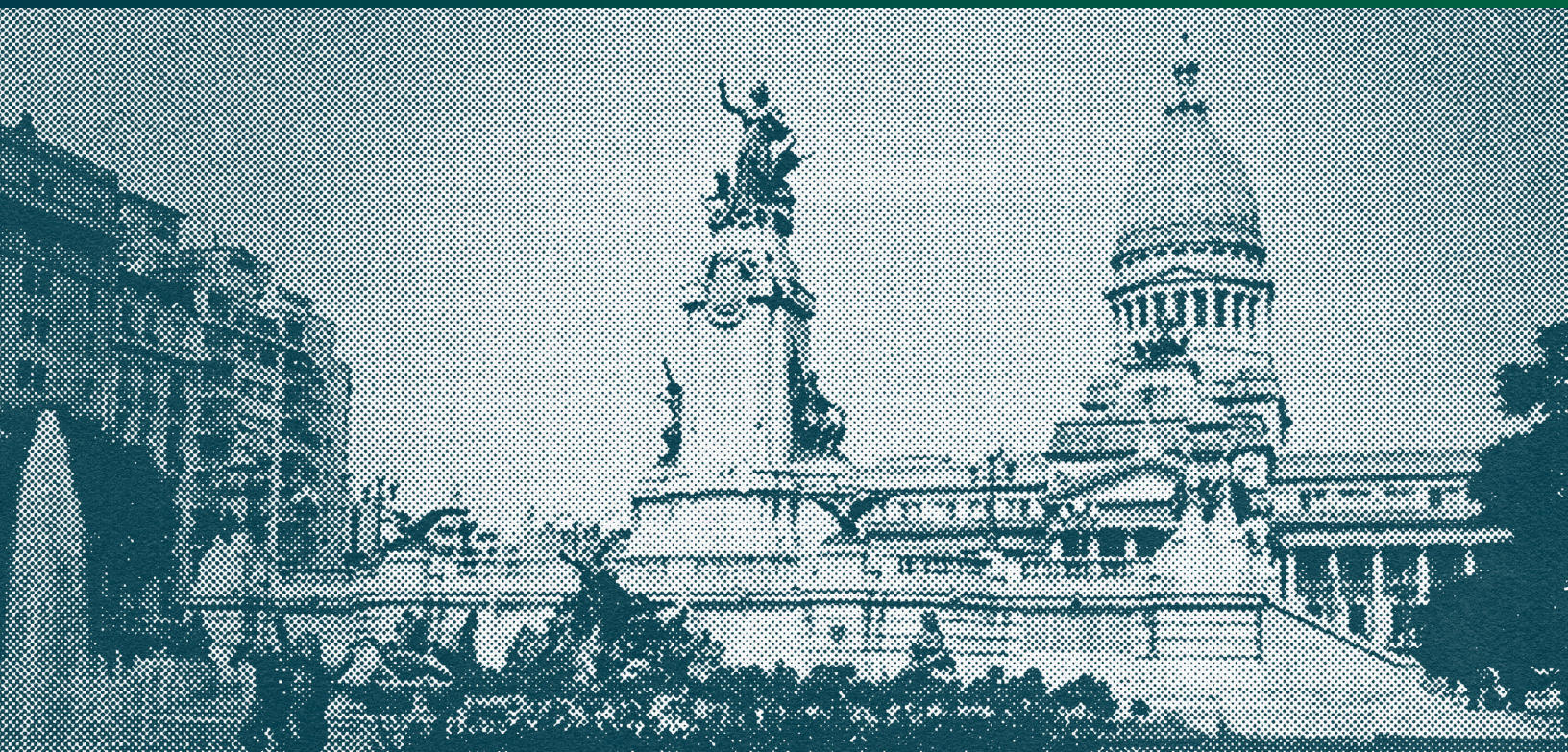




Vocabulário e **Termos** de Obrigações Regulatórias e Serialização do Brasil



- ▶ Vocabulário e Termos de Obrigações Regulatórias e Serialização do Brasil
- ▶ Vocabulário e Termos de serialização para os Estados Unidos, União Europeia e geral



VOCABULÁRIO E TERMOS DE OBRIGAÇÕES REGULATÓRIAS E SERIALIZAÇÃO DO BRASIL

Com a fase de implementação do SNCM no Brasil em andamento, o prazo para que as empresas estejam em conformidade com a lei é abril de 2022. Para empresas que estão planejando sua estratégia de conformidade regulatória para o Brasil, este glossário com vocabulário e os principais termos regulatórios e de serialização é uma referência útil durante este processo.

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

A**AC-ANVISA**

Autoridade Certificadora da Anvisa, responsável pela emissão e gestão dos Certificados Digitais para os membros da cadeia de movimentação de medicamentos que não estejam obrigados à utilização do certificado padrão ICP-BRASIL.

ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A Agência Nacional de Vigilância, uma agência autônoma que se reporta ao Ministério da Saúde do Brasil. A ANVISA é responsável pelo controle de produção, comercialização e uso de produtos e serviços sujeitos à regulação sanitária, incluindo ambientes, processos, ingredientes e tecnologias relacionadas, bem como pelo controle de portos, aeroportos e fronteiras.

C**Cadeia de movimentação de medicamentos**

Fluxo da origem ao consumo de medicamentos, abrangendo as etapas de fabricação, importação, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação, bem como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 3º, I).

Certificado ICP-Brasil Padrão

Certificado digital emitido por uma autoridade certificadora aprovada pelo ICP-Brasil.

CNPJ

Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica. Um número de identificação emitido para empresas brasileiras pela Secretaria da Receita Federal do Brasil. O CNPJ consiste de um número de 14 dígitos formatados como 00.000.000/0000-00. Os primeiros oito dígitos identificam a empresa, os quatro dígitos seguintes depois da barra identificam a filial ou subsidiária e os dois últimos dígitos são dígitos de verificação.

Código Serial

Código único dentro de um IUM composto de 1 a 20 caracteres alfanuméricos.

Comunicação de Registro da Instância do Evento

Comunicação eletrônica com o banco de dados centralizado do SNCM de uma Instância de Evento registrada pelo Membro do SNCM.

Consumidor

Pessoa que realiza a aquisição do medicamento em local autorizado à dispensação, como farmácias e drogarias (Lei Nº. 5,991/1973, artigo 6).

D**Deslacre**

Finalização do medicamento caracterizada pela abertura de uma embalagem múltipla ou hospitalar por um membro da cadeia de movimentação de medicamentos.

Detentor de Registro

O detentor de registro (proprietário da marca) de um produto farmacêutico (medicamento). Fabricante ou importador responsável pelo registro do produto medicinal para uso humano regulado pela ANVISA (ANVISA RDC Nº. 157/2017, art. 3, IV).

Dispensação

Ato de fornecimento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não (Lei nº 5.991/1973, art 4º, XV).

Dispensador

Estabelecimento responsável pelo fornecimento, remunerado ou gratuito, de medicamentos ao consumidor ou paciente. Exemplos: farmácia, drogaria, hospital, unidade de saúde ou estabelecimento de saúde (ANVISA RDC Nº. 157/2017, art. 3, V).

Distribuidor

Membro da cadeia de movimentação de medicamentos que armazena um medicamento como um intermediário em qualquer posição na cadeia entre o detentor de registro e o dispensador (ANVISA RDC Nº. 157/2017, art. 3, VI).

E**Embalagem Comercial**

Normalmente, a embalagem secundária (simples ou múltipla) é considerada a “unidade comercial” e que deve ter um IUM exclusivo. A embalagem secundária normalmente é usada para proteger a embalagem primária, como tubos e ampolas, que estão em contato direto com o medicamento. Em alguns casos, a embalagem primária pode ser a embalagem comercial.

Embalagem de Transporte

Embalagem utilizada para o transporte de medicamentos acondicionados em suas embalagens comerciais. Um nível de embalagem serializado (agregado) que contém diversas unidades individuais serializadas. Com a agregação, um identificador serializado pode ser usado para relacionar os recipientes da Embalagem de Transporte sem sua abertura.

I**ICP-Brasil**

Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira. Uma cadeia hierárquica de confiança que permite a emissão de certificados digitais que identificam e garantem a identidade de uma pessoa, empresa, sistema ou software.

IET

Identificador de Embalagem de Transporte. (ANVISA RDC Nº. 157/2017, art. 7).

Instância de Evento

Informações relacionadas a uma Embalagem Comercial ou Embalagem para Transporte que descrevem uma operação/atividade que está no escopo do SNCM. Há 4 tipos de eventos definidos pelo SNCM:

- **Ativação:** Detentores de Registro comunicam a existência de um medicamento que pretendem introduzir na cadeia de movimentação de medicamentos.
- **Expedição:** Envio de uma ou mais embalagens de medicamentos para outro membro dentro da cadeia de movimentação de medicamentos, via transferência, venda, demonstração etc.
- **Recebimento:** Recebimento de uma ou mais embalagens de medicamentos oriundas de outro membro da cadeia de movimentação de medicamentos, mesmo que o membro remetente pertença ao mesmo grupo econômico do membro destinatário, via transferência, venda, demonstração etc.
- **Finalização:** No contexto do SNCM, a operação final da movimentação da embalagem comercializável de um medicamento é entendida como um evento de “finalização”, cuja instância de evento pode ter uma dentre as diversas naturezas previstas pela legislação (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 5º, III e 8, I a VIII). Exemplos de finalização: Descarte, Exportação, Avaria na qual movimentação para descarte apropriado não é possível, Desaparecimento / Furto, Roubo ou Confisco.

IUM

Identificador de Unidade de Medicamentos (ANVISA RDC Nº. 157/2017, art. 6). A série de caracteres alfanuméricos, numéricos ou especiais padronizados que permite a identificação individualizada de cada embalagem de medicamento comercial. A RDC Nº. 157 especifica os requisitos de formato e dados do 2D DataMatrix e relativa Interpretação Legível por Humanos, o IUM.



GTIN: 03453120000011

ARMN: 4005632804976

Série No: 3000050389258

Expiração: 05/17

Lote: ABCD1234

IUM

L**LCR**

Lista de Certificados Revogados.

Lei 11.903/2009 (Lei Federal 11.903)

A Lei (2009) original que estabelece o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. ANVISA RDC 59/2009 estabelece os regulamentos para a Lei Federal nº. 11.903/2009. ANVISA RDC 54/2013 altera a RDC 59/2009.

Lei 13.410/2016 (Lei Federal 13.410)

A versão (2016) atual da lei de 2009 original que estabelece o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. ANVISA RDC 157/2017 estabelece os regulamentos para a Lei Federal nº. 13.410.

M**Medicamento**

Produto farmacêutico para fins curativos, paliativos ou de diagnóstico (Lei nº 5,991/1973, art. 4, II).

Membros da Cadeia de Movimentação de Medicamentos

Entidades responsáveis pelo registro de Instâncias de Eventos e pelo seu envio para o banco de dados do SNCM, incluindo: fabricantes, importadores, distribuidores, atacadistas, hospitais, clínicas de saúde, armazéns, comerciantes e dispensadores.

Membros do SNCM

Qualquer membro da cadeia de movimentação de medicamentos (fabricantes, distribuidores atacadistas e dispensadores).

Ministério da Saúde (MS)

O Ministério da Saúde do Brasil.

N**NTP**

Protocolo para a sincronização dos relógios dos computadores.

P**Procurador**

Pessoa física e/ou jurídica autorizada a se comunicar com a ANVISA em nome de um Membro do SNCM.

R**Rastreabilidade de Medicamentos**

Conjunto de mecanismos e procedimentos que permitem acompanhar o histórico, custódia atual ou último destino de um determinado medicamento.

RDC da ANVISA

Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA. Uma resolução numerada e datada emitida pela ANVISA que dispõe ou atualiza orientações regulatórias específicas.

RDC Nº. 157

ANVISA RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) Nº. 157 define os requisitos de serialização brasileira para a fase exploratória. A serialização é exigida em dois níveis:

- Nível de unidade: Um Identificador de Unidade de Medicamentos (IUM) brasileiro é aplicado a cada unidade do produto em uma matriz de dados (Data Matrix) 2D. Os números seriais de nível de unidade devem ser únicos.
- Embalagem de transporte (caixa) com um ou mais medicamentos: Serializados e agregados por um identificador ligando a embalagem aos identificadores de nível de unidade que ele contém.

Registro da Instância do Evento

Registro e armazenamento de uma Instância do Evento dentro de um banco de dados que pertence ao Membro do SNCM.

Retaguarda

Um ambiente de computação que fornece a funcionalidade do SNCM.

S**Secretaria da Receita Federal**

Secretaria de Serviços relacionados à Receita Federal. O Departamento da Receita Federal no Brasil.

Serialização

Geração e inclusão do DataMatrix (matriz de dados) e Código Serial na Embalagem Comercial.

SNCM

Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), instituído pela Lei n.º 11.903, de 14 de janeiro de 2009, os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos no território nacional.

Sistema Cliente

Sistemas utilizados por Membros do SNCM para comunicação com o SNCM.

T**Timeout**

Intervalo de tempo aceito para o restabelecimento de uma comunicação eletrônica. Após este intervalo, a comunicação é considerada malsucedida.

Titular da Licença

Ver Detentor de Registro.

U**Unitarização de Doses de Medicamentos**

Procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de saúde, subdivisão de forma farmacêutica ou transformação/derivação em doses previamente selecionadas, desde que se destinem à elaboração de doses unitarizadas e estáveis por período e condições definidas, visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde. A dose unitarizada consiste na adequação da forma farmacêutica em doses previamente selecionadas para atendimento a prescrições nos serviços de saúde (conceitos extraídos da RDC Anvisa nº 67/2007, anexo VI, item 2).

UTC

Tempo Universal Coordenado (Coordinated Universal Time).

W**Webservices**

Tecnologia web para fornecer serviços de comunicação para o SNCM, que permite a troca de informações entre o sistema do cliente e a ANVISA.



TERMOS GLOBAIS DE SERIALIZAÇÃO DOS ESTADOS UNIDOS, UNIÃO EUROPEIA E GERAIS

Esta lista inclui termos comumente usados nos Estados Unidos, UE e outros países e regiões onde identificadores de produtos serializados são exigidos.

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

#

2D DataMatrix

O GS1 DataMatrix é um código de barras bidimensional, ou 2D, que deve ser impresso como um símbolo quadrado ou retangular que usa padrões de quadrados, hexágonos, pontos e outros formatos para codificar dados. Devido à sua estrutura, os códigos de barras 2D podem conter mais dados que os códigos de barras 1D “lineares”, embora ainda aparentem ser fisicamente menores. Consulte [Código de Barras Linear](#).



GTIN 00314141999995
SN 10000000234
EXP 25 JAN 2015
LOT 987654321GFEDCBA

3PL

Operador Logístico. Uma empresa contratada que fornece serviços de distribuição de produtos acabados em nome de outra empresa.

3PP

Gráfica de Embalagens para Produtos Farmacêuticos. Uma empresa contratada para imprimir números seriais em recipientes de embalagem.

A**ADR**

Distribuidor Autorizado. Um distribuidor atacadista designado ou autorizado por um fabricante a distribuir seus produtos.

Agregação

O processo de registro do número serial de uma embalagem juntamente com os números seriais de seu conteúdo; muitas vezes referido como uma relação pai/filho, ou uma relação de caixa serializada para conteúdo. Consulte [SSCC](#).

Alfanumérico

Conjunto de caracteres composto de números e letras do alfabeto.

AS2

Declaração de Aplicabilidade (Applicability Statement 2). Protocolo usado para transmitir dados na Internet com segurança. Método preferido para troca de transações de Electronic Data Interchange (EDI) (Intercâmbio eletrônico de dados).

ASN

Advance Ship Notice, o nome comum para a transação EDI 856 (Aviso de Entrega). Uma notificação de entregas pendentes, geralmente em formato eletrônico.

Autenticar

A prática de verificar um identificador exclusivo em comparação a um conjunto de dados serializados capturados para determinar sua autenticidade.

Auto ID

Método para capturar automaticamente dados codificados em itens e caixas e inserir esses dados diretamente em sistemas informatizados (ou seja, sem envolvimento humano).

B**B2B**

Interações que suportam a transferência de arquivos de intercâmbio padronizados para o sistema EDI de uma empresa. As interações B2B não estão integradas com sistemas de negócios de manufatura, armazém ou outros backend.

BoL

Conhecimento de Transporte. Um documento emitido por um transportador que detalha uma remessa de mercadorias e dá o título da remessa a uma parte especificada.

Bright Stock

Uma abordagem para operações de rotulagem e de embalagem, na qual os produtos são fabricados em grandes lotes, armazenados em recipientes não rotulados e depois rotulados um pouco antes do envio.

C**Caixa/Embalagem**

Um recipiente de papelão com produtos que podem ou não ser empacotados. Uma embalagem que contém diversas unidades serializadas pode ser serializada para possibilitar agregação. Consulte também Embalagem de Transporte.

Cabeçalho

Os cabeçalhos consistem em prefixos utilizados na interpretação legível por humanos de dados variáveis. Os cabeçalhos comuns incluem Identificadores de Aplicativos GS1 (AIs) ou rótulos de campo recomendados pela GS1.

CAPA

Ação Corretiva e Preventiva. Melhorias nos processos de uma organização implementadas para eliminar falhas de qualidade.

Características de segurança

Elementos, por exemplo, dispositivos antivolação e códigos de barras, que portam dados de produtos e embalagem e que são incorporados na embalagem de um produto medicinal e na identificação para facilitar a verificação.

CBV

Vocabulário Básico de Negócios. Elementos de vocabulário acordados por parceiros comerciais que trocarão dados. Exemplo: para serialização, a organização de normas GS1 publica um CBV para troca de dados do evento EPCIS (Saiba mais em www.gs1.org/epcis).

Codificação

Atividade de converter dados ou informações em código. Se uma empresa pré-imprime etiquetas para números seriais após eles serem provisionados, os números seriais entram no estado codificado. Após as etiquetas serem afixadas aos produtos, os números seriais entram no estado comissionado.

Código de Barras Linear

Também conhecida como barra de códigos unidimensional ou 1D. Códigos de Barras lineares usam uma série de linhas com espessuras variáveis para codificar dados. Os Códigos de Barras Lineares consistem de apenas algumas dezenas de caracteres e geralmente ficam mais longos à medida em que mais dados são adicionados.



(01)95012345678903(3103)000123

CMO

Empresa Fabricante Contratada. Uma empresa que presta serviços de manufatura e às vezes de embalagem para um ou mais empresas com base em contratos de serviços. Também referida como Prestadora de Serviços de Embalagem (CPO) ou Fabricante Terceirizado (TPM).

Código do Produto

Um identificador exclusivo atribuído a cada produto manufaturado acabado que está pronto para ser comercializado ou vendido.

Coleta

Processo de coleta de artigos em um armazém para atender o pedido do cliente.

Comissionamento

Processo de associação de um identificador exclusivo a um objeto específico (produto, remessa, mercadoria ou recipiente).

Conjunto de caracteres de bytes duplos

Uma codificação de caracteres que contém um grande número de caracteres ou símbolos exclusivos usados para expressar idiomas como japonês, coreano e chinês.

CPO

Empresa Prestadora de Serviços de Embalagem
Uma organização terceirizada que os fabricantes irão subcontratar para embalar seus produtos.

CSV

Valores Separados por Vírgula. Um formato de troca de dados comum armazenado em um formato tabular. Os arquivos CSV podem ser abertos em programas de planilhas.

D**Dados Mestre**

A coleção de dados que representa os detalhes de uma empresa, identificadores globais, produtos e parceiros comerciais. São exigidos dados específicos para a serialização e a geração de relatórios de conformidade global.

Data Carrier

Um termo GS1 para os diferentes tipos de mídia, como códigos de barras, que podem conter chaves de identificação GS1 e identificadores de aplicativos.

Data de Validade

Data de validade de um item ou o último dia em que um item deve ser usado.

Decomissionamento

O processo de remoção de um identificador exclusivo de um produto ou embalagem para que ele não seja mais rastreado. Diferente do processo de negócio conhecido como destruição, o item ainda pode existir fisicamente após a decomissionamento, embora ele não possua mais identificação serializada.

Desagregação

Remoção de produtos ou embalagens da sua embalagem de maior hierarquia no processo de agregação. Os números seriais dos itens contidos não são mais associados, como filhos, ao recipiente original.

Destruição

Em casos onde um produto ou embalagem não exista mais, o processo de remoção de um identificador exclusivo desse item para que ele não seja mais rastreado.

Dígito de extensão

Segmento de um dígito usado para estender o segmento serial de referência de um identificador SSCC.

Dígito de Verificação

Verificação de redundância usado para detecção de erro de números de identificação. Usado em NDCs, números DEA, identificadores GTIN-14 e SSCCs.

Dispensador (DSCSA e EU FMD)

Uma farmácia ou drogaria de varejo, farmácia de hospital, grupo de cadeia de farmácias ou qualquer outra pessoa autorizada por lei para dispensar ou administrar medicamentos. Uma entidade não é considerada como dispensador se ela agir como distribuidor atacadista ou distribuir produtos usados apenas em animais.

Distribuidor Atacadista

Membro da cadeia de movimentação de medicamentos que armazena o medicamento como intermediário em qualquer posição na cadeia entre o detentor de registro e o dispensador (RDC Anvisa nº 157/2017, art. 3º, VI).

Distribuidor Exclusivo

Um distribuidor atacadista que compra diretamente de um detentor de registros e é o único distribuidor do produto.

Downstream

A direção na qual o produto flui em uma cadeia de suprimentos. De um modo geral, medicamentos fluem e as transações ocorrem, por meio da cadeia de movimentação de medicamentos dos fabricantes para os repackagers, distribuidores atacadistas, até os dispensadores.

E**ECC**

Codificação de correção de erro. Um código aplicado a dados transferidos para controle de erros. Ele oferece redundância e permite ao recebedor recuperar os dados originais.

EDI

Intercâmbio Eletrônico de Dados. A transferência eletrônica de dados entre sistemas informatizados em um formato de mensagem padronizado.

Embalagem Comercial Mínima

A menor unidade de produto comercializável destinada à venda individual que deve conter um identificador de produto exclusivo serializado. Tipicamente descrita como o nível de embalagem secundário.

Embalagem e Rotulagem

Geralmente, relacionado a material físico, a arte e a impressão usados para todos os níveis de recipientes de produtos e logística.

Embalagem Interna

Um grupo de itens (Ver Fardo/Pacote) mantidos juntos, geralmente por embalagem a vácuo.

Embalagem Primária

O sistema de contenção primário no qual o produto é esterilizado (excluindo-se caixas de prateleira e embalagens de mercadorias) para proteger o conteúdo no nível pretendido por um período de tempo específico. O sistema de contenção primário normalmente não é a Menor Unidade Comercial e não requer um identificador exclusivo. Consulte Menor Unidade Comercial.

EPC

Código Eletrônico do Produto. Um número exclusivo que identifica um item específico na cadeia de suprimentos. Também conhecido como um número serial.

EPCglobal

Uma organização que desenvolve normas para o Electronic Product Code (EPC), e para os sistemas RFID para armazenarem e gerenciarem EPCs. EPC Global é patrocinado por GS1. conhecido como número de série.

Especificação Funcional

Em engenharia de sistemas e desenvolvimento de software, uma especificação funcional (também, espec. funcional espec., specs. o documento de especificações funcionais) é a documentação que descreve o comportamento solicitado de um sistema. A documentação tipicamente descreve o que é necessário pelo usuário do sistema, bem como as propriedades necessárias de entradas e saídas (por ex., do sistema de software).

Estado

O estado de um número serial, como comissionado ou desativado.

EPCIS

Uma norma GS1 EPCglobal desenvolvida para compartilhamento de dados relacionados a EPC dentro e entre empresas. Este compartilhamento de dados visa permitir que os participantes na Rede EPCglobal obtenham uma visão comum da disposição dos objetos que recebem o EPC dentro de um contexto comercial. (Mais em www.gs1.org/epcis).

ERP

Sistema Enterprise Resource Planning. Software de gerenciamento de processos de negócios usado para gerenciar e automatizar operações de back-office.

Etiquetagem Logística

Consiste nos dados e no processo de impressão de etiquetas para uso em todos os recipientes acima do nível de embalagem secundária. Por exemplo, etiquetas de transporte e palete.

F**Falsificação**

Uma imitação geralmente criada com a intenção de passá-la, de forma fraudulenta, como genuína, muitas vezes para tirar proveito do valor estabelecido do produto imitado. A palavra falsificação frequentemente descreve produtos não originais vendidos sob pretexto escuso, como dinheiro, documentos, e as imitações de roupas, software, produtos farmacêuticos, jeans, relógios, eletrônicos e logotipos de empresas e marcas. No caso de mercadorias, resulta em violação de patentes ou de marca registrada.

Fardo/Pacote

Um grupo de itens mantidos juntos, geralmente por embalagem a vácuo. Veja também [Embalagem Interna](#).

G**GCP**

Prefixo global da empresa. Um código globalmente exclusivo que é usado para representar um local nos identificadores. Veja também GS1 Company Prefix.

GLN

Número de localização global. Um número exclusivo de 13 dígitos que contém um prefixo da empresa GS1, uma referência de localização e um dígito de verificação, usado para identificar exclusivamente uma localização física ou pessoa jurídica na cadeia de suprimentos. O GLN possibilita a identificação exclusiva e inequívoca desses locais e pessoas jurídicas.

GS1

Uma organização global líder, dedicada ao projeto e implementação de padrões e soluções globais, para melhorar globalmente a eficiência e a visibilidade das cadeias de oferta e demanda entre setores. O sistema de padrões GS1 é o sistema mais utilizado no mundo no contexto de cadeia de suprimentos. (Mais em www.gs1.com).

GS1-128

Um código de barras linear, anteriormente referido como código de barras Code-128. A utilização é concedida a membros da organização da GS1.

Consulte [Código de Barras Linear](#).

GS1 Company Prefix

Um identificador global exclusivo de uma empresa, atribuído e administrado pela GS1 Global. O GS1 Company Prefix tem de 4 a 12 dígitos, e é um componente dos identificadores GLN, GTIN e SSCC.

GS1 Datamatrix

Um código de barras em matriz bidimensional(2D) que consiste em “células” pretas e brancas dispostas em um padrão quadrado ou retangular. As informações a serem codificadas podem estar em formato de texto ou dados brutos. A utilização é concedida a membros da organização da GS1.

Grandfathering

Uma provisão onde algumas situações pré-existentes não estão sujeitas a uma nova regra ou regulamentos.

GTIN

Um identificador para itens de comércio, desenvolvido pela GS1. Esses identificadores são usados para procurar informações de produto em um banco de dados, normalmente inserindo o número através de um scanner de código de barras apontado em um produto real. A exclusividade e universalidade dos identificadores é útil ao estabelecer qual produto em um banco de dados corresponde a qual produto em outro banco de dados, especialmente entre empresas diferentes. A utilização é concedida a membros da organização da GS1. Informações adicionais disponíveis em <https://www.gs1.org/standards/id-keys/gtin>

GxP

Boas Práticas. Um termo geral, normalmente referindo-se à qualidade e regulamentos. Por exemplo, GMP significa “Boas Práticas de Fabricação” e GCP significa “Boas Práticas Clínicas.”

H**HRI**

Interpretação Legível por Humanos. Caracteres, por exemplo, letras, números, que podem ser lidos por pessoas e são codificados em portadores de dados. HRI é uma ilustração individual dos dados codificados.

I**Identificador do Produto**

Um código de produto baseado em padrões, por exemplo, um Global Trade Item Number (GTIN) ou um código de produto específico do mercado, usado para identificar o produto na cadeia de suprimento. Esta especificamente não é uma SKU do fabricante, que não está regularizada ou padronizada.

Identificador Global

Um número de referência exclusivo usado para identificar uma pessoa jurídica, por exemplo, uma empresa ou uma localização, e suportar a troca segura de informações comerciais na Internet.

Importador Paralelo

Uma organização que compra um produto no mercado aberto com a intenção de reembalar ou rotular novamente e depois distribuir o produto para um mercado externo à rede em que ele foi criado pelo detentor de registro ou do distribuidor autorizado.

Inferência

A técnica de presumir os números seriais dentro de uma embalagem fechada com base na observação anterior, sem ler diretamente cada número de serial. A inferência é realizada com o uso de sistemas de dados ou documentos e é controlada por meio de procedimentos validados.

Inspeção

O processo de análise de um item, manualmente ou com o uso de sistemas automatizados.

Interoperabilidade

A capacidade dos sistemas de tecnologia e software de se comunicar, trocar dados e/ou informações e de fazer uso das informações que foram trocadas.

IQ

Qualificação da Instalação. O IQ demonstra que um processo ou equipamento cumpre todas as especificações, está instalado corretamente e que todos os componentes e documentação necessários para operação contínua estão instalados e implementados.

Item

O nível de embalagem secundária do produto, tipicamente uma caixa de papelão.

L**L1 a L5**

Os 5 níveis de gerenciamento de serialização e de informações, conforme definido pela norma de automação da ANSI/ISA-95:

- L5 – Sistema de serialização em nível de rede
- L4 – Sistema de serialização empresarial
- L3 – Sistema de serialização em nível local.
- L2 – Software de linha de embalagem
- L1 – Equipamento

LDAP

Um protocolo padrão da indústria para acessar e manter serviços distribuídos de informações de diretório.

LMS

Sistema de Gerenciamento de Linha. Um sistema que gerencia uma linha de produção e interage com o sistema Enterprise Resource Planning (ERP) de uma empresa.

Lote

Um grupo de produtos, normalmente associados a uma operação de manufatura ou embalagem.

M**MAH**

Detentor de Registro. O detentor de registro (proprietário da marca) de um medicamento. Uma empresa ou organização responsável pela embalagem de um produto.

Marcação de Embalagem

Consiste nos dados e processos para impressão em embalagens de produtos primárias e secundárias.

MES

Sistema de Execução de Manufatura. Um sistema de controle para gerenciar e monitorar o trabalho no chão de fábrica.

N**NDC**

Código Nacional de Medicamentos. Um identificador de produto exclusivo de 10 dígitos para medicamentos para humanos nos Estados Unidos, que representa o rotulador ou fornecedor, o produto e o tamanho da embalagem. No Brasil, o código da ANVISA mais o GTIN servem como código nacional de medicamentos.

Nível de Embalagem Secundária

Normalmente, a menor unidade comercializável que deve portar um identificador serializado exclusivo em comparação com uma Embalagem Primária, como uma ampola, embalagem blister ou frasco.

Número de Material Interno

Um número atribuído a um produto para uso interno e não para identificar externamente o produto.

Número Serial

Tipicamente, uma porção ou componente de um Identificador Exclusivo (UID) que fornece exclusividade. Também conhecido como uma referência serial.

O**OEE**

Eficácia Geral do Equipamento. Avaliação da eficácia de uma operação de fabricação.

OQ

Qualificação Operacional. A OQ demonstra que todas os componentes de um processo ou equipamento estão funcionando corretamente.

P**Palete**

Uma estrutura de transporte plana (às vezes chamada de plataforma) que suporta produtos em uma posição estável, enquanto é levantado por uma empilhadeira, empilhadeira manual, carregadora frontal ou outro equipamento de levantamento.

Um palete é a fundação estrutural de uma carga unitária, que possibilita eficiência no manuseio e armazenagem. As embalagens de mercadorias ou de transporte são frequentemente colocadas sobre um palete preso com cintas, filmes flexíveis, ou embalados a vácuo e em seguida enviados.

PQ

Qualificação de Desempenho. Evidência documentada de que um sistema, equipamento ou processo seja capaz de produzir com consistência um produto seguro de alta qualidade. O protocolo de Qualificação de Desempenho descreve os procedimentos que verificam as capacidades específicas de um equipamento/sistema de um processo por meio de utilização de material de simulação e/ou o produto real.

Processamento Síncrono

Tipo de processamento que fornece uma resposta imediata a uma consulta. O Protocolo de Acesso a Objetos Simples (SOAP) e os serviços Web REST fornecem processamento síncrono.

R**Rastreabilidade**

O processo de rastreamento de medicamentos na cadeia de movimentação de medicamentos usando dados de serialização. Os sistemas de rastreabilidade começam com a serialização, mas geralmente incluem componentes adicionais, como acompanhamento e rastreamento, verificação e/ou notificação.

Recall/Retirada

A retirada de um medicamento do mercado.

Repositório de Eventos

Um sistema informatizado projetado para armazenar informações de números seriais e eventos relacionados a produtos serializados.

RFID

Identificação por Rádio Frequência. O uso de um objeto, tipicamente referido com uma marcação RFID, aplicado ou incorporado em um produto, animal ou pessoa com a finalidade de identificação e rastreamento usando ondas de rádio.

S**SAN**

Rede da Área de Armazenamento. Uma rede que dá acesso ao armazenamento consolidado de dados em nível de bloco.

SCAC

Código Alfa Padrão da Transportadora. Código usado para identificar transportadoras.

SDB

Banco de Dados de Serialização. Um sistema de serialização de nível 4.

Segmento

Parte de um mercado ou indústria. A cadeia de movimentação de medicamentos inclui segmentos como detentor de registro, distribuidor atacadista, dispensador, empresa fabricante contratada (CMO), operadores logísticos (OL) e repackagers (prestadores de serviços de embalagens).

Servidor do Site

Um sistema informatizado localizado em um local específico responsável por uma função determinada na localização. Nos sistemas de rastreabilidade, os servidores do site geralmente se referem a servidores locais que alocam números seriais para sistemas de controle de empacotamento e/ou gerenciam as informações de números seriais antes de serem transmitidas para um repositório de eventos de rastreabilidade corporativa.

sFTP

Um protocolo de rede que fornece acesso, transferência e gerenciamento de arquivos em um canal seguro.

SGLN

Um identificador exclusivo de uma localização física, por exemplo, um edifício específico ou contêiner dentro de um armazém. O GLN é um formato GS1; o SGLN é um formato EPC e é representado por um formato Uniform Resource Identifier, por exemplo: urn:epc:id:sgln:0030001.12345.400.

sGTIN

A combinação de um Número de Identificação de Comércio Global (GTIN) com um número de série que identifica um item de forma exclusiva.

Sistema de Arquivamento de Registro

Um sistema de armazenamento de informações que é a fonte de dados autorizada para um determinado elemento de dado ou informação.

Sistema Nacional

Um sistema de informações criado e administrado por entidade nacional para garantir a autenticidade de um medicamento ao verificar suas características de segurança e para evitar que produtos falsificados entrem na cadeia de abastecimento.

SKU

Unidade de Manutenção de Estoque. Especifica um tipo distinto de item para venda. As SKUs não são reguladas ou padronizadas e, portanto, não são usadas para serialização.

SNI

Identificador Numérico Padronizado. Um identificador padrão afixado a um pacote de medicamentos prescritos.

SOAP

Protocolo de Acesso a Objetos Simples. Um protocolo de mensagens para troca de informações estruturadas (XML) na implementação de serviços Web. Informações adicionais disponíveis em <https://www.w3.org/TR/soap/>

SSCC

Código Serial de Embalagem de Expedição. Um padrão GS1 usado em codificação logística e comunicações. O SSCC garante que as unidades logísticas sejam identificadas com um número exclusivo mundialmente. Informações adicionais disponíveis em <https://www.gs1.org/standards/id-keys/serial-shipping-container-code-sscc>

SSO

Um serviço de autenticação de sessão e usuário que permite aos usuários do sistema de software fazer login com um único nome de usuário e senha e ter acesso aos sistemas conectados sem usar nomes de usuário e senhas diferentes.

T**TPO**

Empresa Terceirizada. Termo usado para referir a qualquer TPM, 3PL (OL), CMO ou outra empresa contratada externamente.

Transações Assíncronas

Transações que não devem ser concluídas antes que outra transação possa ser processada.

U**UID**

Identificador Exclusivo. Uma série de números e caracteres que é exclusiva dentro de um determinado sistema. Os exemplos incluem identificadores GS1 GTIN e GS1 SSCC. Consulte [IUM](#).

UPC

Uma forma de suporte de dados GTIN ou código de barras.

Upstream

A direção oposta do fluxo do produto em uma cadeia de suprimentos; ou seja, movimento inverso na cadeia de suprimento. De um modo geral, o medicamento flui e as transações ocorrem, por meio da cadeia de suprimentos dos fabricantes para os repackagers, os distribuidores atacadistas e até os dispensadores.

Usuário

Uma entidade, um indivíduo ou uma empresa responsável por fazer uso de produtos, processos ou sistemas.

V**Validação**

O procedimento documentado para obter, gravar e interpretar os resultados necessários para estabelecer que um processo fabricará o produto

com consistência conforme as especificações predeterminadas.

Valor do Filtro

Um valor de um dígito que as empresas especificam na codificação em formatos de número serial. Tipicamente, as empresas especificam valores de filtro como unidades de medida para converter em diferentes formatos.

VAN

Rede de Valor Agregado. Uma oferta de serviço hospedado que atua como intermediário entre parceiros de negócios compartilhando dados proprietários ou baseados em padrões por meio de processos de negócios compartilhados.

Virtual (Fabricante)

Uma empresa que terceirizou serviços para um fabricante/CMO.

W**WMS**

Sistema de Gerenciamento de Armazém. Um aplicativo de software que suporta as operações cotidianas em um armazém. Um WMS permite o gerenciamento centralizado de tarefas, como o rastreamento de níveis de inventário e locais de estoque.

WSDL

Uma interface baseada em XML usada para descrever a funcionalidade de um serviço Web.

X**XSD**

Definição do Esquema de XML. Descreve a estrutura de um documento XML.