**1.0 OBJETIVO**

Descrever como são realizados e atendidos seguindo os requisitos do Sistema de qualidade da empresa – AR RODRIGUEZ baseado nas Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição.

**2.0 RESPONSABILIDADE**

Diretor, responsável técnico, gerentes, supervisores, técnicos, estoquistas, conferentes, serviços gerais e todos os colaboradores da empresa.

**3.0 DESCRIÇÃO**

Este manual foi elaborado conforme exigências da ANVISA – Agencia Nacional de Vigilância Sanitária, através da portaria 2043 de 12/12/1994 – Garantia de qualidade de produtos correlatados e resolução RDC N 665/2022 E PORTARIA SVS/MS N 802 de 08/10/1998, que institui e implementa requisitos de boas práticas de distribuição e armazenagem para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos para saúde e medicamentos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco a saúde do consumidor. A AR Rodriguez preserva a qualidade dos produtos com quais trabalha, respeitando e aplicando os procedimentos estabelecidos neste manual para garantir a estocagem e distribuição dos seus produtos.

**4.0 INTRODUÇÃO**

A empresa AR RODRIGUEZ atua no Mercado como distribuidora de importadora de produtos para odontologia, equipamentos médico-hospitalar e laboratorial, junto a estabelecimentos públicos e privados, tanto na capital como no interior do estado do Amazonas. A empresa se especializou no ramo de produtos para saúde constituindo parceria com as principais empresas do mercado nacional e mundial. A empresa se encontra localizada na avenida Joaquim Nabuco no centro da cidade de Manaus, e, está instalada em um prédio próprio de 1800m, e, está anexo ao prédio de 1200m onde fica estabelecida a empresa AMTEC, braço do grupo que atua no segmento de assistência técnica especializada. Abaixo encontra-se alguns de seus principais stakeholders.

**5.0 PRESTADORES DE SERVIÇOS**

|  |  |
| --- | --- |
| EMPRESA | CNPJ |
| HTQ | 24.403.632/0001-00 |
| AMAZON SAND | 08.541.798/0001-90 |
| NEOTEC | 02.036.840/0001-30 |
| ND ENGENHARIA | 01.701.089/0001-69 |
| VFR | 00.849.184/0001-69 |

**6.0 FORNECEDORES E CLIENTES**

a)Fornecedores;

|  |  |
| --- | --- |
| EMPRESA | CNPJ |
| SIEMENS HEALTHCARE | 01.449.930/0001-90 |
| LABTEST DIAGNÓSTICOS | 16.516.296/0001-38 |
| PERKINELMER | 00.351.210/0001-24 |
| BIORAD | 03.188.198/0001-77 |
| GREINER BIO | 71.957.310/0001-41 |

b) Cliente.

|  |  |
| --- | --- |
| EMPRESA | CNPJ |
| INDSH (Instituto Nacional de Desenvolvimento Social e Humano – (Hospital Dephina Aziz)) | 24.453.830/0001-70 |
| HEMOAM – (Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas) | 63.678.320/0001-15 |
| RDB – Laboratório de Analises Clinicas | 43.138.133/0001-31 |
| CEMA – Central de Medicamentos do Estado do Amazonas | 09.472.725/0001-57 |
| Hospital Santa Julia | 04.666.863/0001-53 |

**7.0 DADOS DA EMPRESA**

RAZÃO SOCIAL: A.R RODRIGUEZ & CIA LTDA

CNPJ: 04.562.591/0001-41

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 04.100.701-8

ENDEREÇO: AV. JOAQUIM NABUCO, 2235

BAIRRO: CENTRO

CIDADE / ESTADO: MANAUS – AMAZONAS

CEP: 69020-031

TELEFONE (92) 2121-7700 FAX (92) 2121-7701

E-MAIL: [contato@arrodriguez.com.br](mailto:contato@arrodriguez.com.br)

RESPONSÁVEL TÉCNICO: LEANDRO CAMPOS BRASIL – CRF AM 04874

REPRESENTANTE LEGAL: ANTONIO RODRIGUEZ Y RODRIGUEZ NETO

OBJETIVO DO ESTABELECIMENTO: DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE.

A empresa A.R Rodriguez exerce suas atividades de segunda a sexta-feira no horário das 08:00 as 18:00 hs e aos sábados nos horários de 08:00 as 12:00 hs.

**8.0 POLÍTICA DE QUALIDADE**

O Grupo Rodriguez tem em sua

Missão

“Fazer a diferença para nossos clientes, visando atender as demandas de soluções tecnológicas, segmentos laboratoriais, odontológico, comercial e médico/hospitalar, no tocante ao fornecimento de produtos, serviços e sistemas trazendo saúde e qualidade de vida aos clientes finais.”

Visão

“Assumir a posição de melhor empresa do segmento de atuação na região norte com responsabilidade sustentável até 2025.”

Princípios e Valores

“Transparência nos negócios, respeito ao próximo, comprometimento, satisfação do cliente, meritocracia, visão sistêmica, responsabilidade sustentável e responsabilidade social.”

Política da Qualidade

* Garantir a satisfação do cliente, baseado em princípios de honestidade, transparência, integridade e respeito às leis na condição dos nossos negócios e relacionamentos;
* Assegurar treinamento e motivação dos colaboradores, desenvolvendo a cultura de conscientização e engajamento, refletindo diretamente na qualidade de processos e produtos;
* Aliar e desenvolver produtos e serviços inovadores, parcerias e fornecedores comprometidos, para assim, proporcionar soluções aos processos de comercialização e serviços;
* Prevenir e minimizar a geração de resíduos, os aspectos e impactos ambientais durante suas atividades;
* Atuar sempre em busca da Melhoria contínua dos processos;

**9.0 ESTRUTURA ADMINISTRATIVA**

A A.R RODRIGUEZ conta atualmente com 69 colaboradores distribuídos nos diversos setores da empresa: na diretoria temos 3 sócios, 1 Gerente Comercial, 1 Gerente de Loja, 1 Gerente de Licitação, 1 Gerente Administrativo, 1 Gerente de Negócios Service e 1 Gerente de Contratos Públicos, na área comercial atuam ainda 4 Gerentes de Negócios por segmento (laboratorial, Imagem, Equipamento Médico- Hospitalar e filial Rondônia), além de mais 4 pessoas no setor de licitação/apoio comercial. Dispomos também de 4 assessores científicos, 12 assessores técnicos e assessores comerciais que atendem nossos clientes em materiais médicos, cirúrgicos, e odontológicos laboratoriais e de imagem.

Na parte da logística da empresa, temos supervisor de logística, encarregado de expedição, encarregado de estoque, analista de estoque e conferentes de entrada e saída de produtos, estoquista, além do corpo administrativo e serviços gerais. A admissão dos funcionários e precedida de exames médicos, sendo obrigatório a realização de avaliações periódicas atendendo ao programa de controle médico de saúde ocupacional (PCMSO). Em caso de doença (ou suspeita) o colaborador é afastado de suas atividades, conforme legislação.

Na logística trabalhamos com 12 pessoas distribuídas entre as atividades: recebimento de mercadorias, armazenamento, separação, expedição, transporte de produtos, expedição e entrega.

A empresa possui um moderno sistema de informática o Protheus, o qual possibilita um rápido e seguro rastreamento de todas as informações de nossos produtos.

A estrutura incluída no organograma abrange as relações existentes entre: diretoria, gerencias, responsável técnico e supervisões, a responsabilidade de cada um seja gerenciando, seja supervisionando buscando dessa forma uma boa qualidade como parte integral das responsabilidades definidas.

**10. RESPONSABILIDADES GERAIS (todos os colaboradores)**

* Agir de acordo com a política da qualidade estabelecida;
* Promover, participar e executar ações corretivas ou preventivas;
* Cumprir a legislação, as normas de fiscalização e as normas reguladoras da empresa;
* Identificar e documentar problemas de qualidade com produtos ou com sistema da qualidade.

**11. RESPONSABILIDADES COMERCIAIS**

* Contato inicial com o cliente;
* Realizar a apresentação dos produtos aos clientes, realizando visitas, esporádicas, ou ligações telefônicas, encaminhando aos mesmos catálogos descritivos dos produtos distribuídos;
* Fazer acompanhamento dos pedidos realizados;
* Fazer o acompanhamento do pós-venda com o cliente;
* Fazer cumprir a legislação, as normas de fiscalização e as normas reguladoras da empresa.

**12. RESPONSABILIDADE DA DIRETORIA E GERÊNCIA**

* Dirigir todas as atividades da empresa tendo em vista todos os seus objetivos táticos e estratégicos;
* Fazer cumprir a legislação, as normas de fiscalização e as normas reguladoras da empresa;
* Definir as metas para o desempenho empresarial e de avaliação no mercado, quanto as potencialidades, inovações, tendências e oportunidade de negócios;
* Definir as políticas e diretrizes a serem implementadas, visando estabelecer o alcance das metas;
* Analisar a demanda dos produtos ofertados pela empresa;
* Contatos de estreitamento dos relacionamentos com clientes e fornecedores;
* Organizar e preparar reuniões com os diversos setores da empresa.

**13. RESPONSABILIDADE TÉCNICA**

* Elaborar, atualizar, revisar e autorizar os procedimentos operacionais padrão e documentos;
* Garantir o atendimento as exigências das boas práticas;
* Assegurar que os requisitos do sistema da qualidade estão estabelecidos e mantidos em conformidade com as boas práticas;
* Garantir a prevenção contra a contaminação cruzada, bem como fornece informações aos colaboradores e monitorar periodicamente;
* Providenciar ações cabíveis e complementares, quando aplicável a disposição de produtos não conformes;
* Realizar auditorias de qualidade;
* Fornecer instruções para garantir que os produtos sejam armazenados, distribuídos e expedidos seguindo os padrões de qualidade;
* Relatar o desempenho do sistema de qualidade a diretoria;
* Fornecer informações sobre a melhoria do sistema de qualidade;
* Garantir a identificação e acondicionamento dos produtos atendendo as normas de boas práticas.

**14. QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES**

A área de compras da AR RODRIGUEZ é responsável, assim como os departamentos envolvidos nas operações, pela qualificação dos fornecedores dos serviços e componentes para que atendam as especificações estabelecidas.

Comprovação da regularidade perante as autoridades sanitárias. Solicitar ao fornecedor via e-mail ou quando possível em auditoria, solicitar os seguintes documentos Certidão de regularidade do CRF, Alvara de Funcionamento, Alvara Sanitário, AFE, AE. Integrar esses documentos junto a pasta de histórico dos fornecedores qualificados (POP-26).

**15. ÁREAS DE FUNCIONAMENTO**

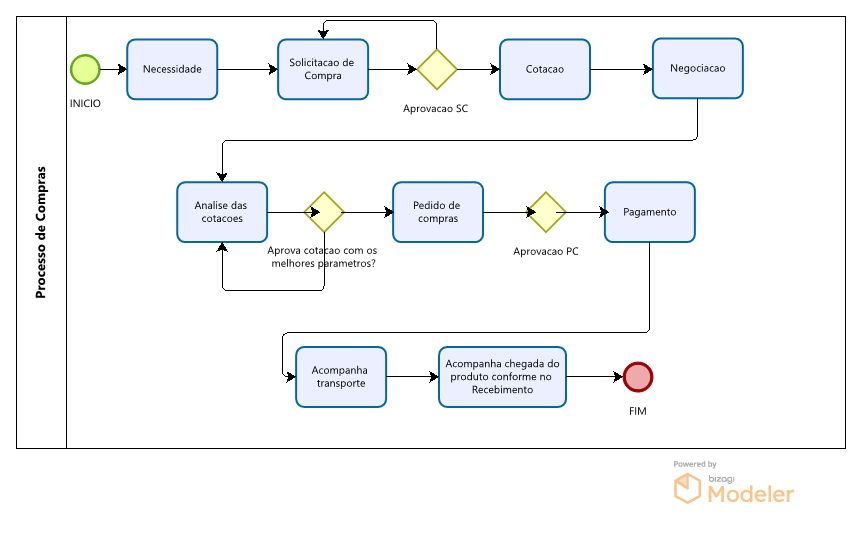
a) Procedimento de compras

A A.Rodriguez adquire produtos de fabricantes e fornecedores legalmente habilitados, que atuam no Brasil seguindo as normas de qualidade e segurança exigidos pela ANVISA – Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. A empresa mantem critérios para avaliação de fornecedores e contratados, selecionando potenciais fornecedores e contratados conforme sua capacidade em atender aos requisitos de qualidade estabelecidos, como por exemplo: idoneidade da empresa no mercado, registro junto a ANVISA, atuação no mercado nacional ou internacional (POP - 26).

O Procedimento de compras tem por objetivo comprar para tender demandas internas com os melhores preços, não fugindo dos parâmetros qualitativos e quantitativos dentro dos procedimentos da empresa.

O setor tem por responsabilidade receber, controlar e dar feedback sobre todas as solicitações de compras de todos os setores da empresa e transformadas em pedidos de compras se autorizadas. (POP – 27)

Segue fluxograma:



1. Recepção

A estrutura é composta pela parte térrea, primeiro pavimento e segundo pavimento, além de duas câmaras para acondicionamento de produtos termolábeis. Possui áreas preparadas para recebimento e conferência de materiais além de local para armazenamento de seus produtos, possui área administrativa, área de recepção onde é realizado o atendimento ao cliente com venda de produtos médico-odontológicos. Para os funcionários temos a copa, mesa de bilhar além de sanitários masculino e feminino.

Possui um elevador, tipo monta carga exclusivo para o transporte de mercadorias usada para armazenamento ou despacho, o piso é revestido por lajotas antiderrapantes, as paredes são de cor clara, pintadas com tinta à base de água, o teto é de material resistente e impermeável. Os sistemas elétricos e hidráulicos estão em condições de funcionamento. O consumo da água para os colaboradores é utilizado bebedouro tipo industrial acoplado a filtros que tornam a água própria para consumo. O destino das águas servidas é direcionado para rede pública de esgotos. Os equipamentos de combate a incêndio estão em local de fácil acesso e dentro do prazo de validade sendo avaliados periodicamente pelo órgão competente. A empresa realiza semestralmente dedetização e desratização através da empresa terceirizada e legalmente habilitada. Sanitização e controle de pragas é realizada por empresa habilitada junto a ANVISA.

É observado também se há danos na embalagem do produto depois de sua recepção, se positivo a carga é devidamente identificada e separada, e ao distribuidor é comunicado o fato por escrito, telefone ou e-mail ao remetente. Todas as trocas são documentadas e a documentação gerada deve é arquivada pelo período de 2 anos ou até a expiração do produto.

1. Recebimento De Mercadorias

No ato do recebimento os produtos são examinados visualmente quanto a danos, identidade, documentação, quantidade, rotulagem, lote e validade. A seguir, o produto é cadastrado onde é utilizado o sistema Protheus, após o cadastro ela é movimentada e armazenada em pallets ou armazenada nas câmaras frias no caso dos termos lábeis. Os produtos com embalagem ou com prazo de validade próximo serão recolhidos e devolvidos após serem adequadamente identificados e segregados. Caso haja rejeição por qualquer irregularidade, o produto é devolvido aos fornecedores.

Os produtos chegam por meios de transportes aéreos ou rodoviários, estes são examinados no momento da recepção e separados na área de armazenamento. As remessas são examinadas durante a recepção para verificar se os conteúdos não estão danificados e se a remessa corresponde a encomenda. (POP -01)

1. Rastreabilidade

São mantidos os registros de todas as compras e vendas, os quais indicam a data da compra os fornecimentos, nome do produto (seja médico, hospitalar ou odontológico) e a quantidade recebida ou fornecida, bem como o nome e endereço do fornecedor ou destinatário.

No que respeita as transações entre fabricantes de produtos e a distribuidora, os registros asseguram a identificação da origem e destino dos produtos, nomeadamente através dos números de lote, o que torna possível determinar todos os fornecedores e os potenciais destinatários de seus produtos. (POP – 11)

Para todos os fornecimentos a uma entidade autorizada ou habilitada a adquirir nosso produto, existe um registro que possibilita determinar a data, o produto a quantidade fornecida o nome e o endereço do fornecedor e do destinatário do sistema Protheus.

1. Estocagem/Armazenagem

A empresa possui áreas de armazenamento com espaços suficientes com boa iluminação e acondicionamento adequado ao produto, a fim de assegurar o correto fluxo dos produtos nas suas distintas etapas, de forma limpa, ordenada e, em condições reguladas de temperatura e umidade. O sistema utilizado e o Protheus, o qual registra a entrada do produto pelo seu lote, posterior a isso sendo armazenado o produto.

Para grandes volumes é colocado em cima de pallets de madeira, fazendo bloco com caixa sobre os estrados equilibrando-as conforme o peso, nos casos de mercadorias em grande extensão este é colocado sozinho, sempre permitindo a circulação do ar, e, observando sempre a empilhagem máxima recomendada pelo fabricante.

Os produtos termolábeis serão colocados nas câmaras refrigeradas, por sua vez são armazenados em estantes e terão prioridade de armazenamento, tendo cada produto um número de lote que o identifica e que garante seu controle (POP – 03).

1. Separação / Expedição

A A.R Rodriguez possui instalação adequada para a realização da correta separação e expedição dos produtos. Existe um sistema de distribuição que permite fácil identificação do seu destino. Para tanto, os registros de distribuição que permite a fácil identificação do seu destino. Para tanto, os registros de distribuição contêm a identificação do produto, seu número de lote, nome, endereço do destinatário, data e quantidade enviada e número da nota fiscal, ou do documento de despacho. Possui área de identificação de entrada e saída de produto. Existe também um sistema de rotação dos estoques (primeiro a entrar, e o primeiro a sair FIFO –PEPS), sujeito a verificação periódica e frequente. Os produtos com prazo de validade a dois meses do seu término, ou com esse prazo já ultrapassado, o sistema Protheus faz alertas e bloqueios desses produtos, onde são impedidos de serem comercializados, onde são separados, em local apropriado (área de segregação). Os produtos ficam armazenados e organizados de forma concisa e racional, protegidas da ação direta dos raios solares, levando em consideração sua conservação, até serem expedidos (POP – 07).

1. Embalagem

A equipe de conferência fica alocada no 2o piso do estoque. Para conferência o colaborador retira a impressão da compra que foi enviado pelos vendedores da loja ou setor de licitação, o código da nota fiscal que consta na ordem de separação é conferido. Posteriormente e feita a separação pelo estoque, seguida desce a mercadoria e é feita a conferência, e por fim é feita a embalagem de acordo com o produto comercializado.

O pedido é embalado em caixas ou sacos de papel, o que determina o tipo de embalagem é a quantidade de itens do pedido.

Para a finalização do processo o colaborador cola a etiqueta de identificação no produto junto com a nota fiscal. Caso ocorra a queda de algum volume durante estes processos, o mesmo é aberto para verificação e lacrado novamente. Se danificado, os itens são substituídos e alocados em novas embalagens.

O carregamento do caminhão é feito de acordo com a ordem de sequência de entrega dos setores. A AR Rodriguez garante que o transporte de seus produtos seja realizado conforme as Boas Práticas de Transportes de Produtos Farmacêuticos, conforme portaria no 1052/98, bem como as indicações feitas pelo fabricante.

A logística farmacêutica exige que seja elaborado um planejamento de distribuição das rotas de venda para atender todos os clientes cumprindo os prazos de entrega. Para a expedição dos produtos há uma doca onde os caminhões estacionam para o carregamento. A carga é acondicionada sempre de maneira organizada, colocando sempre os maiores e mais pesados volumes na base do caminhão ou das caminhonetas (POP – 08).

1. Transporte

Os produtos são transportados de forma adequada com a finalidade de diminuir os riscos inerentes a esta atividade ajudando a preservação de sua qualidade. Possuímos 01 carro baú, 01 pick up marca saveiro, 1 Fiorino e 1 moto. A equipe é composta por 12 pessoas que compõem parte da logística. Ao realizarmos o transporte levamos em conta:

1. Pessoal qualificado e devidamente treinado;
2. Meios de transportes adequados e seguros;
3. Registros disponíveis a acessíveis relativos aos produtos objeto de sua atividade com vistas a facilitar a rastreabilidade e o recolhimento em casos de necessidade;
4. Os veículos de transporte realizam as operações de carga e descarga atendendo as Boa Práticas de Transporte, e não apresentam a menor evidencia de presença de roedores, vazamentos, umidades, materiais estranhos e odores desagradáveis.

Como o tempo de transporte é curto o transporte é realizado pela própria empresa, acondicionando os produtos em caixas térmicas de isopor com gelox. Em todo o seu trajeto o produto fica identificado de forma a não acontecer nenhum possível desvio, não contaminem nem sejam contaminados por outros produtos ou materiais, tomando precauções especiais contra danos, perdas e roubos. Em condições adequadas de temperatura, no caso dos Termo lábeis acondicionamento e procedimentos em casos de acidente (POP – 15).

1. Devoluções De Mercadorias

O recolhimento dos produtos detectado com avarias, são encaminhados a empresa fornecedora para as devidas correções ou remessa de outro em substituição. O controle é realizado através de dados constantes no relatório entregue pela empresa transportadora, a qual toma todas as providencias necessárias para o recolhimento do produto e importante salientar que o produto vai para uma área específica de produtos não conformes. (POP – 05).

1. Segregação

Os produtos cuja embalagem tenha sido danificada ou relativamente aos quais já há suspeita de contaminação são retirados do estoque e colocados na área de segregação. Utilizamos um procedimento operacional padrão. É separado o produto médico da área de armazenamento, que estejam com prazo de validade vencidos ou danificados e segregados para que não possam ser comercializados, serão automaticamente bloqueados pelo sistema Protheus proibindo sua comercialização (PGRSS).

**16. TEMPERATURA**

Nossos sistemas de refrigeração são realizados por refrigeradores, estilo Split que garantem uma temperatura e controle de umidade agradável e adequada tanto para funcionários, clientes assim como para a manutenção dos produtos comercializados ou armazenados, os produtos Termolábeis com temperatura específica de 2 a 8 C tem a câmara fria para esse destino. A temperatura e a umidade são diariamente monitoradas e registradas. Os aparelhos passam por vistoria regularmente que é realizada por empresa terceirizada. Os registros são regularmente analisados. Utilizamos uma tabela de anotação afixada ao lado do termômetro (ANEXO 3).

O controle é adequado para manter todas as partes da área de armazenamento dentro do intervalo de temperaturas e umidades, todos os condicionadores de ar possuem a função de desumidificar o ambiente, possibilitando o controle especificados de umidade (POP -13).

**17. TREINAMENTO**

O responsável técnico assegura que o sistema de qualidade seja concretizado e mantido. Os funcionários envolvidos no armazenamento de produtos para saúde e correlatos receberam treinamento por parte da RT, inclusive instruções de higiene relevantes as suas atividades, além de motivação para a manutenção dos padrões de qualidade. Todo funcionário recebe informações sobre as tarefas que lhe são atribuídas. Não é permitido fumar, realizar refeições ou manter substâncias ou objetos pessoais, que possam contaminar os produtos, dentro do estabelecimento (POP – 25).

**18. AUTO INSPEÇÃO**

São efetuadas e registradas auto inspeções para monitorar a implementação e observância das presentes normas e garantir a limpeza e organização do estabelecimento. Utilizamos um procedimento operacional padrão o farmacêutico responsável técnico assegura que o sistema de qualidade seja concretizado e mantido.

Os funcionários envolvidos no armazenamento dos produtos recebem treinamento por parte do responsável técnico, ou profissional especialista com instruções relevantes as suas atividades setoriais, além de motivação para manutenção dos padrões de qualidade. Todos os funcionários realizam exames médicos, em casos de suspeita ou confirmação de enfermidades, o funcionário é afastado temporariamente ou definitivamente de suas atividades, obedecendo a legislação específica. Todo funcionário recebe informações sobre as tarefas que lhe são atribuídas. Não é permitido fumar, realizar refeições ou manter substâncias ou objetos pessoais, que possam contaminar os produtos dentro do estabelecimento **(POP - 24).**

19. **EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS**

Computador com software específico para controle, processamento e gerenciamento de produtos comercializados, material de administração, material de escritório, termômetros de máxima e mínima, com controle de umidade, extintores de incêndio, prateleiras e estrados.

**20. PROCEDIMENTOS DE LIMPEZAS**

As instalações estão sempre limpas e sem detritos, poeiras e agentes infectantes, e são adotadas precauções quanto a entrada de insetos e roedores. Na parte superior das divisórias, estão colocadas telas de proteção que impedem a entrada de insetos, mas permitem a circulação de ar. A limpeza geral e realizada uma vez por semana por um funcionário específico para esta tarefa, e o material de limpeza e armazenado em local separado. Para implementar uma limpeza regular, os procedimentos de limpeza devem estar devidamente documentados, os métodos de limpeza, bem como sua frequência dependem do seus tipo e utilização.

Os procedimentos de limpeza identificam:

* Frequência e tempo de limpeza;
* Responsáveis;
* Agentes de limpeza a serem utilizados (devem ser compatíveis com os materiais a serem limpos, de fácil retirada, que não deixem resíduos e atóxicos quando entram em contato com o produto).

**21 . LAVATÓRIOS E INSTALAÇÕES SANITÁRIOS**

Existem lavatórios e instalações sanitárias em condições de higiene perfeitas e separadas para uso do pessoal administrativo e para o pessoal de área de estocagem.

**22. LIXO**

O lixo e diariamente coletado dos setores, sendo realizado esta coleta pela manhã e ao final de cada expediente, sempre com a utilização de luvas. O lixo recolhido e acondicionado em sacos plásticos de coloração escura e lacrados, e levados para área externa e posto dentro da lixeira, para o recolhimento executado pelo carro de lixo. No caso de caixa de papelão são desmontadas, dobradas, de modo que caibam dentro do saco, ensacadas e levadas para descarte. Os sanitários tanto femininos quanto masculinos também passam pelo mesmo processo diariamente, sendo observado a presenta de papel higiênico, toalhas higiênicas, sabonete, caso não tenha no recinto ou esteja em pouca quantidade e reposto o mais breve possível. (POP – 16).

Em rodas as áreas da empresa e realizado limpeza diária com uso de saneantes a fim de manter os ambientes limpos e agradáveis isentos de sujeira.

**23. LIMPEZA E CONSERVAÇÃO**

É de suma importância que o ambiente na empresa esteja sempre estão sempre limpas e sem detritos, poeiras e agentes infestantes, e são adotadas precauções quanto a entrada de insetos e roedores. Na parte superior das divisórias, estão colocadas telas de proteção que impedem a entrada de insetos, mas permite a circulação de ar. A limpeza geral e realizada uma vez por semana por funcionário específico para esta tarefa, e o material de limpeza e armazenado em local separado. Utilizamos um procedimento operacional padrão. (POP – 19)

**24 . SISTEMA DE COMBATE AS PRAGAS**

A empresa estabelece um programa periódico de desratização e dedetização terceirizado com empresa autorizada pela DVISA-AM, que deve cumprir a programação determinada pela A.R. Rodriguez, como forma de prevenção de insetos e roedores que podem infestar as instalações, apesar de procedimentos adequados de limpeza, sanitização e manutenção. Na programação consta que, na realização desses serviços devera semestralmente, ou em caso de urgência, a fim de garantir as instalações prediais ser semestralmente, ou em casos de urgência, a fim de garantir as instalações prediais livres de pragas para o bom acondicionamento dos produtos. (POP – 18)

**25 . CONCLUSÃO**

Dado o exposto anteriormente, a A.R. Rodriguez afim de assegurar os padrões de qualidade nos produtos que distribui, atua com todos os processos definidos de acordo com o escopo da qualidade. Faz se medições periódicas visando sanar possíveis não conformidades e atua sempre em busca da melhoria contínua dos seus processos e documentações internas.

1. **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**
2. Resolução RDC N 16/2013 – ANVISA, que institui e implementa requisitos de boas práticas de distribuição e armazenagem para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos;
3. Medida provisória 2.190-34 de 23/08/2001, altera dispositivos das Leis 9.782 de 26/01/99 e 6.437 de 20/08/1977 que configura infrações a Legislação Federal, estabelece sanções respectivas e da outras providencias.
4. Lei 3.820 de 11/11/1960 cria o Conselho Federal e os Regionais de Farmácia e da outras providencias.
5. Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973, dispõe sobre controle sanitário do comercio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e da outras providencias.
6. RDC 665 de 30 de marco de 2022, dispõe sobre as Boas práticas de Fabricação de produtos médicos e produtos para diagnostico de uso in vitro.
7. ABNT ISSO 9001 – 2015 – Sistema de Gestão da qualidade – requisitos.

ANEXOS

F.CQ.001- Formulário de Registro Auto De inspeção

F.CQ.002- Formulário de Registro Auditoria Interna

F.CQ.003- Formulário de Registro Reclamação Cliente

F.CQ.004- Formulário de Registro Análise de Causa Raiz

F.CQ.005- Formulário de Registro Lista de Treinamentos

F.EST.001-Formulário de Registro Recebimento de Mercadoria

F.EST.002- Formulário de Registro Controle Ambiental Temperatura

F.EST.003- Formulário de Registro Controle Ambiental Umidade

F.EST.004- Formulário de Registro Devolução Cancelamento Retorno

F.PTR.001- Formulário de Registro Limpeza de Pisos, Paredes e Prateleiras

F.PTR.002- Formulário de Registro Limpeza dos Banheiros

F.PTR.003- Formulário de Registro Limpeza Diária dos Bebedouros

F.PTR.004- Formulário de Registro Limpeza Caixa de Água Prateleiras

F.PTR.005- Formulário de Registro Controle de Pragas

F.PTR.006- Formulário de Registro Limpeza e Manutenção dos Ar Condicionado

F.PTR.007- Formulário de Registro Check list de Fechamento da Empresa

;

POP 01 – Recebimento de Mercadoria;

POP 02 – Registro de Mercadoria;

POP 03 – Estocagem e armazenamento de produtos;

POP 04 – Produtos avariados e vencidos;

POP 05 – Devolução de mercadorias pelo Cliente;

POP 06 – Devoluções de mercadorias pelo Fornecedor;

POP 07 – Separação de Pedidos;

POP 08 – Embalagem do Produto;

POP 09 – Sistema de atendimento a reclamações;

POP 10 – Tratamento das Não conformidades;

POP 11 – Rastreabilidade dos produtos;

POP 12 – Utilização do Termo Higrômetro;

POP 13 – Monitoramento e determinação da temperatura e Umidade;

POP 14 - Conservação e armazenamento;

POP 15 – Plano de contingencia;

POP 16 – Retirada de Resíduos;

POP 17 – Higienização das Mãos;

POP 18 – Controle de pragas;

POP 19 – Limpeza dos pisos e paredes;

POP 20 – Limpeza dos banheiros;

POP 21 - Limpeza da Caixa d`agua;

POP 22 – Limpeza dos bebedouros;

POP 23 – Limpeza do Ar condicionado;

POP 24 – Auto de inspeção;

POP 25 – Treinamento de colaboradores;

POP 26 – Qualificação de fornecedores;

POP 27 – Qualificação de fornecedores;

LISTA MESTRA.