

A WAMA Diagnóstica adota como processo de identificação de lote e rastreabilidade do produto regras claras e determinadas em conformidade com nosso procedimento interno PROC-FABK-001-SISTEMÁTICA DE IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE - KITS e atende as regras das Boas Práticas de Fabricação da ANVISA (RDC 665/2022) assim como normas internacionais como ISO 13485:2016.

O processo de codificação de lotes utilizados, não necessariamente será igual entre rotulagem primária e secundária. Porém é garantido o processo de rastreabilidade e pode ser consultado em documentos como Certificados de Análises disponíveis em nosso site www.wamadiagnostica.com.br.

A WAMA utiliza o lote da Placa-Teste (sache interno) na primeira apresentação comercial (10 testes) e números sequenciais para as próximas apresentações do produto, mantendo tudo rastreável conforme nosso RHP (registro histórico do produto).

Visando a clareza de nossa metodologia de codificação de lote e rastreabilidade, descrevemos abaixo exemplos desse processo:

- 1) Número de lote: O número do lote é composto por no mínimo 6 caracteres, e no máximo 10 caracteres:
 - AA: Ano que o produto foi produzido
 - M: Letra que representa o mês da fabricação
 - XXX: Número sequencial de lotes produzidos no mês
 - EE: Caractere alfabético que determina mais de uma embalagem, a partir da letra B, ou exceções, como por exemplo R de Retrabalho.

IMUNO RÁPIDO SANGUE OCULTO – 40T			REF	623040-R
LOT 19H210	19H210		07/2019	12/2020
componentes/ components/ componentes	qtde./ qty./ cantidad	lote/ lot/ lote	Descrição do lote 19 = Ano (2019) H = Mês (Agosto) 210 = Número sequencial B = Letra específica para segunda embalagem (Troca do diluente, mas mesma placa)	
Placa Teste/ Test device/Placa Teste	40 unid./units/unid.	19H208		
Coletor de Amostra/Specimen collection tube/Colectores de muestras	40 unid./units/unid	19H212		
IMUNO RÁPIDO SANGUE OCULTO – 40T				
LOT 19H210B	19H210B		07/2019	12/2020
componentes/ components/ componentes	qtde./ qty./ cantidad	lote/ lot/ lote		
Placa Teste/ Test device/Placa Teste	40 unid./units/unid.	19H208		
Coletor de Amostra/Specimen collection tube/Colectores de muestras	40 unid./units/unid	19H214		

- 2) Lote de Produto Acabado: O lote do Kit segue a mesma formação descrita acima, sendo que se usa o nº de lote do componente principal como base do lote do Kit em sua primeira apresentação. A demais apresentações é adicionada um número acima.

Kit de 10T se mantem com lote do componente principal, conforme exemplo abaixo:

IMUNO RÁPIDO SANGUE OCULTO – 10T				REF 623010-R	
LOT 19H208		07/2019		12/2020	
componentes/ components/ componentes	qtde./ qty./ cantidad	lote/ lot/ lote	Fabricação/ manufacture/ manufactura	validade/ expiration date/ validez	
Placa Teste/ Test device/Placa Teste	10 unid./units/unid.	19H208	07/2019	12/2020	
Coletor de Amostra/Specimen collection tube/Colectores de muestras	10 unid./units/unid	19H212	07/2019	12/2020	

Kit de 20T ganha lote com um número acima do de 10T, pois apresentação comercial mudou, mas os componentes continuam os mesmos, conforme acima. O mesmo se repete para apresentações de 25T, 40T, 80T etc, conforme exemplo abaixo:

IMUNO RÁPIDO SANGUE OCULTO – 20T				REF 623020-R	
LOT 19H209		07/2019		12/2020	
componentes/ components/ componentes	qtde./ qty./ cantidad	lote/ lot/ lote	Fabricação/ manufacture/ manufactura	validade/ expiration date/ validez	
Placa Teste/ Test device/Placa Teste	20 unid./units/unid.	19H208	07/2019	12/2020	
Coletor de Amostra/Specimen collection tube/Colectores de muestras	20 unid./units/unid	19H212	07/2019	12/2020	

Esclarecemos que a legislação específica para dizeres de rotulagem e embalagens de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (RDC 830/2023 - ANVISA) não determina um modelo numérico específico, ou que determine que o código da embalagem secundária seja igual ao código da embalagem primária.

A legislação determina:

“XXXII - número de lote: qualquer combinação de números e/ou letras através da qual é possível rastrear a história completa da fabricação desse lote de produto;”

A RDC 665/2022 – Boas Práticas de Fabricação ANVISA determina:

“Art. 112. Cada fabricante deve manter registros de distribuição, que incluam ou que façam referência:

III - a qualquer controle numérico utilizado para rastreabilidade.”

Com isso esclarecemos que nossa metodologia interna prevê essa rastreabilidade e descreve claramente em seus registros internos e nos certificados de aprovação de lotes disponíveis em nosso site.

São Carlos, 13 de Maio de 2026.

Leise Daiana Martins
Responsável Técnico
CRBM 21949/SP

Renata Milani
Assuntos Regulatórios