

**INSTRUÇÃO DE TRABALHO****SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE**

Cód.: IT-EXP-002

Nº Rev.: 13

Data Rev.: 19/07/2023

Assunto: TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DISTRIBUIDOR

Depto: EXPEDIÇÃO

Página: 1 / 3

ELABORAÇÃO: RICARDO RIO

| VERSÃO | DESCRIÇÃO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | DATA       |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 8      | 08 26/02/2018 IMPLANTAÇÃO DO QUALIS.<br><br>CLIA.<br>06 18/02/2011 ATUALIZAÇÃO DA IT PARA NOVOS EQUIPAMENTOS E INCLUSÃO DE INFORMAÇÕES DA LINHA DE COAGULAÇÃO.<br>05 24/11/2009 ALTERAÇÃO DO MODELO DE DOCUMENTO.<br>04 06/04/2009 ALTERAÇÃO DO TEMPO DE PRESERVAÇÃO DO PRODUTO FORA DA TEMPERATURA INDICADA NO RÓTULO.<br>03 17/09/2007 ALTERAÇÃO DA TEMPERATURA DAS LÂMINAS DA LINHA IMUNO-COM<br><br>02 28/05/2007 ALTERAÇÃO DA TEMPERATURA DAS LÂMINAS DA LINHA IMUNO-CON (CHAGAS E FTA-ABS) - 2 A 8°C. INCLUSÃO DE INFORMAÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO DE KITS QUE NÃO PODEM SER EXPOSTOS À UMIDADE.<br><br>00 19/11/2004 EMISSÃO INICIAL DESTE DOCUMENTO. | 26/02/2018 |
| 9      | ATUALIZAÇÃO NA TEMPERATURA DO KIT DESPROTEINIZADOR DE ELETRÓLITO.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 29/08/2018 |
| 10     | ATUALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES DO SETOR DE EXPEDIÇÃO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 18/07/2019 |
| 11     | REVISÃO DE RESPONSABILIDADES DOS COLABORADORES; REVISÃO DE QUADROS INFORMATIVOS; REVISÃO DO CHECKLIST DE VERIFICAÇÃO DE DISTRIBUIDORES.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 09/10/2020 |
| 12     | REVISÃO DO DOCUMENTO CONFORME REVISÃO DA IT-EXP-003.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 08/07/2021 |
| 13     | ADEQUAÇÃO DO DOCUMENTO.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 19/07/2023 |

**CONTROLADA****NÃO SERÁ SUBSTITUÍDA EM CASO DE REVISÃO**

| Nome                         | Cargo                    |
|------------------------------|--------------------------|
| RICARDO ALEXANDRE BAVARO RIO | RESPONSÁVEL EXPEDIÇÃO    |
| MARCOS VINICIUS DE SOUSA     | GERENTE INDUSTRIAL       |
| TULIO ULHOA                  | COORDENADOR DE QUALIDADE |

|                                                                                  |                                |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO</b>   | Cód.: IT-EXP-002      |
|                                                                                  | SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE | Nº Rev.: 13           |
|                                                                                  |                                | Data Rev.: 19/07/2023 |
| Assunto: TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DISTRIBUIDOR<br>Depto: EXPEDIÇÃO             |                                | Página: 2 / 3         |

## 1. OBJETIVO

Esta instrução tem a finalidade de orientar distribuidores e clientes quanto à melhor forma de manusear, preservar, armazenar e transportar produtos da WAMA Diagnóstica em suas instalações.

## 2. RESPONSABILIDADES

- É de responsabilidade do Gerente Comercial / Vendedor / Assessor Científico informar os clientes acerca das informações apresentadas na referida instrução de trabalho.
- É de responsabilidade do Gerente Comercial / Vendedor / Assessor Científico realizar as visitas aos distribuidores e conduzir as verificações quanto às instalações, armazenamento e aos procedimentos executados pelos distribuidores, quando necessário.
- É de responsabilidade do Gerente Comercial/ Diretor desclassificar um Distribuidor na sua falta quando do não cumprimento das orientações indicadas pela WAMA Diagnóstica.

## 3. DESCRIÇÃO

Para caracterizar que o distribuidor tenha as mínimas condições adequadas para efetuar a distribuição dos produtos da organização, a empresa deve apresentar Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária válidas, conforme descrito em PROC-VN-001-SISTEMÁTICA DE ANÁLISE CRÍTICA DE VENDAS. O Distribuidor terá que observar a forma de conservação dos produtos da empresa e priorizar suas entregas como também tomar o cuidado de não virar/tomar caixas conforme instruções da WAMA Diagnóstica.

Caso haja algum problema no recebimento dos produtos WAMA Diagnóstica no Distribuidor, como avaria que cause danos ao produto como quebra, vazamento e extravio do material, imediatamente comunicar a WAMA Diagnóstica, por meio de contato com o setor de Assessoria Científica.

O Distribuidor deve estabelecer uma maneira de rastrear os produtos vendidos juntos aos seus clientes para completar o ciclo de rastreabilidade criado pela WAMA Diagnóstica e ter os mesmos cuidados estabelecidos pela WAMA Diagnóstica. O Distribuidor deve se comprometer em orientar seus clientes (cliente final) quanto aos cuidados com os produtos adquiridos.

### 3.1. Acondicionamento

**3.1.1. Para Kits Diagnósticos:** As seguintes precauções deverão ser seguidas para obter-se um devido acondicionamento para os produtos:

- Acondicionar em câmara fria ou geladeira devidamente limpa, os Kits que necessitam de refrigeração em temperatura controlada (ex: kits com temperatura de armazenamento entre 2 e 8°C)
- Para Kits com temperatura de armazenamento de 15 e 30°C manter em estoques com temperatura ambiente controlada.
- O armazenamento dos kits diagnósticos deve ser em temperatura ambiente controlada, em lugar seco e limpo.
- Na necessidade de empilhar caixas **de transporte**, tomar o cuidado de colocá-las no máximo de 04 caixas **de transporte**.
- As prateleiras terão que estar com distância mínima da parede onde possa permitir a refrigeração e facilitar a limpeza do local.

|                                                                                  |                                |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO</b>   | Cód.: IT-EXP-002      |
|                                                                                  | SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE | Nº Rev.: 13           |
|                                                                                  |                                | Data Rev.: 19/07/2023 |
| Assunto: TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DISTRIBUIDOR                                 |                                | Página: 3 / 3         |
| Depto: EXPEDIÇÃO                                                                 |                                |                       |

**3.1.2. Para equipamentos e acessórios:** As seguintes precauções deverão ser seguidas para obter-se um devido acondicionamento para os produtos:

- O armazenamento dos equipamentos deve ser em temperatura ambiente controlada, em lugar seco e limpo.
- O empilhamento deve ser de no máximo 04 caixas **de transporte**, evitando assim perigos de quedas e danos ao equipamento.
- As prateleiras terão que estar com distância mínima da parede onde possa permitir a refrigeração e facilitar a limpeza do local.

**3.2. Métodos de conservação por linha de produto:**

Os produtos devem ser acondicionados conforme descrito no item 3.1 e conservados em temperatura conforme tabela a seguir:

| LINHA DE PRODUTO                                                                | TEMPERATURA DE ACONDICIONAMENTO E CONSERVAÇÃO  |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| • COAGULAÇÃO                                                                    | 2 a 8°C                                        |
| • DIVERSOS                                                                      | 2 a 8°C                                        |
| ○ Tira de Urina Uri-Color Check                                                 | 15 a 30°C, não podendo ficar exposto à umidade |
| • IMUNO-CON                                                                     | 2 a 8°C                                        |
| • IMUNO-HAI                                                                     | 2 a 8°C                                        |
| • IMUNO-LÁTEX                                                                   | 2 a 8°C                                        |
| • IMUNO-RÁPIDO QUANTI                                                           | 2 a 30°C <b>ou 4 a 30°C</b>                    |
| • IMUNO-RÁPIDO                                                                  | 2 a 30°C                                       |
| ○ IMUNO-RÁPIDO HCG                                                              | <b>2 a 30°C</b>                                |
| • ELETRÓLITOS                                                                   | 2 a 30°C                                       |
| ○ Desproteinizador de eletrólitos (Registro no Ministério da Saúde 10310030114) | <b>5 a 35°C</b>                                |
| ○ Desproteinizador de eletrólitos (Registro no Ministério da Saúde 10310030173) | 10 a 30°C                                      |

**3.3. Transporte**

Os distribuidores ficam comprometidos a transportar os Kits Diagnósticos da WAMA Diagnóstica a seus clientes finais com a qualidade que lhe é fornecida, ou seja, em caixa térmica com gelo reciclável, quando aplicável, e dentro do prazo estipulado de validade, conforme AIT-EXP-008- POLITICA DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.

Os equipamentos devem ser transportados em suas caixas originais de transporte. É obrigatório constar na nota fiscal o lote do produto/número de série vendido para possibilitar a rastreabilidade do mesmo.

#### 4. ANEXOS

AIT-EXP-008- POLITICA DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

#### 5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

PROC-VN-001- SISTEMÁTICA DE ANÁLISE CRÍTICA DE VENDAS