

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 1 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

| Índice | Página |
|---|---------------|
| 1. Aprovação | |
| Validação Do Manual | 02 |
| 2. Definição | 03 |
| 3. Identificação | 10 |
| 4. Princípio | 10 |
| 5. Objetivo | 11 |
| 6. Campo De Aplicação | 11 |
| 7. Considerações Preliminares | 11 |
| 8. Rotina / Instrução De Trabalho | 14 |
| 9. Responsabilidade / Autoridade | 23 |
| 10. Considerações Gerais | 24 |
| 11. Referência | 25 |
| 12. Histórico | 25 |
| 13. Controle De Registro E Distribuição De Cópia Oficial | 27 |
| 14. Anexo | 27 |

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 2 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

1. Aprovação Validação Do Manual (assinatura digital)

| Nome | Rubrica | Data |
|---|---------|------|
| 1.1. Elaborado: Gomes, Jorge Garantia Da Qualidade | | |
| 1.2. Revisado: Jesus, Karoline Responsável Técnica | | |
| 1.3. Aprovado: Ribeiro, Luis Responsável Legal | | |
| 1.4. Implantado: Jesus, Karoline Responsável Técnica | | |

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 3 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

2. Definição

2.1. Análise de Controle: análise efetuada em produtos sob o regime de vigilância sanitária, após sua entrega e, destinada a comprovar a conformidade do produto de acordo com as diretrizes de fabricação.

2.2. Assistência Técnica: manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações.

2.3. Auditoria de Qualidade: significa um exame estabelecido, sistemático e independente de todo o sistema de qualidade de um fabricante, executado em intervalos regulares e com frequência suficiente para assegurar que tanto as atividades do sistema de qualidade quanto seus resultados satisfaçam os procedimentos especificados em seu sistema de qualidade, que esses procedimentos sejam implementados eficientemente e ainda que sejam adequados para alcançar os objetivos do sistema de qualidade. A auditoria de qualidade é diferente de outras atividades do sistema de qualidade exigido por este Regulamento Técnico

2.4. Autorização de Funcionamento de Empresa (A.F.E.): documento oficial emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (A.N.V.I.S.A.), autorizando a empresa a funcionar conforme a atividade proposta, em classe específica.

2.5. Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição: conjunto de técnicas e medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade, identidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados, com o fim de contribuir para o uso seguro e racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários.

2.6. Cadastro de Produto: ato privativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (A.N.V.I.S.A.), após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1.º do artigo 25 da Lei 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante e quando aplicável do importador, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.

2.7. Componente: matéria – prima, substância, peça, parte, software, hardware, embalagem, rótulo ou instrução de uso, utilizados durante a fabricação de um produto médico e produto para diagnóstico de uso in vitro, destinado a ser incluído como parte do produto acabado.

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 4 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

2.8. Correlato: substância, produto, aparelho ou acessório cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

2.9. Dados de Entrada de Projeto: descrição dos atributos físicos, indicação de uso, desempenho, compatibilidade, segurança, eficácia, ergonomia, usabilidade, informações provenientes de projetos anteriores e resultados do gerenciamento de risco, dentre outros requisitos de um produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro que são utilizados como base de seu projeto.

2.10. Dados de Saída de Projeto: resultado do trabalho em cada fase do projeto e seu resultado final. O dado de saída de projeto finalizado é a base para o Registro Mestre do Produto (R.M.P.).

2.11. Data de Vencimento: data indicada pelo fabricante de maneira expressa, que se baseia em estudos do produto e depois da qual o produto não deve ser usado.

2.12. Dano: lesão física ou prejuízo à saúde da pessoa, ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente.

2.13. Distribuidor: qualquer estabelecimento que realize distribuição por atacado.

2.14. Distribuição por Atacado: qualquer atividade de posse e abastecimento, armazenamento e expedição de produtos farmacêuticos excluída a de fornecimento ao público.

2.15. Dossiê Técnico: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e as informações adicionais.

2.16. Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível, ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, produtos de que trata este Regulamento.

2.17. Embalagem Primária: acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias – primas, produtos semielaborados ou produtos acabados.

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 5 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

2.18. Embalagem Secundária: a que protege a embalagem primária para o transporte, armazenamento, distribuição e dispensação, sem entrar em contato direto com o medicamento.

2.19. Empresas Especializadas: toda empresa licenciada e quando aplicável, autorizada e capacitada para a realização de especificidades a que propõem.

2.20. Empresa Produtora: empresa que possui pessoal capacitado, instalações e equipamentos necessários para realizar todas as operações que conduzem à obtenção de produtos de interesse à saúde.

2.21. Equipamento: são ditos correlatos, podendo ser distinguidos:

2.21.1. Equipamento de apoio médico – hospitalar: equipamento, aparelho, instrumento e acessórios de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.

2.21.2. Equipamento de diagnóstico: equipamento, aparelho, instrumento e acessórios de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado à detecção de informações do organismo humano para auxílio a procedimento clínico.

2.21.3. Equipamento de terapia: equipamento, aparelho, instrumento e acessórios de uso médico ou odontológico, destinados a tratamento patologias, incluindo a substituição ou modificação da anatomia ou processo fisiológico do organismo humano.

2.22. Equipamento de Proteção Individual (E.P.I.): dispositivo de uso individual destinado a proteger a saúde e a integridade física do trabalhador, atendidas as peculiaridades de cada atividade profissional ou funcional.

2.23. Especificações: requisitos aos quais produtos, componentes, atividades de produção, assistência técnica, serviços, sistema da qualidade ou qualquer outra atividade devem estar conformes.

2.24. Estabelecer: definir, documentar (por meio escrito ou eletrônico) e implementar.

2.25. Garantia da Qualidade: todas as ações sistemáticas necessárias para prover segurança de que um produto ou serviço irá satisfazer os requerimentos de qualidade estabelecidos.

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 6 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

2.26. Gerência Executiva: alta administração da empresa responsável em prover recursos e com autoridade para estabelecer ou alterar a política e sistema da qualidade da empresa.

2.27. Gerenciamento de Risco: aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoramento de riscos associados a determinado produto ou processo.

2.28. Inspeção: atividades tais como medição, exame, teste no qual se julga uma ou várias características de um produto mediante uma especificação recebida.

2.29. Inspeção de Qualidade: conjunto de medidas destinadas a verificar a qualquer momento, durante a realização do serviço, o cumprimento das boas práticas, incluindo a comprovação da qualidade, eficácia e segurança dos produtos.

2.30. Instrução Escrita: toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas pelo estabelecimento e ou serviço.

2.31. Instruções de Uso: descreve em detalhes as operações relacionadas ao uso do produto ou serviços específicos, segundo o fabricante (inserida em um Procedimento Operacional).

2.32. Laboratório Oficial: laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, com competência delegada por convênio, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

2.33. Licença de Funcionamento / Alvará Sanitário / Licença Sanitária: ato privativo do Órgão de saúde competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, contendo a permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolva qualquer das atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei 6.360 de 1976.

2.34. Lote ou Partida: quantidade de um produto elaborado em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

2.35. Manual de Boas Práticas (M.B.P.): estabelecem as normas / diretrizes de boas práticas, necessárias para que a empresa seja licenciada / autorizada / habilitada / certificada na atividade proposta.

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 7 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

2.36. Material de Fabricação: material ou substância empregados no processo de fabricação ou para facilitar este processo, incluindo agentes de limpeza, agentes para liberação de moldes, óleos lubrificantes, esterilizantes, ou ainda outros subprodutos do processo de fabricação.

2.37. Não Conformidade: não cumprimento de requisito previamente especificado.

2.38. Número de Série ou Lote: combinação distinta de letras ou números, ou ambos, dos quais pode ser determinado o histórico completo de compras, fabricação, embalagem, rotulagem e distribuição de produtos acabados.

2.39. Origem: lugar de fabricação do produto.

2.40. Parâmetros: valores estipulados segundo literatura, baseadas em estudos, que são utilizados como comparativo.

2.41. Perigo: fonte potencial de dano.

2.42. Política de Qualidade: totalidade das intenções e das diretrizes de uma organização com respeito à qualidade, expressas pela gerência executiva.

2.43. Prazo de Validade: tempo durante o qual o produto poderá ser usado, caracterizado como período de vida útil e fundamentada nos estudos de estabilidade específicos, podendo esta ser indeterminada.

2.44. Procedimento: caminho para realizar uma atividade. O mesmo deve ser formalizado em um documento que permita o entendimento, compreensão e, a reprodução da rotina descrita com fidelidade.

2.45. Processo Especial: qualquer processo cujos resultados não podem ser completamente verificados por inspeções e testes subsequentes.

2.46. Produção: todas as operações envolvidas na fabricação de determinado produto, desde o recebimento dos componentes, passando pelo processamento e embalagem, até a obtenção do produto acabado.

2.47. Produto Acabado: qualquer produto ou acessório adequado para uso, embalado, rotulado.

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 8 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

2.48. Produto de Interesse À Saúde: todo e qualquer produto ou matéria – prima que assiste de forma direta ou indireta à saúde, exemplificados neste, pelos correlatos, cosméticos, desinfetantes, detergente, droga, inseticida, insumo farmacêutico, medicamento, perfume, produto de higiene, raticida e saneantes domissanitários.

2.49. Produto Médico: equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

2.50. Profissional Legalmente Habilitado: profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.

2.51. Qualidade: totalidade de aspectos e características que possibilitam a um produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro atender às exigências de adequação ao uso, incluindo segurança e desempenho.

2.52. Reclamação: comunicação por escrito, oral ou eletrônica relativa à não aceitação da identidade, qualidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho de um produto.

2.53. Recolhimento do Mercado: decisão tomada pela empresa e / ou Órgão competente, através do qual um produto completo posto no mercado volte para a sua origem.

2.54. Registro: documento físico ou eletrônico, que evidencia dados, fatos, eventos específicos e resultados alcançados em relação ao cumprimento de procedimentos e normas do sistema da qualidade.

2.55. Registro Histórico do Produto: compilação de registros contendo o histórico completo da produção de um produto acabado.

2.56. Registro Histórico do Projeto: compilação de documentos contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado

2.57. Registro Mestre do Produto (R.M.P.): compilação de documentos contendo especificações, instruções e procedimentos para obtenção de um produto acabado, bem como instalação, assistência técnica e manutenção do mesmo.

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 9 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

2.58. Relatório Técnico: documento apresentado pela empresa, descrevendo os elementos que compoñham e caracterizem o produto, e esclareça as suas peculiaridades, finalidades, modo de usar, as indicações e contra-indicações, e tudo o mais que possibilite à autoridade sanitária proferir decisão sobre o pedido de registro.

2.59. Retrabalho: parte ou a totalidade da operação de fabricação destinada a corrigir a não conformidade de um componente, produto intermediário ou de um produto acabado, de forma que este atenda às especificações definidas no R.M.P.

2.60. Revisão de Projeto: exame documentado, sistemático e completo realizado no decorrer do desenvolvimento do projeto para avaliar a adequação do mesmo ao planejamento e objetivos estabelecidos.

2.61. Risco: combinação entre probabilidade de ocorrência e severidade de um dano.

2.62. Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como, dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem.

2.63. Sistema da Qualidade: estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, especificações, processos e recursos necessários para gestão da qualidade.

2.64. Terceirização: pessoa, empresa ou organização externa da qual se contrata um ou mais serviços.

2.65. Titular de Registro: pessoa jurídica que possui o registro de um produto, detentora de direitos sobre ele, responsável pelo produto até o consumidor final.

2.66. Transportadora: empresa constituída e regularizada que realiza o transporte de produto de interesse à saúde com veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade.

2.67. Validação: confirmação por análise e evidência objetiva que os requisitos definidos para uma determinada finalidade conduzem, de forma consistente, ao resultado esperado.

Com relação a um projeto, significa estabelecer e documentar evidências objetivas de que as especificações do produto atendem as necessidades do usuário e o seu uso pretendido.

Com relação a um processo, significa estabelecer e documentar evidências objetivas de que o processo produzirá consistentemente um resultado que satisfaça as especificações predeterminadas.

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 10 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

2.68. Verificação: confirmação por análise e apresentação de evidências objetivas de que os requisitos especificados foram cumpridos. A verificação inclui o processo de examinar os resultados de uma atividade para determinar a conformidade com as especificações estabelecidas.

2.69. Vida Útil: período de tempo estimado pelo fabricante em que um produto cumpre corretamente as funções para as quais foi projetado.

3. Identificação

3.1. Este Manual é parte integrante da Empresa Mogi Medical Equipamentos Eireli; com a matriz sediada à Rua Presidente Campos Salles, 67, Vila Oceania, Mogi Mirim Estado de São Paulo; inscrita no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (C.N.P.J.) sob o número 28.199.997/0001-70; com a Inscrição Estadual (I.E.) sob o número 456.174.587.113; com o Código e Descrição da Atividade Econômica Principal (C.N.A.E.) sob o número 46.64-8-00; com o Alvará Sanitário, sob o número 353080501-466-000004-1-8 e com a Autorização de Funcionamento De Empresa (A.F.E.), sob o número 8.19102.3.

4. Princípio

4.1. A Empresa Mogi Medical Equipamentos Eireli é parte integrante da cadeia de distribuição de produtos de interesse à saúde, particularizando e especificando, os Correlatos (Produtos para Saúde), tendo como princípio a correta recepção; conservação; armazenagem; distribuição; transporte e descarga destes, somente quando:

4.1.1. Tais produtos forem legalmente autorizados, registrados ou cadastrados ou notificados no País.

4.1.2. Somente realizar transações comerciais e operações de circulação a qualquer título, por meio de notas fiscais com Clientes que possuam, cada qual, sua qualificação.

4.1.3. Abastecer – se em empresas que sejam titulares ou detiver o registro ou cadastro ou notificação.

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 11 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

4.1.4. Prover a garantia da integridade e rastreabilidade dos produtos e serviços realizados.

4.1.5. A não contratação de serviços que não cumpram este Manual e / ou os Procedimentos, requeridos quer pela Empresa quer pelas legislações vigentes.

5. Objetivo

5.1. A adoção de diretrizes de Gestão da Qualidade, estabelecidas neste Manual de Boas Práticas e da consequente gênese dos Procedimentos Operacionais Padrão (P.O.P.) emanados deste documento, objetiva garantir a qualidade, identidade e integridade dos produtos e serviços / processos, em todas as etapas em que participa.

5.2. Proteger e preservar a saúde pública, a saúde do trabalhador, a qualidade do meio ambiente e seus recursos naturais.

6. Campo De Aplicação

6.1. Este Manual de Boas Práticas é aplicado em todas as áreas da Empresa, bem como a todos os Funcionários e Diretores.

7. Considerações Preliminares

7.1. Todas as atividades / rotinas, serão descritas em específicos em Procedimentos Operacionais Padrão (P.O.P.) e / ou Planos.

7.2. Haverá a descrição de Organograma Funcional.

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 12 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

7.3. Considerando a diretriz que o controle sanitário só é eficaz se abranger toda a cadeia do produto de interesse à saúde, ou seja, desde a sua fabricação até a dispensação ao público, de forma a garantir que estes sejam produzidos, manipulados, armazenados, distribuídos, transportados e descarregados, em condições à preservação da sua qualidade, eficácia e segurança.

7.4. Considerando que tais produtos registrados e / ou cadastrados e / ou notificados, produzidos segundo os requisitos das Boas Práticas de Fabricação e Controle devem chegar até o final da cadeia, ou seja, ao consumo do público, sem que sofram quaisquer alterações de suas propriedades.

7.5. Considerando que a não observância das condições adequadas para a recepção, manipulação, armazenamento, distribuição, transporte e descarga destes produtos, pode produzir degradação física, podendo resultar na alteração do período de validade, diminuição de atividade e a possibilidade de formação de produtos que muitas vezes são nocivos à saúde.

7.6. Considerando que toda empresa envolvida na produção, manipulação, armazenamento, distribuição, transporte e descarga de tais produtos é responsável solidário pela identidade, eficácia, qualidade e segurança dos mesmos.

7.7. Considerando ainda, que a empresa dispõe:

7.7.1. De locais, instalações e equipamentos adequados e suficientes de forma a assegurar as diretrizes de boas práticas de armazenamento e distribuição dos produtos Correlatos.

7.7.2. De pessoal em quantidade suficiente e qualificado e, de Responsável Técnico devidamente inscrito no respectivo Conselho Regional de Farmácia (C.R.F.).

7.7.3. De plano de emergência que permita a execução efetiva de uma ação de retirada do mercado, ordenada quer pelas autoridades competentes quer definida em cooperação com o fabricante do produto, ou com o importador titular de registro do produto no País.

7.7.4. De equipamentos, quando necessário, para o monitoramento de temperatura e umidade calibrado e em quantidade suficiente.

7.7.5. Sistema informatizado, de compra e venda, ou seja, relacionada a qualquer transação de entrada e saída.

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 13 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

7.8. Todas as atividades descritas neste Manual são realizadas sob a proteção das intempéries do tempo, ou seja, há proteção da ação direta do sol, umidade e chuva, visando à proteção e integridade dos mesmos.

7.9. Qualquer operação de devolução, recolhimento e recepção dos produtos classificados como não comercializáveis / não conformes são registradas e comunicadas, em caráter de urgência, à autoridade sanitária competente, assim como a empresa titular.

7.10. A empresa possui a área de atuação geográfica claramente definida.

7.11. As áreas internas, são mantidas limpas, sem acúmulo ou formação de pó, utilizado o meio de limpeza por M.O.P..

7.12. As refeições são realizadas fora da Empresa.

7.13. Os Funcionários utilizam uniformes fornecidos pela Empresa.

7.14. Considerando as particularidade da Empresa, não é aplicável o Gerenciamento de Risco.

7.15. As medidas de segurança dos Funcionários estão descritas no Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (P.P.R.A.) e no Programa de Controle Médico da Saúde Ocupacional (P.C.M.S.O.), sendo estes atualizados anualmente, como legislação vigente.

7.16. Não é aplicável o Controle de Projeto, o Registro Mestre de Produto (R.M.P.) e o Registro Histórico do Produto (R.H.P.).

7.17. A Validação não é aplicável às atividades realizadas pela Empresa.

7.18. A Instalação e Assistência Técnica não aplicam – se às atividades da Empresa.

7.19. A Empresa controla e monitora todos os seus processos a fim de assegurar que o produto e / ou serviço / processo estejam em conformidade com suas especificações.

7.20. Todo o resíduo gerado na empresa seguirá o Manejo conforme descrito no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (P.G.R.S.S.).

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 14 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

8. Rotina / Instrução De Trabalho

8.1. Disposição Geral:

8.1.1. Da Estrutura Física:

A Empresa está em conformidade, atendendo os requisitos das resoluções em vigor, ou seja, suas áreas administrativas, operacionais e instalações sanitárias possuem piso, parede, teto, a qualidade e a intensidade da iluminação e ventilação, assim como as instalações elétricas, esgotos e encanamentos, adequados e em quantidades suficientes para o desenvolvimento das atividades propostas.

8.1.2. Do Ambiente:

A limpeza e higienização dos ambientes administrativos, operacionais e instalações sanitárias, são realizadas diariamente.

A sanitização e / ou desinsetização e / ou desratização, é periódica, sendo realizada por empresa terceirizada qualificada, realizada a cada três (03) meses.

A limpeza, higienização e desinfecção do reservatório com água é realizada a cada seis (06) meses, por empresa terceirizada qualificada.

Há registros das atividades supra descritas.

A temperatura e umidade são monitoradas e registradas em formulário específico pelo menos uma (01) vez ao dia, havendo plano de contingência quando não atendidos.

8.2. Da Aplicabilidade:

Este documento reflete os requisitos de boas Práticas aplicáveis às atividades propostas relacionadas aos Produtos para a Saúde (Correlatos). Estes requisitos descrevem as Boas Práticas para métodos e controles usados nas etapas de armazenamento e distribuição.

Quando da não aplicabilidade de algum item, a mesma estará descrita no respectivo, justificada para tal entendimento.

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 15 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

8.3. Dos Requisitos Gerais Do Sistema Da Qualidade:

8.3.1. Das Considerações:

A Empresa mantém um Sistema da Garantia da Qualidade (S.G.Q.) para assegurar que os requisitos de boas práticas, quer dos produtos quer dos serviços / processos sejam atendidos de forma eficaz, eficiente e com qualidade.

8.3.2. Da Responsabilidade Gerencial:

A Gerência Executiva da Empresa, através de seu Representante Legal, formalmente designado, estabelece a Política de Qualidade, mantendo – a em todos os níveis da organização, assegurando a compreensão de todos os Funcionários, Clientes e Visitantes, sendo divulgada através de quadros em pontos estratégicos do estabelecimento, sendo explícito nos objetos desta Política.

8.3.3. Da Responsabilidade E Autoridade:

A Empresa estabelece a responsabilidade, autoridade e sua inter-relação neste documento e em cada rotina desenvolvida.

8.3.4. Da Revisão Gerencial:

A Gerência Executiva avalia a adequação e a efetividade do Sistema da Garantia da Qualidade a intervalos suficientes para assegurar que tal sistema satisfaça as exigências de boas práticas. Os intervalos pré – estabelecidos são de doze (12) meses, podendo ser realizada a qualquer momento desde que existam alterações nos conteúdos descritos nas específicas rotinas.

8.3.5. Do Controle De Compras:

A Empresa mantém procedimento para controle e aquisição de produtos e serviços / processos, para que estes estejam em conformidade com o solicitado e requisitos pré – estabelecidos. Tal controle descreve de forma clara e objetiva a descrição, especificação, incluindo os requisitos de qualidade.

A aprovação dos pedidos de compra, incluindo a data e a assinatura do responsável é registrada em formulário específico, e aprovada pela Diretoria Executiva.

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 16 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

8.4. Dos Documentos E Registros Da Qualidade:

A Empresa mantém procedimento de Controle de Documentos e Registros, para assegurar que os documentos estejam corretos e adequados para o uso pretendido, e sejam compreendidos pelos Funcionários que possam afetar ou influenciar a qualidade do produto e / ou serviço / processo.

Há pessoas e / ou empresas qualificadas para elaborar, revisar, aprovar e implantar todos os documentos estabelecidos no Sistema da Garantia da Qualidade, tais atividades possuem registros de assinaturas e de datas.

É assegurado que os documentos estão atualizados e disponíveis nos locais de sua aplicação e que os desnecessários e / ou obsoletos são retirados de uso, ou protegidos de uso não intencional.

Toda e qualquer alteração de um documento é previamente avaliada e estaticamente mensurada se haverá impacto no produto e / ou serviço / processo. A alteração também será documentada e validada antes da distribuição.

As alterações, quando aprovadas, ocasionarão a revisão do documento e a consequente mudança da revisão em vigor. A elaboração inicial será descrita pelos dígitos “00” e a cada revisão a ordem crescente dos dígitos, exemplificando “01”; “02”; “03” e “04”.

É mantido o histórico dos registros das alterações no próprio documento, bem como registrado o motivo que ocasionou a alteração, responsável pela aprovação e alteração.

Os documentos considerados restritos são identificados no campo “Acesso”.

Os registros necessários relativos a um produto são mantidos pelo equivalente à vida útil do produto e / ou serviço, mas em nenhum caso por menos de cinco (05) anos.

8.5. Do Recebimento e Conferência dos Produtos:

Área dotada de estação de trabalho, mesa, cadeira, e materiais administrativos para a realização das atividades propostas.

Esta área tem a finalidade de receber e conferir todo e qualquer produto. Não há a permanência de produtos nesta área, apenas aqueles que estão sofrendo o recebimento e conferência, assim como não há violação da embalagem primária proveniente do Fornecedor.

Na recepção e conferência destes produtos, estes sofrem inspeções visuais, e caso apresentem – se violados, danificados, ou em quaisquer situações adversas, registra – se e notifica – se a empresa titular e / ou distribuidor credenciado. O produto em não conformidade com o solicitado quer documentalmente quer apresentando – se violado ou fora das especificações técnicas do fabricante quanto à integridade, é registrado, identificado e devolvido. Aquele que está em conformidade com o solicitado e atendendo as especificações técnicas, seguem para a área de Armazenamento, para atendimento ao Cliente.

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 17 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

8.6. Do Armazenamento:

Faz – se necessário observar que o armazenamento dos produtos é temporário, ou seja, mantemos de estoque, estratégico à demanda de abastecimento de nossos Clientes.

Durante o armazenamento, recebe o produto da área de Recebimento e Conferência, ocorrendo em local segregado e identificado, em palletes e / ou prateleiras.

Durante o armazenamento são garantidas as diretrizes estabelecidas pelas Boas Práticas de Armazenagem, assim como, pelas Boas Práticas de Fabricação e Controle (B.P.F. & C.), registrando em sistema informatizado qualificado, a operação de entrada e de saída destes produtos, tempo de armazenagem, monitoramento e registro da temperatura e umidade do ambiente em que estão locados, também são obedecidos, quando aplicável, o empilhamento máximo, respeitando aquele recomendado pelo fabricante, observando os símbolos presentes nas embalagens, isolado do piso e afastado da parede cerca de vinte (20) a sessenta (60) centímetros, locados em estrados e / ou prateleiras cuja distância e altura facilitem à logística e limpeza / sanitização, e, sobretudo, garanta a integridade do produto.

O produto armazenado que sofrer qualquer adversidade como embalagem violada, suspeito de qualquer contaminação ou com seu prazo de validade vencido, registra – se o ocorrido e notifica – se o fornecedor, sendo o produto retirado dos estoques comercializáveis, identificando – o e segregando – o de forma a não serem vendidos por engano.

A saber:

* Produto em Quarentena: é identificado quanto ao seu “status” de devolvido / recolhido / aguardando o controle de qualidade em processo.

* Produto Aprovado: é identificado como aprovado.

* Produto Reprovado: é identificado quanto ao seu “status” de vencido e / ou danificado.

8.7. Da Separação / Conferência / Rotulagem:

Local identificado a cada atividade, com monitoramento e registro da temperatura e umidade, com a finalidade de separar, conferir e rotular os produtos.

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 18 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

8.7.1. Da Separação:

Tão logo o pedido seja realizado pelo Cliente é emitido um documento com a cópia fidedigna do referido, denominado como “espelho”. Assim que o “espelho” do pedido é emitido, um dos Funcionários separa o produto solicitado.

O espelho fica fixado nessa embalagem para a posterior conferência.

A Empresa mantém procedimento específico para esta atividade.

8.7.2. Da Conferência:

É um segundo Funcionário que realiza a conferência para a verificação do cumprimento da Separação, ou seja, é verificado se os produtos estão de acordo com o respectivo “espelho”. Após a conferência o “espelho” recebe rubrica de quem separou e de quem conferiu.

A Empresa mantém procedimento específico para esta atividade.

8.7.3. Da Rotulagem:

Após a conferência, o Funcionário leva o produto para ser rotulado, há procedimento para esta atividade, para garantir a integridade e evitar troca de rótulos e / ou etiquetas identificadoras, bem como, manter como norma que os rótulos não sejam liberados para o uso antes de serem inspecionados e aprovados quanto às informações neles inseridas. A aprovação, incluindo data, nome e assinatura do responsável, é documentada.

Os rótulos são impressos e aplicados para permanecerem legíveis e aderidos à embalagem do produto durante as condições normais de distribuição e uso.

As informações das instruções de uso são de responsabilidade do fabricante.

8.8. Da Expedição:

Local identificado, com monitoramento da temperatura e umidade. Dotada de estação de trabalho, para a realização das atividades propostas.

Esta área tem a finalidade de expedir os produtos por meio de empresas transportadoras autorizadas e qualificadas. Não há a permanência de produtos nesta área, apenas aqueles que estão / serão expedidos.

A Empresa mantém procedimento específico para esta atividade.

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 19 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

8.9. Da Distribuição:

A distribuição é realizada somente aos estabelecimentos qualificados ou a específicos profissionais, sendo que todas as operações são devidamente registradas e disponíveis à Autoridade Sanitária e / ou Cliente e / ou Fornecedor.

Antes de proceder à distribuição dos referidos produtos são adotados procedimentos com a finalidade de certificar e garantir a identidade do produto, o número de registro e / ou cadastro do produto, o lote, sua data de vencimento, quando aplicável e data de fabricação.

Além da qualificação do Fornecedor / Cliente, há rastreabilidade em toda operação, registrando – se e inter – relacionando os dados, destinatário, nota fiscal, quantidade e descrição do produto, quantidade de volumes, lote e área geográfica de abrangência.

A Empresa mantém procedimento específico para esta atividade.

8.10. Do Transporte:

Os produtos são transportados por empresas terceirizadas autorizadas e habilitadas conforme a legislação preconiza, de forma que:

- Não contaminem nem sejam contaminados por outros produtos ou materiais;
- Sejam adotadas precauções especiais contra danos, perdas ou roubos;
- Estejam em condições de segurança e não sejam sujeitos a condições inapropriadas de calor, frio, luz, umidade ou outros fatores adversos, nem à ação de microrganismos ou agentes infestantes;
- Preenchem os requisitos em matéria de documentação.

A Empresa mantém procedimento específico para esta atividade.

8.11. Da Descarga:

A descarga / entrega dos produtos não são realizados sob a chuva, ou outros agentes que possam ocasionar danos à integridade destes.

Os volumes são separados de acordo com a respectiva nota fiscal, realizando a inspeção visual dos produtos e registrando a entrega – produto certo ao destinatário certo, com qualidade.

A Empresa mantém procedimento específico para esta atividade.

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 20 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

8.12. Da Adversidade:

Em caso de suspeita de alteração, adulteração, fraude, falsificação, roubo, furto, sinistro, acidente ou qualquer dificuldade relacionada ao produto, a Distribuidora notifica, em caráter de urgência, à autoridade sanitária competente, indicando o qualitativo, o quantitativo e o respectivo lote para averiguação dos fatos ocorrentes, também fornece às autoridades policiais as informações sobre o produto e sobre toda a movimentação no mercado dos lotes em questão.

Durante as atividades desenvolvidas pela Empresa, ocorrer qualquer adversidade operacional, como por exemplo, quedas, violação da embalagem, vazamento, perda da etiqueta identificadora, assim como, produto com o prazo de validade vencido, registra – se o ocorrido, identifica – o e segrega – o em local específico, informando o Fornecedor, sendo este devolvido aos mesmos, mediante nota fiscal, ou, quando da impossibilidade da devolução do produto, este segue o destino descrito no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (P.G.R.S.S.).

A Empresa mantém procedimento específico para esta atividade.

8.13. Do Recolhimento (Plano Emergencial):

A Empresa mantém cadastro atualizado dos estabelecimentos com quem realiza transações comerciais, área de abrangência definida e rastreabilidade de toda operação, facilitando a comunicação com os destinatários dos produtos quando da necessidade de recolhimento ou interdição do produto, mantendo registro e procedimento, para o recolhimento urgente e não urgente, estando disponível aos clientes e autoridades sanitárias competentes.

O recolhimento ou interdição do produto pode ser solicitado pelo Fornecedor ou determinada pelas autoridades competentes, sendo este, identificado e segregado em local específico, impedindo de ser redistribuído até decisão competente quanto ao seu destino.

A Empresa mantém procedimento específico para esta atividade.

8.14. Da Devolução:

O produto devolvido é identificado e segregado em local específico, impedindo de ser redistribuído até decisão competente quanto ao seu destino.

Para que o produto devolvido possa ser reintegrado no estoque para comercialização, mesmo havendo formalmente a autorização competente, o referido produto sofre avaliação do Responsável Técnico. Esta avaliação é registrada.

A Empresa mantém procedimento específico para esta atividade.

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 21 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

8.15. Da Rastreabilidade:

Registra – se em sistema informatizado e qualificado, toda a cadeia da operação da Distribuidora, ou seja, desde o recebimento até o destino final dos produtos, conferindo assim a rastreabilidade e reconstituição do processo.

A Empresa mantém cadastro atualizado dos estabelecimentos com quem realiza transações comerciais especificando os lotes e os respectivos quantitativos e qualitativos, assim como a área de abrangência definida, facilitando a comunicação com os destinatários dos produtos quando da necessidade de recolhimento ou interdição.

A Empresa mantém procedimento específico para esta atividade.

8.16. Da Auto Inspeção:

A empresa realiza, periodicamente, a cada seis (06) meses, auto inspeção, terceirizada ou através dos próprios Funcionários, com o objetivo da verificação do seguimento destas diretrizes frente às legislações vigentes, sendo a mesma documentada. Quando a inspeção é realizada por empresa terceirizada está é qualificada.

A Empresa mantém procedimento específico para esta atividade.

8.17. Do Treinamento / Capacitação:

A Empresa mantém plano específico para a atividade de treinamento, capacitação e educação continuada, assegurando que todo o pessoal seja qualificado para executar adequadamente as tarefas a eles designadas. Tais atividades são realizadas por Funcionários e / ou empresas qualificadas, sendo estas documentadas.

8.18. Dos Consultores:

A Empresa assegura que consultores que oriente sobre métodos empregados ou nos controles utilizados, tenha qualificações suficientes (instrução, treinamento e experiência) para aconselhar sobre os assuntos para os quais foi contratado.

A Empresa mantém registros relativos a cada empresa e/ou consultor.

8.19. Do Fornecedor:

A Empresa mantém procedimento de Avaliação de Fornecedores de produtos e / ou serviços / processos, especificando os requisitos que os mesmos deverão satisfazer.

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 22 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

A empresa avalia e seleciona potenciais fornecedores conforme sua capacidade em atender aos requisitos previamente estabelecidos mantendo registro de fornecedores aprovados e mantém os registros da avaliação, bem como de seus resultados.

8.20. Da Saúde Do Trabalhador (Funcionário):

A Empresa assegura que os trabalhadores e qualquer pessoa que esteja em contato com o produto ou com seu ambiente, estejam limpos, saudáveis e vestidos adequadamente para a atividade a ser desempenhada.

Todo Funcionário que através de exame médico apresentar – se doente ou em condições que possa tornar o ambiente não salubre e possa afetar o produto, é excluída das operações até que as condições de saúde e / ou salubres sejam adotadas.

É expressamente proibido a qualquer trabalhador comer, beber, fumar e outras atividades em locais da empresa onde essas atividades possam ter um efeito adverso sobre a qualidade do produto e / ou serviço / processo, sendo estas atividades realizadas em locais adequados e identificados para este fim.

8.21. Das Ações Corretivas E Preventivas:

A Empresa mantém programa de manutenção corretiva e preventiva, para:

- Registrar qualquer desvio de qualidade de produto e / ou serviço / processo.
- Recolher os produtos e outras pertinentes para os produtos já distribuídos.
- Análise dos relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, reclamações, produtos devolvidos e outras fontes de dados de qualidade de forma a identificar causas existentes e potenciais de não conformidades relacionadas ao produto e / ou serviços / processo.
- Investigar a causa de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade.
- Identificar e executar as ações necessárias para prevenir a ocorrência, corrigir o ocorrido e prevenir a recorrência de não conformidade.
- Verificação da efetividade da ação corretiva e garantir que a mesma não afeta adversamente o produto e / ou serviço / processo.

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 23 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

8.22. Do Componente e Produto Não Conforme:

A Empresa mantém procedimento para as possíveis não conformidades que possam ser encontradas sendo descrito a identificação, a investigação, a documentação, a avaliação, a segregação e disposição acerca produtos acabados não conformes, como também, notificação das pessoas responsáveis pela não conformidade, além da ação corretiva adotada e seu cronograma.

8.23. Do Gerenciamento De Reclamações:

A Empresa mantém procedimento para as reclamações dos Clientes e / ou Fornecedor, assegurando:

- Reclamações são recebidas, documentadas, examinadas, avaliadas, investigadas, e “feed back” quando aplicável, e arquivadas.
- Quando aplicável, as reclamações são notificadas à autoridade sanitária competente.
- Toda reclamação é examinada e realizada a investigação da causa e / ou efeito em tempo programado.
- Toda reclamação relativa a óbito, lesão ou ameaça à saúde pública será imediatamente examinada, avaliada e investigada.

8.24. Das Técnicas Estatísticas:

A Empresa mantém procedimento para identificar técnicas estatísticas válidas para verificar o desempenho do sistema da qualidade e capacidade do processo em atender as especificações estabelecidas.

9. Responsabilidade / Autoridade

9.1. É responsabilidade e autoridade da Diretoria da Empresa, manter recursos disponíveis – físicos, financeiros e de recursos humanos – para garantir o atendimento deste Manual.

9.2. É de responsabilidade e autoridade da Garantia da Qualidade em elaborar este Manual.

Rua Presidente Campos Salles, 67 – Vila Oceania - Mogi Mirim – SP – CEP: 13.800-530

Fone: (19) 9.9659-8483 – E-mail: mogimedical@outlook.com

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 24 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

9.3. É de responsabilidade e autoridade da Responsável Técnica em revisar e implantar este Manual.

9.4. É de responsabilidade e autoridade do Responsável Legal em aprovar este Manual.

9.5. É de responsabilidade do Funcionário Administrativo em conhecer, assistir no que couber para a prática deste Manual

9.6. É de responsabilidade do Funcionário Operacional em conhecer, colocar em prática / reproduzir de forma fidedigna do que está descrito neste Manual.

9.7. É de responsabilidade do Terceiro contratado e seguir de forma fidedigna o que está descrito neste Manual.

10. Considerações Gerais

10.1. A implantação e implementação deste Manual de Boas Práticas é dinâmico e, portanto, está em pleno processo de expansão, devendo ser revisado a qualquer momento, desde que existam alterações nos conteúdos descritos no Índice, não havendo a necessidade de aguardar a revisão prevista.

10.2. Este Manual de Boas Práticas é documento Oficial da Empresa, devendo permanecer em suas dependências, ou seja, “in loco”, em local de fácil acesso, para consulta dos Colaboradores, Clientes / Fornecedores, Autoridades Sanitárias e Conselho do Exercício Profissional; assim como, este documento, além do seguimento das diretrizes estabelecidas pelas legislações sanitárias vigentes, reflete as particularidades da Empresa, portanto, não deve ser retirado das suas dependências, mesmo que apresente o “status” de Cópia ou Modelo, a não ser que seja formalmente requerido pela autoridade sanitária competente. Quando entregue as Autoridades competentes, por solicitação expressa destes, deve apresentar o “status” de Confidencial no corpo do documento em todas as páginas, não estarem assinados e nem datados nos itens 1 e 13, indicando assim que é uma cópia controlada.

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 25 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

11. Referência

11.1. Brasil, Lei Federal N.º 5.591, de 17 de Dezembro de 1973, da República Federativa do Brasil: dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

11.2. Brasil, Lei N.º 6.480, de 10 de Dezembro de 1977, República Federativa do Brasil: altera a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos e dá outras providências.

11.3. Brasil, Lei N.º 9.782, de 26 de Janeiro de 1999, República Federativa do Brasil: define o Sistema de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

11.4. Brasil, Decreto N.º 4.097, de 23 de Janeiro de 2002, Presidência da República, Casa Civil: altera a redação dos Artigos 7º. e 19º. dos Regulamentos para transportes rodoviário e ferroviário de produtos perigosos, aprovados pelos Decretos N.º 96.044, de 18 de Maio de 1998 e N.º 98.973, de 21 de Fevereiro de 1990, respectivamente.

11.5. Brasil, Resolução da Diretoria Colegiada – R.D.C. N.º 16, de 28 de Março de 2013, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (A.N.V.I.S.A.): aprova o “Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*”.

11.6. Brasil, Resolução da Diretoria Colegiada – R.D.C. N.º 39, de 14 de Agosto de 2013, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (A.N.V.I.S.A.) e suas atualizações: dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e / ou Armazenagem.

11.7. Brasil, Resolução da Diretoria Colegiada – R.D.C. N.º 40, de 26 de Agosto de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (A.N.V.I.S.A.): define os requisitos do cadastro de produtos médicos.

11.8. Brasil, Resolução da Diretoria Colegiada – R.D.C. N.º 222, de 28 de Março de 2018, da Agência Nacional (A.N.V.I.S.A.): Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 26 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

11.9. Brasil, Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF), N° 679, de 21 de Novembro de 2019: Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas operações logísticas de importação / exportação, distribuição, fracionamento, armazenagem, courier, transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial, e demais agentes da cadeia logística de medicamentos e insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial e outros produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, alimentos com propriedades funcionais ou finalidades especiais e produtos biológicos.

12. Histórico

| |
|--|
| Alteração |
| 12.1. Descritivo: |
| 12.2. Responsável Pela Alteração: |
| 12.3. Responsável Pela Aprovação: |
| 12.4. Motivo Da Alteração: |

MOGI MEDICAL EQUIPAMENTOS EIRELI

| | | | |
|--|--|----------------------|--|
| GESTÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE | | | Página 27 de 27 |
| Código M.B.P.Q. – 0001 | Data da Emissão Abril / 2020 | Revisão 00 | Próxima Revisão Abril / 2021 |
| Título Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | | | |

13. Controle De Registro E Distribuição De Cópia Oficial

| Título Do Documento | Arquivo (Tempo) | | Responsável | Acesso |
|--|--------------------------------------|--|----------------------------------|-------------|
| | Em Sistema | Arquivo Morto | | |
| Manual De Boas Práticas De Armazenamento E Distribuição De Produtos Para Saúde (Correlatos). | Ano Vigente Para Cópia Em Atividade. | Cinco Anos Para A Cópia Que Não Está Em Atividade. | Responsável Técnico E Diretoria. | Restrito. |
| Cópia Oficial Em Vigor Distribuída Por | Rubrica | | | Data |
| Garantia da Qualidade. | | | | |

14. Anexo

14.1. F.M.B.P.Q. – 0001.01. Organograma Funcional.