar niveles por debajo de "cada uno" hasta la unidad individual o unidad de uso. En la industria de la atención médica, puede haber una unidad "más pequeña" o "inferior", que se escaneará en el "Punto de atención médica", comúnmente conocido como el "Nivel debajo de *cada uno*".
Dispositivo médico	Un instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante para su uso, solo o en combinación, en humanos, para cualquier propósito médico.
No HRI	El texto que no es HRI es el resto del texto del empaque, la etiqueta o el artículo. Consulte las *Especificaciones generales de GS1*, sección Reglas de interpretación legible por humanos (HRI), para obtener más información.
Producto farmacéutico	Un producto farmacéutico es cualquier tipo de fármaco que se utiliza con fines medicinales, como jarabe para la tos o pastillas para dormir.
Marca principal	La marca principal es la marca más reconocible por el proveedor de atención o el paciente, según lo determine el propietario de la marca, y puede expresarse como un logotipo, marca de registro o marca comercial.
Empaque primario	La capa más interna del acondicionamiento, es decir, la capa más cercana al producto (píldora, implante, instrumento, etc.).
Artículo comercial sanitario regulado	Un artículo comercial sanitario regulado es un producto farmacéutico o dispositivo médico que se vende o distribuye en un entorno controlado (por ejemplo, farmacia minorista, farmacia hospitalaria).
Rx (producto de receta médica)	Medicamento o especialidad médica que requiere receta médica o intervención médica directa. Los ejemplos típicos incluyen vendajes medicados, analgésicos, inyectables, etc. y normalmente solo pueden obtenerse con receta médica de un médico apropiado.
Sello de interior a exterior (SITO)	Tipo de empaque de barrera que consta de dos capas. En un proceso de producción especial, la capa interna (frecuentemente una bolsa de aluminio) permanece inicialmente abierta para la esterilización del contenido y luego se sella a través de la capa externa, que se cerró antes y permanece intacta en todo momento.
Acondicionamiento secundario	La capa de acondicionamiento que rodea al acondicionamiento primario. Puede utilizarse con fines de presentación y marca o para protección mecánica adicional que el acondicionamiento primario no pueda proporcionar. Puede contener uno o más acondicionamientos primarios.

© 2020 GS1 AISBL

Empaque/blíster de unidad individual	Un empaque primario de atención médica que contiene una forma de dosificación farmacéutica discreta, es decir, una tableta o un cierto volumen de líquido, o que es el acondicionamiento inmediato de un dispositivo médico como una jeringa. Se pueden unir varias unidades individuales entre sí, pero son fáciles de separar a través de una perforación.
Concentración	Cantidad de ingrediente(s) activo(s) en un medicamento.
Artículo comercial	Cualquier artículo (producto o servicio) sobre el que exista la necesidad de recuperar información predefinida y que pueda ser tasado, pedido o facturado en cualquier punto de cualquier cadena de suministro.
UPC Prefijo de empresa	Un Prefijo GS1 de Empresa que comienza con un cero ("0") se convierte en un UPC. Prefijo de Empresa quitando el cero inicial. AUPC El Prefijo de Empresa se utiliza para emitir un GTIN-12.

© 2020 GS1 AISBL