

vertical	MANUAL		
	MBPAD	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO	Página 1 de 22

vertical

**MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

SEGUNDO RDC 665/2022

## 1. APRESENTAÇÃO DO GRUPO

O GRUPO VERTICAL está no mercado há mais de 20 anos, iniciando suas atividades em Brasília e estendendo a outras regiões do Brasil, e tem como principal objetivo o armazenamento, distribuição, expedição e consignação de produtos médicos hospitalares, bem como dietas enterais contribuindo para o atendimento humanizado de nossos pacientes.

Temos em nosso grupo profissionais com grande experiência no mercado, atuando na área de distribuição e oferecendo os melhores e mais modernos produtos e serviços com tecnologia de ponta, de alta qualidade e eficiência.

Reconhecemos a importância da segurança ao paciente e prestação de serviços de qualidade, o Grupo Vertical ressalta o seu compromisso com esses valores e investe no seu desenvolvimento contínuo para executar suas atividades com um alto padrão de qualidade.

Possuímos um sistema de gestão de qualidade robusto que desenvolve suas atividades através de regulamentos técnicos e procedimentos que orientam a quem se interessar sobre as boas práticas de distribuição e armazenamento de produtos.

Os dados com a identificação das empresas do grupo está anexa a este manual, com a descrição de todas as nossas unidades de negócios, bem como seus responsáveis, para consulta de todos. **(Anexo I)**.

## PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO DO SGQ

Em relação ao planejamento estratégico, o SGQ trabalha de forma contínua, sempre buscando a melhoria em seus processos, com esse objetivo foi criada a nossa matriz swot conforme anexo a este manual, onde o sistema de gestão da qualidade trabalha de forma sistemática. Assim na nossa Matriz Swot **(Anexo II)** temos os nossos **FATORES INTERNOS**, onde buscamos melhorar nossas FORÇAS e as mantendo, e agindo em nossas FRAQUEZAS para que essas se tornem nossas forças. Já nos **FATORES EXTERNOS** vemos as OPORTUNIDADES como melhorias ao nosso sistema e trabalhamos para alcançarmos essas melhorias, e monitoramos as AMEAÇAS para que essas não venham a se concretizar e se acontecer termos um plano de ação de como agir.

## 2. APRESENTAÇÃO DO MANUAL

Para garantir ao consumidor a qualidade dos produtos que recebe, a direção da VERTICAL define como indispensável à implantação deste Manual de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição de Produtos Médicos, de acordo com a RDC 665/2022.

Sendo assim, com a implantação deste Manual, a VERTICAL busca:

- ✓ Cumprir todos os requisitos estabelecidos pela Resolução RDC 665/2022 da ANVISA, assegurando através de procedimentos claros e objetivos a integridade dos produtos armazenados, e a rastreabilidade desde o momento do recebimento até a sua expedição.

vertical	MANUAL		
	MBPAD	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO	Página 3 de 22

- ✓ Utilizá-lo como instrumento de divulgação da Política da Qualidade da empresa, envolvendo toda a organização com a GARANTIA DA QUALIDADE dos Produtos Médicos para uso humano, além de estabelecer, implementar e manter um Sistema de Gestão da Qualidade, conforme a RDC 665/2022 no que diz respeito às Distribuidoras.
- ✓ Fornecer de forma coerente Produtos Médicos que atendam aos requisitos dos clientes e que estejam de acordo com os regulamentos aplicáveis nos aspectos de segurança, qualidade e eficácia, mantendo níveis de estoque compatíveis com a demanda do mercado.

### **2.1. Revisão, Aprovação, Distribuição e Controle**

As revisões deste manual têm por objetivo adequar permanentemente à organização. É responsabilidade do Representante da Gerência à execução das revisões do manual e dos Responsáveis Legal e Técnico e Gerência Executiva a sua aprovação.

É responsabilidade do Representante da Gerência à distribuição e o controle das cópias do Manual da Qualidade. Conforme POP04 – Gestão de Documentos / POP04-FOR01. Controle de Distribuição de Documentos.

## CAPÍTULO I – DISPOSIÇÕES GERAIS

### I. APLICABILIDADE

Este Manual de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos aplica-se a todas as empresas do grupo, constantes no **Anexo I** deste Manual.

- **Atividades autorizadas:** armazenar / distribuir / expedir / transportar.

Este manual estabelece os requisitos aplicáveis ao armazenamento e distribuição de produtos médicos, conforme os requisitos da RDC 665/2022. Os requisitos deste manual se destinam a assegurar que os produtos médicos sejam seguros e eficazes.

### II. ABRANGÊNCIA

Segundo a RDC 665/2022, os requisitos a seguir da norma são aplicáveis a VERTICAL como distribuidor:

- I - Capítulos I, VII e VIII, integralmente;
- II - Capítulo II, integralmente, exceto Seção IV;
- III - Capítulo III, Seção I;
- IV - Capítulo V, artigos 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76 e 77, além da Seção IV; e
- V - Capítulo VI, integralmente, exceto art. 119.

### III. DEFINIÇÕES

Este Manual de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos aplica-se à:

- **Assistência técnica:** Manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações.
- **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.
- **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.
- **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.
- **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 (RMP).
- **Dano:** lesão física ou prejuízo à saúde da pessoa, ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente.

- **Especificações:** requisitos aos quais produtos, componentes, atividades de produção, assistência técnica, serviços, sistema da qualidade ou qualquer outra atividade devem estar conformes.
- **Estabelecer:** definir, documentar (por meio escrito ou eletrônico) e implementar.
- **Fabricante:** qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa um produto acabado, incluindo aqueles que desempenham funções por contrato de esterilização, rotulagem, embalagem.
- **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.
- **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.
- **Lote ou partida:** quantidade de um produto elaborado em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.
- **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.
- **Não conformidade:** não cumprimento de requisito previamente especificado.
- **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.
- **Perigo:** Fonte potencial de dano.
- **Política de qualidade:** totalidade das intenções e das diretrizes de uma organização com respeito à qualidade, expressas pela gerência executiva.
- **Processo especial:** qualquer processo cujos resultados não podem ser completamente verificados por inspeções e testes subsequentes.
- **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.
- **Produto acabado:** qualquer produto ou acessório adequado para uso, embalado, rotulado.
- **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.
- **Reclamação:** comunicação por escrito, oral ou eletrônica relativa a não aceitação da identidade, qualidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho de um produto.
- **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.
- **Registro histórico do produto:** compilação de registros contendo o histórico completo da produção de um produto acabado.
- **Registro histórico do projeto:** compilação de documentos contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado.

- **Registro mestre do produto (RMP):** compilação de documentos contendo especificações, instruções e procedimentos para obtenção de um produto acabado, bem como instalação, assistência técnica e manutenção do mesmo.
- **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 RMP.
- **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.
- **Risco:** combinação entre probabilidade de ocorrência e severidade de um dano.
- **Sistema de qualidade:** estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, especificações, processos e recursos necessários para gestão da qualidade.
- **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.
- **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.
- **Vida útil:** período de tempo estimado pelo fabricante em que um produto cumpre corretamente as funções para as quais foi projetado.

vertical	MANUAL		
	MBPAD	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO	Página 7 de 22

## CAPÍTULO II – REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

### SEÇÃO I – REQUISITOS GERAIS

2.1.1. A VERTICAL estabeleceu e mantém um sistema da qualidade para assegurar que os requisitos da RDC n° 665/2022 sejam atingidos e que os produtos armazenados e distribuídos sejam seguros, eficazes e adequados ao uso pretendido. Como parte de suas atividades no sistema da qualidade, a VERTICAL:

2.1.1.1. Estabeleceu e mantém instruções e procedimentos eficazes do sistema de qualidade de acordo com as exigências da RDC n° 665/2022; e

2.1.1.2. Estabeleceu procedimentos para atendimento dos dispositivos legais previstos na legislação sanitária vigente.

### SEÇÃO II – RESPONSABILIDADE GERENCIAL

#### Subseção I. Política da Qualidade:

A gerência executiva da VERTICAL estabeleceu sua política e seus objetivos de comprometimento com a qualidade, que são mensuráveis e coerentes com a política estabelecida.

A gerência executiva da VERTICAL mantém a política da qualidade em todos os níveis da organização e assegura que esta política descrita neste manual, é compreendida por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade dos produtos.

#### Política da qualidade estabelecida:

*“Nosso compromisso é com a saúde do paciente, assegurando a excelência dos nossos produtos e a eficácia em todos os procedimentos dos serviços prestados.”*

#### Objetivos da qualidade estabelecidos:

- Assegurar que os processos necessários para o SGQ estejam sendo implementados, mantidos, sempre atualizados e cumpridos;
- Elaborar, revisar e aprovar políticas e procedimentos internos, bem como implementar processos sistêmicos de comunicação, treinamento e sensibilização para assuntos relativos à qualidade do produto e de seus processos;
- Desenvolver e manter instrumentos efetivos de prevenção e detecção de processos não conformes, que possam prejudicar o produto e alterar o fluxo do processo;
- Identificar riscos, implementar medidas mitigadoras e estabelecer melhorias a cadeia do produto.

vertical	MANUAL		
	MBPAD	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO	Página 8 de 22

Nossos objetivos são estabelecidos por meios de planos de qualidade e métricas de qualidade que se destinam a melhorar e a medir o estado da eficácia e conformidade do SGQ. Os objetivos da qualidade são mensuráveis e consistentes com a política de qualidade. Vide **(Anexo III – Métricas Objetivos da Qualidade)**.

### **Subseção II. Organização e Responsabilidades:**

O setor de Recursos Humanos possui a responsabilidade de elaboração e atualização do organograma, com a descrição dos cargos dos colaboradores, bem como com a posição do responsável técnico da unidade.

O Grupo Vertical estabeleceu sua estrutura organizacional com pessoal suficiente para assegurar que os processos sejam executados de acordo com a legislação vigente, assim o SGQ e o setor de recursos humanos mantém uma cópia do organograma com a estrutura organizacional tanto do grupo, quanto de cada unidade de negócios sempre atualizado (sendo de responsabilidade do setor de recursos humanos realizar a atualização do organograma), este processo detalhado está descrito no procedimento POP02 - Recursos Humanos, com os anexos POP02-Z01. Organograma do Grupo e no anexo POP02-Z01.1. Organograma da unidade, estes documentos são atualizados sempre que há alguma alteração, ou sempre que o setor de recursos humanos verificar a necessidade com inclusão ou exclusão de cargos, podendo ser bienal. O organograma está disponível para consulta de todos no SGQ e setor de recursos humanos da unidade.

Para cada capítulo da RDC 665/2022 aplicáveis e deste manual, a VERTICAL estabelece a responsabilidade, autoridade e inter-relação de todo o pessoal que gerencia, executa e verifica o trabalho relacionado à qualidade, com a independência necessária para execução de suas responsabilidades.

A VERTICAL estabelece funções de verificação, providenciou recursos adequados e designou pessoal treinado para desempenho das atividades de verificação.

### **Representante da gerência:**

A gerência executiva da VERTICAL designa como seu representante da gerência a **Shirley Gomes de Oliveira Peixoto** que, independentemente de outras funções, terá autoridade e responsabilidade para:

- I. Assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos em conformidade com a RDC 665/2022 no que se aplica às distribuidoras;
- II. Relatar o desempenho do sistema de qualidade à gerência executiva para revisão e fornecer informações sobre a melhoria do sistema de qualidade.

### **Subseção III. Revisão Gerencial:**

A gerência executiva da VERTICAL avalia a adequação e a efetividade do sistema da qualidade no mínimo uma vez ao ano de forma a assegurar que o sistema da qualidade satisfaça as exigências da RDC 665/2022 e que cumpra com os objetivos da política da qualidade estabelecida.

A revisão da gerência é conduzida de acordo com os procedimentos descritos no **POP01 - ANÁLISE CRÍTICA / REVISÃO GERENCIAL** e os resultados de cada revisão do sistema de qualidade são documentados.

Para a revisão são considerados assuntos relacionados a resultados de auditoria, informações pós-comercialização, desempenho de processo e conformidade de produto, situação das ações corretivas e preventivas, mudanças que possam afetar o sistema da qualidade ou conformidade do produto, requisitos regulamentares, entre outros.

vertical	MANUAL	
	MBPAD	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO
		Página 9 de 22

### SEÇÃO III - PESSOAL

A VERTICAL conta com pessoal em número suficiente com instrução, experiência, treinamento e prática compatíveis com as atribuições do cargo, de forma a assegurar que todas as atividades previstas neste manual sejam corretamente desempenhadas.

São mantidas descrições de cargo definindo autoridade, responsabilidade e requisitos necessários para as diversas tarefas da empresa. A sistemática de abertura de vagas, recrutamento e admissão é definida através do **POP02- RECURSOS HUMANOS**.

A VERTICAL assegura que todo o pessoal é treinado para executar adequadamente as tarefas a ele designadas:

- O treinamento é conduzido de acordo com o **POP03 - PLANO DE COMUNICAÇÃO** estabelecido e é realizado por pessoas qualificadas para garantir que os empregados tenham uma compreensão adequada de suas funções regulares e dos requisitos da RDC 665/2022 aplicáveis às suas funções.
- Como parte de seu treinamento, todos os empregados são advertidos de defeitos em produtos que poderão ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas. O funcionário tem ciência dos defeitos ainda através da descrição de cargos que é mantido assinado por todos os funcionários.
- O treinamento de colaboradores é documentado.

A VERTICAL assegura que qualquer consultor que oriente sobre métodos empregados ou controles utilizados para compras e armazenamento de produtos tenha qualificações suficientes (instrução, treinamento e experiência) para aconselhar sobre os assuntos para os quais foi contratado.

A contratação de consultores deve ser conduzida de acordo com os requisitos de controle de fornecedores e prestadores previstos no **POP05 - GESTÃO DE TERCEIROS**.

### SEÇÃO V- CONTROLES DE COMPRAS

A VERTICAL estabeleceu e mantém o Procedimento **POP 06 POP06 - PROCESSO DE COMPRAS** para assegurar que os produtos adquiridos e serviços contratados estejam em conformidade com as especificações. A VERTICAL também assegura que serviços executados por terceiros estejam em conformidade com as especificações estabelecidas.

A VERTICAL estabeleceu e mantém de acordo com o impacto na qualidade do produto final, os critérios para avaliação de fornecedores e contratados e especificou os requisitos, inclusive os requisitos de qualidade que os mesmos devem satisfazer. Os critérios estão descritos no **POP05 - GESTÃO DE TERCEIROS**.

A VERTICAL avalia e seleciona potenciais fornecedores conforme sua capacidade em atender aos requisitos previamente estabelecidos e mantém um registro de fornecedores aprovados. São mantidos registros de avaliação, bem como de seus resultados.

A VERTICAL mantém registros dos pedidos de compras que descrevem claramente ou que façam referência às especificações, inclusive requisitos de qualidade, para produtos ou serviços solicitados ou contratados. A aprovação dos pedidos, incluindo a data e a assinatura do responsável é documentada.

No pedido de compra é documentado um acordo em que o fornecedor se compromete a notificar qualquer alteração no produto ou serviço, de modo que a VERTICAL possa determinar se a alteração afeta a qualidade do produto.

A VERTICAL revisa e aprova os documentos de compras antes de sua liberação.

vertical	MANUAL	
	MBPAD	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO
		Página 10 de 22

## CAPÍTULO III – DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE

### SEÇÃO I – REQUISITOS GERAIS

A VERTICAL estabeleceu e mantém **POP04 - GESTÃO DE DOCUMENTOS** para assegurar que todos os documentos indicados nesse Manual estejam corretos e adequados para o uso pretendido, e sejam compreendidos por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.

Estão documentados nos níveis, conforme estrutura apresentada no esquema a seguir:

- **Manual de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição (MBPAD):** apresenta as diretrizes da empresa em relação ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ). Consta no documento além de outras informações, a política da qualidade, os objetivos, o organograma da empresa, referência aos procedimentos e outros documentos necessários para a correta execução do SGQ.
- **Procedimento Operacional Padrão (POP):** são procedimentos macros que apresentam as atividades que devem ser executadas. Quando necessário os procedimentos referenciam instruções de trabalho e formulários para que se complementem.
- **Instruções de Trabalho (IT):** são procedimentos operacionais que descrevem o passo-a-passo de como uma atividade deve ser executada.
- **Formulário (FOR):** são documentos usados para geração de registros para o SGQ. Trata-se dos modelos de documentos.
- **Outros Documentos:** outros documentos importantes para a operacionalização do Sistema de Gestão da Qualidade que poderão receber códigos diversos, mas que devem ser mantidos na lista mestra da documentação.

A VERTICAL designou pessoas para avaliar e aprovar todos os documentos estabelecidos nesse Manual para adequação antes de sua emissão. A aprovação, incluindo data e assinatura do responsável pela aprovação dos documentos, é documentada.

A VERTICAL assegura que todos os documentos estão atualizados e disponíveis nos locais de aplicação e que todos os documentos desnecessários ou obsoletos são retirados de uso, ou protegidos de uso não intencional.

A VERTICAL assegura que todas as alterações de especificações, métodos ou procedimentos relativos ao sistema da qualidade são avaliadas, documentadas, revisadas e aprovadas por pessoas cuja função e nível de responsabilidade são equivalentes às que executaram a revisão e aprovação original.

A VERTICAL mantém registros de alteração em documentos que incluem:

- I. Descrição da alteração;
- II. Identificação dos documentos alterados;
- III. Identificação dos documentos afetados;
- IV. Identificação da pessoa responsável pela alteração;
- V. Data de aprovação da alteração; e
- VI. Data em que a alteração entra em vigor

É mantida uma relação de documentos vigentes (lista mestra da documentação) de forma a identificar a situação atual dos mesmos e assegurar que estejam em uso apenas documentos atuais e aprovados.

Todos os documentos e registros da qualidade são legíveis e guardados de forma a minimizar danos, prevenir perdas e proporcionar rápida recuperação.

Todos os documentos e registros arquivados digitalmente possuem uma cópia de segurança (backup). A sistemática para controle dos registros está definida no **POP04 - GESTÃO DE DOCUMENTOS**.

Todos os documentos e registros considerados confidenciais pela VERTICAL são assinalados para alertar a autoridade de saúde competente.

Todos os documentos e registros necessários relativos a um produto são mantidos por um período de tempo equivalente à vida útil do produto, mas em nenhum caso por menos de dois anos contados a partir da data de distribuição do mesmo.

### Seção III – REGISTROS DE INSPEÇÕES E TESTES

A VERTICAL mantém em arquivo declaração do fabricante de que os produtos adquiridos estão de conformidade com suas especificações assinada pelo responsável técnico.

Também são mantidos o registro dos resultados das inspeções realizadas no recebimento do produto.

Esses registros incluem os critérios de aceitação, os resultados, o equipamento/instrumento usado (quando aplicável) e data e assinatura do responsável.

## CAPÍTULO V – CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

### SEÇÃO I – REQUISITOS GERAIS

De acordo com o Capítulo I - Seção II - § 4º da Resolução Normativa nº 665 de 2022 da ANVISA, os artigos Art. 64., Art. 65., Art. 66., Art. 78., Art. 79., Art. 80., Art. 81., Art. 82. e Art. 83., não são aplicáveis à VERTICAL.

As instalações da VERTICAL foram adequadamente projetadas para:

- I. Assegurar fluxo adequado de pessoas;
- II. Propiciar o desempenho de todas as operações; e

III. Prevenir trocas ou contaminação dos componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados, e assegurar o correto manuseio desses materiais.

A VERTICAL provê de condições ambientais adequadas às operações, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto. O correto funcionamento dos sistemas de controles ambientais estabelecidos no **POP16 - MANUSEIO E ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS** e é mantido os registros correspondentes.

A VERTICAL estabeleceu e mantém procedimentos de limpeza e sanitização adequados e assegura que os funcionários envolvidos compreendem esses procedimentos (**POP24 - LIMPEZA E HIGIENIZAÇÃO**).

A VERTICAL assegura que os empregados e/ou outras pessoas que estejam em contato com o produto ou com seu ambiente estejam limpos, saudáveis e vestidos adequadamente para a atividade a ser desempenhada.

Qualquer pessoa que, através de exame médico ou por observação de supervisores, aparente estarem numa condição de saúde que possa afetar o produto, é afastada das suas atividades de contato com o produto até que a mesma seja sanada. Os funcionários são instruídos a reportar tais condições ao supervisor.

A VERTICAL proíbe o consumo de alimentos e bebidas nas áreas de armazenamento e nas áreas onde podem afetar a qualidade do produto comercializado.

Para evitar a contaminação dos produtos, por meio de produtos de limpeza, a VERTICAL estabeleceu e mantém procedimentos de limpeza a serem seguidos.

Foi estabelecido um programa de controle de pragas onde são informados os produtos permitidos e o modo de como devem ser aplicados de forma a garantir que os mesmos não afetem a qualidade do produto.

O tratamento e destinação do lixo ocorrem de acordo com a legislação vigente aplicável. Existe um programa de gerenciamento de resíduos na empresa. Trata-se do **POP25 - GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS**.

Quando houver possibilidade de risco biológico serão observadas as normas de segurança pertinentes. No momento não há risco biológico.

A VERTICAL assegura o cumprimento às normas aplicáveis relacionadas à saúde dos trabalhadores, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual pelos mesmos, que são compatíveis com os processos de trabalho realizados, quando aplicáveis.

### SEÇÃO III– INSPEÇÃO E TESTES

A VERTICAL estabeleceu e mantém o **POP15 - RECEBIMENTO DE PRODUTOS e POP17 - RETORNO DE PRODUTOS** de forma a assegurar a conformidade no que couber dos requisitos especificados.

Os resultados das atividades de aceitação durante o recebimento são documentados, incluindo a sua conclusão (aceitação ou rejeição).

A autoridade e a responsabilidade para tais atividades são definidas pela VERTICAL e estão descritas nas descrições de cargo.

Os produtos devolvidos não são armazenados até que seja verificada sua conformidade com os requisitos estabelecidos. As inspeções realizadas são documentadas.

Os produtos acabados recebidos não são liberados até que as atividades de inspeções descritas **POP15 - RECEBIMENTO DE PRODUTOS e POP17 - RETORNO DE PRODUTOS** tenham sido completadas e que os documentos e dados associados tenham sido revistos por pessoa designada de forma a assegurar que todos os critérios de aceitação foram atendidos. A liberação, incluindo data e assinatura, são documentadas.

### SEÇÃO IV– EQUIPAMENTOS DE MEDIÇÃO E TESTES

A VERTICAL assegura que todo o equipamento de medição é adequado para os fins a que se destina e é capaz de reproduzir resultados válidos.

A VERTICAL estabeleceu e mantém o **POP14 - CALIBRAÇÃO** que assegura que o equipamento é rotineiramente calibrado, inspecionado e controlado.

A VERTICAL estabeleceu e mantém **POP14 - CALIBRAÇÃO** que incluem orientações específicas para a calibração dos instrumentos de mediação, quando uma ação corretiva se fizer necessária.

A calibração é executada por empresas especializadas.

vertical	MANUAL		
	MBPAD	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO	Página 13 de 22

Os equipamentos de medição são identificados com etiquetas de forma a possibilitar que a situação da calibração seja determinada.

A VERTICAL aceita calibração para os equipamentos de medição que são rastreáveis aos padrões oficiais nacionais ou internacionais. São utilizados laboratórios de calibração com padrões devidamente rastreáveis.

A VERTICAL assegura que são mantidos registros das datas de calibração, da empresa que realizou o serviço e da data seguinte para a realização. As mensurações obtidas são mencionadas nos certificados emitidos pela empresa calibradora. Os registros são mantidos e estão disponíveis para o pessoal que usa este equipamento e para os responsáveis pela calibração do mesmo.

A VERTICAL estabeleceu e mantém procedimentos para assegurar que o manuseio, a preservação e a guarda de equipamentos sejam feitas de forma a preservar sua precisão e adequação de uso.

A VERTICAL protege as instalações e os equipamentos de inspeção, teste e medição, incluindo hardware e software de teste contra ajustes que possam invalidar a calibração.

A VERTICAL, quando constatado não conformidade no equipamento de medição e teste, avaliará os produtos que possam ter sido afetados, conforme estabelecido no **POP14 - CALIBRAÇÃO**.

## CAPÍTULO VI – MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE

### SEÇÃO I – MANUSEIO

A VERTICAL estabeleceu e mantém o procedimento **POP16 - MANUSEIO E ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS** para assegurar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos que afetem os produtos não ocorram durante qualquer etapa do manuseio.

A VERTICAL estabeleceu e mantém procedimentos para identificar a conformidade dos produtos, de forma a assegurar que somente aqueles devidamente aprovados, sejam utilizados ou distribuídos.

Os procedimentos **POP16 - MANUSEIO E ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS**, asseguram que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários ou produtos acabados:

- I - Não sejam utilizados ou distribuídos, quando a qualidade ou a condição de adequado ao uso se deteriorar ao longo do tempo;
- II - Mais próximos do vencimento sejam distribuídos ou utilizados em primeiro lugar; e
- III - Não sejam distribuídos ou utilizados, com prazo de validade expirado.

### SEÇÃO II – ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

A VERTICAL estabeleceu e mantém o **POP16 - MANUSEIO E ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS** para identificação dos produtos de forma a prevenir inversões (trocas).

Os produtos são armazenados em condições físicas e ambientais que previnem danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período em que permaneçam armazenados.

É mantido o procedimento **POP18 - EXPEDIÇÃO DE PRODUTOS** e **POP13 - PRODUTOS CONSIGNADOS** para tratar do processo de distribuição.

A VERTICAL mantém registros de distribuição que incluam ou façam referência ao:

- I - Ao nome e endereço do consignatário;
- II - À identificação e quantidade de produtos expedidos, com data de expedição; e
- III - A qualquer controle numérico utilizado para rastreabilidade.

### SEÇÃO III – IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE E NÃO CONFORMIDADES

A VERTICAL estabeleceu e mantém o **POP23 - RASTREABILIDADE E RECALL DE PRODUTOS** para a identificação dos produtos durante todas as fases de armazenamento e distribuição para evitar confusão e para assegurar o correto atendimento dos pedidos.

A VERTICAL estabeleceu e mantém **POP30 - PRODUTO NÃO CONFORME** para assegurar que os produtos que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos não sejam utilizados inadvertidamente.

O procedimento contém prescrições para a identificação, documentação, avaliação, segregação e disposição dos produtos não conformes. A avaliação da não conformidade inclui a necessidade de investigação e notificação das pessoas e/ou organizações envolvidas na não conformidade. Os resultados das avaliações e eventuais investigações são registrados.

vertical	MANUAL		
	MBPAD	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO	Página 15 de 22

A responsabilidade pela revisão e a autoridade para disposição acerca dos produtos não conformes, estão definidas nas descrições de cargo.

O processo de revisão e disposição está descrita no **POP30 - PRODUTO NÃO CONFORME**. A disposição é documentada, sendo mantido o registro da justificção e assinatura do responsável pela mesma. Em caso de autorização de uso, a decisão é baseada em avaliação de risco tecnicamente justificável.

vertical	MANUAL	
	MBPAD	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO
		Página 16 de 22

## CAPÍTULO VII – AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

### SEÇÃO I – REQUISITOS GERAIS

A VERTICAL estabeleceu e mantém o **POP22 - AÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA** para:

Analisar processos, operações de trabalho, relatórios de auditoria da qualidade, registros da 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, processo ou sistema de qualidade.

Investigar a causa de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema de qualidade, com métodos apropriados.

Identificar e executar as ações necessárias para prevenir recorrências, corrigir o ocorrido e prevenir a recorrência de não conformidades;

Verificar ou validar a efetividade da ação corretiva e garantir que a mesma não afeta adversamente o produto. Para tal, qualquer alteração realizada quando aplicável, deverá observar procedimentos de controle de alterações e protocolos de validação estabelecidos;

Registrar as atividades relacionadas às ações corretivas e preventivas;

Assegurar que informações acerca de problemas de qualidade ou produtos não conformes sejam devidamente disseminados àqueles diretamente envolvidos na manutenção da qualidade do produto ou na prevenção de ocorrência de tais problemas;

Submeter informações relevantes acerca de problemas de qualidade identificados e das ações preventivas e corretivas à gerência executiva para conhecimento e acompanhamento, assim como à autoridade sanitária competente, quando aplicável;

Determinar o recolhimento de produtos e outras ações de campo que forem pertinentes no caso de produtos já distribuídos.

### SEÇÃO II – GERENCIAMENTO DE RECLAMAÇÕES

A VERTICAL estabeleceu e mantém o **POP29 - ATENDIMENTO AO CLIENTE** para receber, examinar, avaliar, investigar e arquivar reclamações. Tal procedimento assegura que:

As reclamações são recebidas, documentadas, examinadas, avaliadas, investigadas e arquivadas por uma unidade formalmente designada;

Quando aplicável, as reclamações são notificadas à autoridade sanitária competente;

As reclamações são examinadas para verificar se uma investigação se faz necessária. Quando não for feito uma investigação, mantem-se um registro que inclui o motivo pelo qual a investigação não foi realizada e o nome dos responsáveis pela decisão de não investigar;

A VERTICAL examina, avalia e investiga todas as reclamações envolvendo possível não conformidade do produto. Qualquer reclamação relativa a óbito, lesão ou ameaça à saúde pública é imediatamente examinada, avaliada e investigada;

Quando for feita uma investigação, são mantidos os dados referentes à reclamação.

vertical	MANUAL		
	MBPAD	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO	Página 17 de 22

### SEÇÃO III – AUDITORIA DA QUALIDADE

A VERTICAL conduz e documenta auditorias de qualidade de acordo com o **POP07 - AUDITORIA DA QUALIDADE** para avaliar a conformidade do sistema da qualidade com os requisitos estabelecidos.

As auditorias de qualidade são conduzidas por pessoas comprovadamente treinadas, de acordo com os procedimentos de auditoria estabelecidos, mas que não tenham responsabilidade direta pelas matérias que estão sendo objeto da auditoria.

Os responsáveis pelas áreas auditadas são notificados acerca de não conformidades identificadas.

vertical	MANUAL		
	MBPAD	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO	Página 18 de 22

#### ITENS NÃO APLICÁVEIS À VERTICAL:

#### SEÇÃO II – CONTROLES DE EMBALAGEM, ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO

De acordo com o Capítulo I - Seção II - § 4º da Resolução Normativa nº 665 de 2022 da ANVISA, os artigos Art. 84., não são aplicáveis à VERTICAL.

#### SEÇÃO II – REGISTRO HISTÓRICO DO PRODUTO

De acordo com o Capítulo I - Seção II - § 4º da Resolução Normativa nº 665 de 2022 da ANVISA, este requisito não é aplicável à VERTICAL.

#### SEÇÃO IV- GERENCIAMENTO DE RISCO:

De acordo com o Capítulo I - Seção II - § 4º da Resolução Normativa nº 665 de 2022 da ANVISA, este requisito não é aplicável à VERTICAL.

#### CAPÍTULO IV – CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DO PRODUTO (RMP)

##### SEÇÃO I– CONTROLE DE PROJETO

De acordo com o Capítulo I - Seção II - § 4º da Resolução Normativa nº 665 de 2022 da ANVISA, este requisito não é aplicável à VERTICAL.

##### Seção II– REGISTRO MESTRE DO PRODUTO (RMP)

De acordo com o Capítulo I - Seção II - § 4º da Resolução Normativa nº 665 de 2022 da ANVISA, apenas alguns itens deste requisito são aplicáveis à VERTICAL.

A VERTICAL mantém um registro para cada tipo de produto que inclui ou faz referência às seguintes informações, no que couber dependendo do produto:

- I. Não aplicável.
- II. Não aplicável.
- III. Não aplicável.
- IV. Procedimentos de inspeção e testes, com respectivos critérios de aceitação; e
- V. Métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.

##### SEÇÃO V– VALIDAÇÃO

De acordo com o Capítulo I - Seção II - § 4º da Resolução Normativa nº 665 de 2022 da ANVISA, este requisito não é aplicável à VERTICAL.

#### CAPÍTULO 8 – INSTALAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

De acordo com o Capítulo I - Seção II - § 4º da Resolução Normativa nº 665 de 2022 da ANVISA, este capítulo não é aplicável à VERTICAL.

#### CAPÍTULO IX – TÉCNICAS ESTATÍSTICAS

De acordo com o Capítulo I - Seção II - § 4º da Resolução Normativa nº 665 de 2022 da ANVISA, este capítulo não é aplicável à VERTICAL.

<b>vertical</b>	<b>MANUAL</b>		
	<b>MBPAD</b>	<b>MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO</b>	<b>Página 19 de 22</b>

A VERTICAL não realiza nenhum tipo de amostragem, sendo suas inspeções realizadas em 100% dos produtos recebidos.

vertical	MANUAL		
	MBPAD	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO	Página 20 de 22

**ANEXOS:**

**ANEXO I - [Identificação do Grupo](#)**

**ANEXO II - [Matriz Swot](#)**

**ANEXO III - [Métricas Objetivos da Qualidade](#)**

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

[RESOLUÇÃO RDC Nº 665, DE 30 DE MARÇO DE 2022](#) – Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro.

[RESOLUÇÃO RDC Nº 594, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2021](#) – Dispõe sobre os requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro e dá outras providências.

[RESOLUÇÃO RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012](#) – Dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

[RESOLUÇÃO RDC Nº 551, DE 30 DE AGOSTO DE 2021](#) – Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registros de produtos para a saúde no Brasil.

[RESOLUÇÃO RDC Nº 557, DE 30 DE AGOSTO DE 2021](#) – Altera e revoga atos normativos componentes da quarta etapa do processo de revisão e consolidação de atos normativa no âmbito da Anvisa, em observância à Portaria nº 201/GADIP-DP/ Anvisa de 20 de fevereiro de 2020 e ao Decreto nº 10.139 de 28 de novembro 2019.

[RESOLUÇÃO RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022](#) – Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

[RESOLUÇÃO RDC Nº 556, DE 30 DE AGOSTO DE 2021](#) – Dispõe sobre os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e notificação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.

[RESOLUÇÃO RDC Nº 503, DE 27 DE MAIO DE 2021](#) – Dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral.

[RESOLUÇÃO RDC Nº 551, DE 30 DE AGOSTO DE 2021](#) – Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

[LEI Nº 6360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976](#) – Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

[LEI Nº 6437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977](#) – Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências.

[INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 1, DE 4 DE ABRIL DE 2012](#) – Dispõe sobre formulários aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde para a notificação de ações de campo à ANVISA.

vertical	MANUAL		
	MBPAD	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO	Página 22 de 22

## REGISTRO DE ALTERAÇÕES

Revisão	Data	Alteração / Motivo
08	29/01/2025	Readequação Geral do Manual de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para atendimento da RDC 665/2022

## APROVAÇÃO

---

Elaborado Por: Carla Ribeiro

---

Revisado Por: Franciele Sena

---

Revisado Por: Mayra Pires

---

Aprovado Por: Shirley Peixoto