



SISTEMA DE QUALIDADE

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO

ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA
CNPJ: 05.356.421/0001-73

Maio / 2026

Edição: 02 | Revisão: 03

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 1 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

SUMÁRIO

POLÍTICA INSTITUCIONAL DA QUALIDADE	3
CONTROLE DA APROVAÇÃO E ALTERAÇÃO DO MANUAL.....	4
INTRODUÇÃO	5
OBJETIVO	5
DEFINIÇÃO E SIGLAS	5
Principais Definições (Terminologia).....	5
Siglas (Abreviaturas)	6
SAÚDE E SEGURANÇA.....	8
DOCUMENTOS RELACIONADOS	8
MISSÃO, VISÃO E VALORES DA ALPHA.....	9
MARKETING.....	10
1. SISTEMA DA QUALIDADE DA ALPHA.....	12
1.1 DADOS DA EMPRESA	12
1.1.1 Identidade Legal da ALPHA	12
1.1.2 Relação de Produtos	13
1.2 ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA ALPHA	13
1.3 RESPONSABILIDADE DO RESPONSÁVEL LEGAL E ADMINISTRADORES.....	13
1.4 PROGRAMA DE AUDITORIA DA QUALIDADE	13
1.4.1 Programa de auditoria interna (primeira parte)	14
1.4.2 Auditoria pelo Cliente/Usuário (segunda parte)	15
1.4.3 Programa de Auditoria Externo (terceira parte)	16
1.5 INSTALAÇÕES	16
1.5.1 Áreas.....	17
1.6 EQUIPAMENTOS E MATERIAIS	17
1.6.1 Aquisição.....	17
1.6.2 Instalação.....	18
1.6.3 Verificações.....	18
1.6.4 Programa de manutenção	18
1.6.5 Instruções de uso e registros.....	18
1.7 PESSOAL	19
1.7.1 Saúde e segurança	19
1.7.2 Plano de cargos e funções	20
1.7.3 Educação e treinamento continuado	20
1.7.4 Política de reconhecimento e recompensa	20
1.7.5 Qualidade do produto	21
1.7.6 Atendimento às necessidades da ALPHA	21

Elaborado Por: ANDREA SOUTO Assinado digitalmente COUTINHO:0012334 por ANDREA SOUTO 3343755 COUTINHO:0012334 3755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA Assinado digitalmente APARECIDA DE por ANDREIA OLIVEIRA:070682 APARECIDA DE 9 OLIVEIRA:0706828267 82679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO Assinado digitalmente NASCIMENTO por ARGEMIRO NETO:042198927 NASCIMENTO 02 NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	--	---

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 2 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

1.7.7	Atendimento às necessidades dos Clientes/Usuários da ALPHA	22
1.8	Exigências da ALPHA na Contratação de Distribuidores.....	22
1.9	Controle de Projetos.....	22
1.10	Análise Crítica de Contrato.....	23
1.11	Ação Preventiva	25
1.12	Padronização e Controle dos Documentos da Qualidade	25
1.13	Revisões	26
1.14	Aquisição	27
1.15	Identificação e Rastreabilidade	29
1.16	Controles de Processo	30
1.17	Manuseio, Armazenamento, Distribuição.	31
1.18	Controle	31
1.19	Controle de Embalagem e Rotulagem.....	32
1.20	Produto Não Conforme	33
1.21	Ação Corretiva e Recolhimento.....	33
1.22	Transporte e Distribuição	34
1.23	Distribuição de Produtos Acabados de outros Fabricantes.....	36
1.24	Descarte de Resíduos.....	37
1.25	Registros.....	37
1.26	Política de Comercialização e Assistência Técnica/comercial	40
1.27	Atendimento e Suporte ao Cliente/Usuário.....	40
1.28	Satisfação do Cliente/Usuário	40
1.29	Análise Crítica do Sistema da Qualidade	41
1.30	Técnicas Estatísticas.....	42
CONTROLE DESTES MANUAIS DA QUALIDADE		43
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....		43
ANEXOS		44
ANEXO 1 - ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA ALPHA (ORGANOGRAMA).....		45
ANEXO 2 - PROTOCOLO DE DISTRIBUIÇÃO.....		46
ANEXO 3 - RELAÇÃO DE PRODUTOS COMERCIALIZADOS		47

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
--	--	---

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 3 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

POLÍTICA INSTITUCIONAL DA QUALIDADE

A política da qualidade da **Alpha** é satisfazer clientes pela qualidade, tendo como pilares: pontualidade, agilidade e confiança.

Buscar a melhoria contínua nos processos, gerando segurança, inovação e a garantia que tais compromissos aliados ao cumprimento à legislação, contribuirão para o bem-estar da sociedade e a eficácia do sistema de gestão , mantendo um programa de qualidade que tem como base a RDC ANVISA N°665, DE 30 DE MARÇO DE 2022, com os seguintes objetivos:

1. Comprometer-se com a satisfação crescente dos clientes;
2. Manter a transparência como base da confiança;
3. Melhorar continuamente os serviços prestados;
4. Ter como parceiros fornecedores qualificados;
5. Qualificar e atualizar conhecimentos na equipe de trabalho;

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	---	--

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 4 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

CONTROLE DA APROVAÇÃO E ALTERAÇÃO DO MANUAL

Dá-se de acordo com os requisitos do procedimento de GQ PO 004 -Controle de Documentos

Como condição particular , o Manual possui o controle individualizado de suas folhas, como se segue:

Manual de Boas Práticas - Revisão atual : 3

Data: 16/04/2026

Folhas X de Y	1 de n													X de Y
Revisões	0													0

Descrição da revisão atual : Emissão Inicial

Nota: A revisão do manual representa o total de datas de revisões das suas folhas.

O Responsável Legal da **ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA**, abaixo assinada, através da aprovação deste manual, reafirma o seu comprometimento com a qualidade e delega a autoridade necessária e compatível para o adequado desempenho das responsabilidades definidas no sistema da qualidade.

**ARGEMIRO
NASCIMENTO
NETO:04219892
702**

Assinado digitalmente por ARGEMIRO
NASCIMENTO NETO:04219892702
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=AC
SOLUTI Multipla v5, OU=Renovacao
Eletronica, OU=Certificado Digital, OU=
Certificado PF A1, CN=ARGEMIRO
NASCIMENTO NETO:04219892702
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Foxit PDF Editor Versão: 13.1.1

ARGEMIRO NASCIMENTO NETO
DIRETOR GERAL e
DIRETOR DE OPERAÇÕES E PROJETOS

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:070682 82679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 02 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
--	---	--

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 5 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

INTRODUÇÃO

OBJETIVO

Este **MQ** descreve a Política e o Sistema da Qualidade da **ALPHA**, focada nas normativas de Vigilância Sanitária na área de Boas Práticas de Distribuição para produtos correlatos preconizadas pela RDC 665/2022 e Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e produtos diagnóstico *in vitro*, com estoque de produtos, peças e equipamentos.

Abrangência

Toda a organização denominada **ALPHA**, incluindo todos os seus Setores, seus Representantes e Distribuidores (onde aplicável).

DEFINIÇÃO E SIGLAS

Principais Definições (Terminologia)

Auditoria de Primeira Parte: auditoria interna de responsabilidade da GQ e da UGQ que visa a auditoria de todos os Setores da **ALPHA**;

Auditoria de Segunda Parte: auditoria realizada pelo cliente/usuário, previamente autorizada pela **ALPHA**;

Auditoria de Terceira Parte: auditoria externa realizada por órgão qualificado a verificar às exigências normativas a qual a **ALPHA** deve obedecer segundo às **BPC e Distribuição**;

“Benchmarking”: pesquisa de mercado com a finalidade de conhecimento da concorrência;

Cliente/Usuário: É o usuário final dos produtos fabricados e/ou representados pela **ALPHA**;

Componente: Matéria prima, substância, parte, embalagem ou rótulo que faz parte do produto acabado, embalado e rotulado;

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	--	---

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 6 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

Distribuidor: É a empresa contratada pela **ALPHA** para distribuir os seus produtos.

Fabricante/Fornecedor: É o fabricante dos produtos representados e distribuídos pela **ALPHA**;

Não Conformidade: Qualquer indício de que os materiais, componentes ou produtos acabados não atendem ou possam não atender aos requisitos especificados;

Produto Defeituoso: Produto fora da especificação de qualidade exigida para sua utilização;

Produto Devolvido: Produto que por ventura tenha chegado ao cliente final e posteriormente detectados problemas para sua utilização.

Produto Final: produtos prontos adquiridos pela **ALPHA** para comercialização e uso;

Produto em Quarentena: Produto pronto para uso em estado de espera de liberação pelo **CQ** para comercialização;

Produto Recolhido: Produto que tenha sido detectado problema em seu perfeito funcionamento, o qual deverá ser recolhido pela **ALPHA** diretamente no cliente;

Siglas (Abreviaturas)

BP: Boas Práticas;

CQ: Controle da Qualidade;

PAE: Programa de Auditoria Externa;

PAI: Programa de Auditoria Interna;

RNC: Relatório de Não Conformidade;

SAC: Serviço de Atendimento ao Cliente;

GQ: Garantia da Qualidade;

CO: Comercial;

AD: Administração;

FN: Financeiro;

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA;

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	---	--

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 7 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

VISA: Vigilância Sanitária Local (estadual e municipal);

SCM: Setor de Comunicação e Marketing

ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
--	--	---

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 8 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

SAÚDE E SEGURANÇA

A **ALPHA** mantém uma política de Saúde e Segurança e descarte de resíduos (lixo comum e produtos vencidos ou reprovados) que procura garantir a saúde e segurança da sua força de trabalho e de qualquer pessoa que necessite entrar nas dependências da empresa.

Todas as pessoas da **ALPHA** são treinadas e conscientizadas a verificar que todos os produtos comercializados necessitam de cuidados, procedimentos e controles de modo a garantir a integridade do seu propósito de uso.

A **ALPHA** mantém uma política de respeito às necessidades ergonômicas de sua força de trabalho, proporcionado um ambiente confortável, iluminado, limpo e higienizado, com cadeiras e mesas apropriadas.

A Política da Qualidade da **ALPHA** se estende a proteção do meio ambiente. Os extintores são recarregados anualmente e a dedetização é realizada semestralmente.

DOCUMENTOS RELACIONADOS

- GQ- Garantia de Qualidade (20)
 - GQ PO - 001 Estrutura de Documentos Normativos –DN
 - GQ PO - 002 Elaboração de Procedimento Operacional –PO
 - GQ PO - 003 Elaboração de Especificação
 - GQ PO - 004 Controle de documentos
 - GQ PO - 005 Elaboração de método analítico
 - GQ PO – 006 Conduta para produto vencido
 - GQ PO – 007 Atendimento e reclamação de clientes
 - GQ PO – 008 Recolhimento do produto
 - GQ PO – 009 Auditorias internas e auto-inspeção
 - GQ PO - 010 Ação corretiva
 - GQ PO – 011 Política de Qualificação de fornecedores
 - GQ PO – 012 Desratização e dedetizacao
 - GQ PO – 013 Limpeza de caixa d’agua
 - GQ PO – 014 Limpeza de geladeira
 - GQ PO – 015 Limpeza geral
 - GQ PO – 016 Segurança ambiental
 - GQ PO – 017 Manutenção predial
 - GQ PO – 018 Manutenção de hardware e software

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	---	--

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 9 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

- GQ PO – 019 Plano de gerenciamento de resíduos
- GQ PO – 020 Lista Mestra

- CO-Comercial (9)
 - CO PO - 001 Vendas internas
 - CO PO - 002 Elaboração de propostas
 - CO PO - 003 Compra de produtos, peças e equipamentos
 - CO PO - 004 Atendimento e emissão de OS
 - CO PO – 005 Recebimento de material e conferência
 - CO PO – 006 Armazenamento e controle de estoque
 - CO PO – 007 Controle de temperatura e umidade
 - CO PO – 008 Vendas externas
 - CO PO – 009 CRM com o cliente

- AD-Administração (8)
 - AD PO - 001 Atendimento geral
 - AD PO - 002 Elaboração, identificação e controle de arquivos
 - AD PO - 003 Política de recursos humanos
 - AD PO - 004 Política de Integração e capacitação profissional
 - AD PO - 005 Política de treinamento
 - AD PO - 006 Política de departamento pessoal e recursos humanos
 - AD PO – 007 Controle de documentação para licitação
 - AD PO – 008 Compra de consumíveis e material de escritório

- FN-Financeiro (6)
 - FN PO - 001 Lançamento de NF e serviço no sistema
 - FN PO - 002 Contas a pagar e contas a receber
 - FN PO - 003 Emissão de NF
 - FN PO - 004 Documentos contábeis
 - FN PO - 005 Controle do caixa
 - FN PO - 006 Estatística de faturamento

- TC-Tecnico (5)
 - TC PO – 001 Calibração de equipamentos
 - TC PO – 002 Recebimento de equipamentos
 - TC PO – 003 Entregas
 - TC PO – 004 Instalação de equipamentos
 - TC PO – 005 Manutenção corretiva e preventiva

MISSÃO, VISÃO E VALORES DA ALPHA

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
--	--	---

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 10 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

Missão:

Fornecer produtos e serviços de qualidade excepcional para laboratórios, hospitais, indústrias de alimentos e de bebidas, universidades e clínicas veterinárias em todo o território nacional, garantindo confiabilidade e precisão através de nossas soluções.

Visão:

Ser líder nacional até 2036 através do estudo, pioneirismo na entrega de soluções de saúde para laboratórios, hospitais, indústrias, universidades e clínicas veterinárias.

Valores:

- **Qualidade:** Compromisso com produtos e serviços de alta qualidade e confiabilidade.
- **Atendimento ao cliente:** Foco em atender e superar as expectativas dos clientes, oferecendo um serviço excepcional.
- **Inovação:** Busca constante por soluções inovadoras e melhores práticas, a fim de oferecer as melhores soluções aos clientes.
- **Responsabilidade social:** Compromisso com a responsabilidade social, respeitando os direitos humanos, meio ambiente e regulamentações.

MARKETING

A **ALPHA** formará um Setor de Comunicação e Marketing (**SCM**) , o qual será responsável pelo atendimento direto ao cliente/distribuidores, inclusive pela supervisão do Serviço de Atendimento ao Cliente (**SAC**), e pela divulgação da empresa nos meios de comunicação da mídia como revistas, jornais, periódicos, páginas da “Web”, e outros meios disponíveis.

O Setor de Comunicação e Marketing também será responsável pela organização dos programas de divulgação dos produtos e serviços quando da presença da **ALPHA** em eventos específicos como jornadas, simpósios e congressos. Periodicamente o **SCM**, em conjunto com os administradores e setores técnico e comercial, programará cursos e eventos técnico-científicos de apresentação dos seus produtos. O **SCM** será responsável pelos levantamentos periódicos pró-ativos da satisfação dos clientes quanto aos

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	---	--

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 11 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

produtos e serviços oferecidos pela **ALPHA**, e pela divulgação destes produtos e serviços, incluindo a divulgação de novos lançamentos. O **SCM** também acompanha e estuda o desempenho do mercado, liderando as reuniões periódicas de “benchmarking”.

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
--	---	--

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 12 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

1. SISTEMA DA QUALIDADE DA ALPHA

O Sistema da Qualidade da **ALPHA** segue as Boas Práticas de Distribuição com estoque, de instrumentos, equipamentos e materiais hospitalares e laboratoriais (produtos para saúde- Correlatos) e produtos para diagnostico *in vitro*. O Sistema da Qualidade da **ALPHA** está estruturado segundo as Boas Práticas de Fabricação de produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, no que se refere à política geral dos administradores da **ALPHA**, acrescida das Normas e Regulamentos específicos aos produtos, que representa, distribui e comercializa.

1.1 DADOS DA EMPRESA

1.1.1 Identidade Legal da ALPHA

Razão Social: ALPHA Importadora e Exportadora Ltda

Nome Fantasia: Alpha Soluções em Saúde

Endereço: Rua dos Diamantes, 141 - Bairro: Nossa Senhora da Penha, Vila Velha, ES - Brasil

CEP: 29110-202

Responsável Legal: Andréa Souto Coutinho

CPF: 001.233.437-55

RG.: 085.871.64-8

Responsável Técnico: Andréa Souto Coutinho

Insc.Conselho: CRF-ES 2641

CPF: 001.233.437-55

Gerente Garantia de Qualidade: ANDRÉA SOUTO COUTINHO

CNPJ: 05.356.421/0001-73

Insc.Estadual: 082.214.64-6

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	--	---

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 13 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

1.1.2 Relação de Produtos

A **ALPHA** comercializa produtos da Biosystems, Thermo Fisher, Cral-plast, Newprov, etc.

1.2 ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA ALPHA

(Vide Anexo 01)

1.3 RESPONSABILIDADE DO RESPONSÁVEL LEGAL E ADMINISTRADORES

O responsável legal da **ALPHA**, representada por todos os Sócios, os administradores e responsável técnico, se comprometem a oferecer e a manter as condições necessárias para que a Política de Boas Práticas descritos neste Manual sejam alcançados e, onde possível, superados.

O responsável legal da **ALPHA** tem clara percepção dos cuidados necessários para a comercialização de produtos que possam influenciar direta ou indiretamente na Saúde das pessoas, e procura incutir esta percepção em todos os funcionários da **ALPHA**.

O responsável legal e administradores **ALPHA** são responsáveis, em conjunto com o gerente de garantia de qualidade, em realizar, pelo menos uma vez ao ano, a Análise Crítica das Boas Práticas e da Política da Qualidade da **ALPHA**.

1.4 PROGRAMA DE AUDITORIA DA QUALIDADE

A Direção da **ALPHA** instituiu um Programa de Auditoria da Qualidade, constituído por dois subprogramas: O Programa Interno de Auditoria (**PAI**), de responsabilidade direta do gerente de garantia de qualidade em conjunto com os administradores da **ALPHA** ou delegado para empresa prestadora de serviços na área, e o Programa Externo de Auditoria (**PAE**), de responsabilidade de terceira parte.

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	---	--

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 14 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

A **ALPHA** também encoraja a todos os seus Clientes/Usuários a não somente visitarem as instalações, mas também auditarem os processos pertinentes aos produtos adquiridos (auditorias de segunda parte).

1.4.1 Programa de auditoria interna (primeira parte)

O **PAI** é um Programa de Auditoria Interno liderado pelo gerente de garantia de qualidade ou delegado para empresa prestadora de serviços na área e efetuado pela Unidade de Garantia da Qualidade (**UGQ**). A **UGQ** é formada por funcionários de todos os Setores da **ALPHA**, de modo que cada Setor, tanto técnico como administrativo ou comercial, possam ser auditados por pessoas que não tenham responsabilidade direta com a atividade realizada no Setor.

1.4.1.1. Unidade de garantia da qualidade (UGQ)

A **UGQ** é formada pelo gerente de garantia de qualidade e por pelo menos um representante de cada um dos Setores abaixo discriminados:

- Administrativo
- Financeiro
- Comercial
- Vendas
- Técnico

1.4.1.2. Periodicidade do PAI

Todos os Setores da **ALPHA** serão auditados pelo menos uma vez ao ano e todas as vezes que houver necessidade definida por evidência(s) de não conformidade(s).

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	--	---

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 15 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

1.4.1.3. Documentos normativos

Os Documentos Normativos em que se baseiam as Auditorias Internas são:

- BRASIL, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos; Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médico e Produtos para Diagnóstico de uso In Vitro RDC nº 665/2022.
- (Família ISO 9000:2000); *(No que se aplica)*
- Manual da Qualidade da **ALPHA**;
- Procedimentos Operacionais Padrão-POP da **ALPHA**;
- Normas da ABNT.

1.4.1.4. Relatório e análise crítica

O gerente de garantia de qualidade, junto com o grupo auditor da **UGQ** são os responsáveis pela emissão de um relatório sobre cada auditoria setorial realizada. Se esta auditoria evidenciar alguma não conformidade deve-se abrir um Relatório de Não Conformidade (**RNC**) e medidas corretivas devem ser implementadas de imediato.

Uma vez por ano, quando da Análise Crítica do Sistema e da Política da Qualidade da **ALPHA** os Relatórios do **PAI** e as **RNC**, são analisadas em conjunto com outros documentos pertinentes.

1.4.2 Auditoria pelo Cliente/Usuário (segunda parte)

A **ALPHA** tem como política encorajar a auditoria e ou avaliação de seus processos pelos seus Clientes/Usuários. A **ALPHA** está convencida de que este tipo de procedimento melhora as suas relações com seus Clientes/Usuários e leva a formação de parcerias. Todas as sugestões emanadas dos relatórios destas auditorias e ou avaliações são devidamente analisadas e as sugestões discutidas, implantadas e implementadas e, quando existentes, as não conformidades corrigidas.

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
--	---	--

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 16 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

1.4.3 Programa de Auditoria Externo (terceira parte)

O Programa de Auditoria Externo (**PAE**) segue os Documentos Normativos e a periodicidade exigida pelos Órgãos verificadores, auditores, certificadores e credenciadores, no que se refere às exigências normativas e a periodicidade das avaliações e/ou auditorias.

A **ALPHA** tem como meta à adequação às Boas Práticas de Distribuição de Produtos para a Saúde segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA .

Os eventuais **RNC** emitidos ensejam ações corretivas imediatas e os Relatórios do **PAE** são analisados de imediato, e, as eventuais sugestões implantadas e implementadas na medida do possível. Tanto as **RNC** emitidas, como os Relatórios do **PAE** compõem os documentos a serem discutidos na Análise Crítica do Sistema de Boas Práticas e da Política da Qualidade da **ALPHA**.

1.5 INSTALAÇÕES

(Vide Anexo 1 – Áreas ALPHA)

As Instalações físicas da **ALPHA** estão situadas em casa Rua dos Diamantes, 141 -Bairro: Nossa Senhora da Penha – Vila Velha ES-CEP: 29110-202.

As instalações físicas da ALPHA são mantidas e controladas quanto à:

- Estrutura predial;
- Hidráulica;
- Energia elétrica;
- Comunicação interna;
- Cabeamento para o sistema de informática;
- Segurança de pessoas;
- Segurança contra descargas elétricas, incêndio e acidentes;
- Iluminação
- Ergonomia
- Limpeza

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
--	---	--

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 17 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

1.5.1 Áreas

A empresa é constituída por uma casa comercial de Quatro pavimentos:

Pilotis: Garagem: 35,27 m² e projeção de varanda: 6, 53 m²

Totalizando uma área de 41,80m².

1o Pavimento: Estoque temperatura ambiente (29,09m²), Estoque 2 a 8° C (23,20 m²), banheiro (2,60m²) e área serviço (8,85 m²), área varanda: 6,60 m², corredor (2,50m²), hall e escada: 15,70

Totalizando uma área de 88,54 m²

2o Pavimento: Área comercial/administrativa (29,09m²), Assistência técnica (23,20 m²) e banheiro feminino (2,60m²), varanda fundo 8,85 m², área varanda frente: 6,60 m², hall e escada: 18,20

Totalizando uma área de 88,54 m²

Terraço: Área de 88,54 m²

Totalizando uma área de 88,54 m²

Totalizando uma área Contruída de 307,42 m²

1.6 EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

1.6.1 Aquisição

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	--	---

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 18 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

A **ALPHA** mantém uma política de aquisição de equipamentos em acordo com a sua política global de aquisição. A **ALPHA** incorpora os equipamentos necessários dentro de um planejamento baseado no estudo das suas necessidades próprias e a de seus Clientes/Usuários, com o objetivo de apresentar produtos de alta qualidade a custos competitivos.

1.6.2 Instalação

A **ALPHA**, quando pertinente, segue todas as recomendações feitas pelo fabricante dos equipamentos e produtos, quando da instalação. Todas as vezes que há necessidade de alguma modificação quanto aos requisitos de instalação, esta é discutida e acordada com o fabricante e/ou fornecedor, antes de implementada.

1.6.3 Verificações

A **ALPHA** mantém um programa de calibração e verificação da calibração de todos os equipamentos que o exigem. A periodicidade das calibrações e/ou verificação da calibração é definida em razão das recomendações do Fabricante/Fornecedor e das exigências de uso. Os equipamentos e/ ou instrumentos, quando calibrados por terceiros, são preferencialmente realizados em Laboratórios credenciados pelo **INMETRO** (Rede Brasileira de Calibração – **RBC**).

1.6.4 Programa de manutenção

A **ALPHA** mantém um Programa de Manutenção Preventiva e Corretiva de todos os seus equipamentos que comercializa.

Mantem controle de calibrações e aferições dos instrumentos utilizados para as atividades de assistência técnica.

1.6.5 Instruções de uso e registros

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
--	---	--

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 19 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

Todos os equipamentos/instrumentos da **ALPHA** têm instruções de uso. Os responsáveis pela utilização dos equipamentos/instrumentos devem utilizar as instruções de uso do equipamento/instrumento para treinamento .

Todos os equipamentos/instrumentos da **ALPHA** têm registros onde estão contemplados os seguintes itens:

- Identificação única do equipamento/instrumento;
- Registros de calibração e/ou verificação da calibração;
- Registros de manutenção preventiva e corretiva;

1.7 PESSOAL

1.7.1 Saúde e segurança

A **ALPHA** mantém uma política de Saúde e Segurança que prioriza a prevenção.

Neste Manual estão descritos os cuidados que todos os funcionários da **ALPHA** devem tomar quanto aos possíveis riscos ergonômicos, físicos, químicos, toxicológicos, biológicos e outros.

A **ALPHA** segue normas padronizadas Chamadas de NR, conforme especificado em Legislação para PCMSO e PPRA. Essas atividades terceirizadas com empresas especializadas em medicina do trabalho. Os principais itens deste trabalho são:

- Definir o Mapa de Risco da **ALPHA**;
- Conjuntamente com os técnicos especializados, preparar o Programa de Prevenção de Risco Ambiental (**PPRA**), segundo a **NR** nº 9;
- Conjuntamente com os técnicos especializados, preparar o Programa de Controle de Medicina e Saúde Ocupacional (**PCMSO**), segundo a **NR** nº 7;
- Discutir, com todos os funcionários, meios para minimizar os possíveis riscos definidos no Mapa de Riscos, de modo a criar uma ambiente pró-ativo quanto à prevenção;
- Registrar os acidentes de trabalho, segundo a legislação vigente;
- Discutir os acidentes e incidentes de trabalho com os funcionários envolvidos, no intuito de se definir as causas e tomar as medidas corretivas pertinentes;
- Subsidiar e discutir as medidas preventivas, acidentes e incidentes de trabalho e ações corretivas junto à Direção Geral da **ALPHA**, quando da sua Análise Crítica periódica.

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
--	---	--

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 20 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

1.7.2 Plano de cargos e funções

A **ALPHA** criará uma política de pessoal que inclui um quadro com a definição clara dos principais cargos e funções, as exigências para sua ocupação e devidas responsabilidades. Todas as vezes que necessário substituir alguém em um determinado cargo/função definido neste, a **ALPHA** procurará fazê-lo mantendo no mínimo as exigências para a sua ocupação.

1.7.3 Educação e treinamento continuado

A **ALPHA** mantém uma política de encorajamento em Educação e Treinamento Continuado que prevê cursos internos, externos, treinamento em serviço, participação em Congressos e Jornadas Nacionais e reuniões mensais de grupos para “benchmarking”. A **ALPHA** espera que pelo menos 0,5% do tempo despendido por cada funcionário na empresa seja em Educação e Treinamento Continuado.

1.7.4 Política de reconhecimento e recompensa

A **ALPHA** criará um sistema contínuo de avaliação de desempenho dos seus funcionários e procurará recompensar seus funcionários através da implementação de uma política de reconhecimento, que inclui, não só recompensas salariais mas, principalmente, oportunidades de melhoria profissional.

0.1 Política de Parcerias com Fabricantes/Fornecedores de correlatos e produtos para diagnostico in vitro distribuídos pela ALPHA

A **ALPHA** definiu um código próprio, denominado Boas Práticas de Distribuição (**BP**), por meio do qual define suas parcerias com Fabricantes/Fornecedores de Produtos.

As Boas Práticas contém as seguintes regras:

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	---	--

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 21 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

1.7.5 Qualidade do produto

A **ALPHA** somente distribuirá produtos de qualidade comprovada. A comprovação desta qualidade seguirá requisitos da própria **ALPHA** e requisitos dos seus Clientes/Usuários, assim como, quando aplicável comprovação através de terceiras partes, como por exemplo, Organismos de Certificação e/ou Credenciamento.

Os requisitos da **ALPHA** são avaliados através de visitas periódicas de seus representantes ao Fabricante/Fornecedor com a qual manterá contrato de distribuição/parceria e pela adequação as suas necessidades.

Os requisitos dos Clientes/Usuários são avaliados através da análise periódica da sua satisfação em relação ao produto e de eventuais reclamações e/ou sugestões

1.7.6 Atendimento às necessidades da ALPHA

A **ALPHA** exigirá, onde aplicável e quando necessário, que seus Fabricantes/Fornecedores Parceiros atendam aos seguintes itens:

- 1.7.6.1 Treinamento compatível e/ou disponibilização do material necessário para o treinamento, no intuito do total conhecimento do desempenho do(s) produto(s) distribuídos pela **ALPHA**;
- 1.7.6.2 Encaminhamento de amostras para prévia análise pela **ALPHA**;
- 1.7.6.3 Todos os produtos devem possuir registro na ANVISA
- 1.7.6.4 Prazos de entrega;
- 1.7.6.5 Requisitos de transporte;
- 1.7.6.6 Análise das sugestões da **ALPHA**;
- 1.7.6.7 Análise das reclamações/sugestões dos Clientes/Usuários;
- 1.7.6.8 Análise dos produtos devolvidos e/ou recolhidos em razão de defeitos de produção;
- 1.7.6.9 Disponibilização de relatórios da análise crítica e da definição da(s) causa(s) do(s) defeito(s) e da ação corretiva implementada;

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	---	--

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 22 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

1.7.6.10

Total respeito aos acordos comerciais firmados.

1.7.7 Atendimento às necessidades dos Clientes/Usuários da ALPHA

A **ALPHA** periodicamente avaliará a satisfação dos seus Clientes/Usuários quanto aos produtos distribuídos. Estas análises, se demonstrarem níveis de insatisfação incompatíveis com a política da qualidade da **ALPHA**, levam à imediata suspensão da comercialização do(s) produto(s) em pauta e à revisão do acordo comercial firmado com o Fabricante/Fornecedor.

1.8 Exigências da ALPHA na Contratação de Distribuidores

A **ALPHA**, para formar parcerias com distribuidores dos seus produtos, exige o atendimento aos seguintes itens:

- Total aceitação das Boas Práticas de Distribuição empregadas pela **ALPHA** ;
- Clara definição contratual das responsabilidades da **ALPHA** e dos seus distribuidores;
- Total respeito ao contrato acertado.

1.9 Controle de Projetos

A **ALPHA** incorporará periodicamente à sua lista de produtos comercializados, novos produtos. A análise para a incorporação destes novos produtos em sua lista de produtos toma em conta os seguintes parâmetros:

- Viabilidade e retorno financeiro;
- Necessidade médico-social;
- Qualidade do produto
- Demanda do mercado

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
--	---	--

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 23 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

Todas as vezes que a **ALPHA** decidir incorporar um novo produto ou linhas de produtos, desenvolverá um Plano que contemplará as seguintes exigências:

- Definição de uma equipe e de um responsável pelo projeto;
- Elaboração de um Procedimento Operacional Padrão (POP) do Projeto, incluindo todas as referências bibliográficas e normas relacionadas;
- Elaboração dos modelos de registros para possíveis modificações incluídas durante a fase de projeto;
- Definição dos fornecedores dos produtos;
- Definição do mercado;
- Definição das exigências de validação, inspeção e dos requisitos da qualidade do produto, incluindo:
 - Responsabilidade pelo Controle da Qualidade;
 - Definição do período de validade;
 - Definição do período de avaliação (em número de lotes);
 - Definição de projeto de instrução de uso (bula);
- Validação do projeto em conformidade com os requisitos definidos para sua validação;
- Treinamento do pessoal responsável pela comercialização do novo produto;
- Inclusão do novo produto na lista de produtos comercializados pela ALPHA;

1.10 Análise Crítica de Contrato

1.10.1 Contratos com fabricantes/fornecedores parceiros

A **ALPHA** realizará pelo menos uma vez por ano, e todas as vezes que achar necessário, uma análise crítica dos termos contratuais e dos serviços mútuos apresentados pelas partes contratantes, incluindo o estudo de todas as não conformidades, com especial atenção às necessidades e reclamações dos Clientes/Usuários dos produtos representados.

Os seguintes itens serão analisados por ambas as partes contratantes:

- Lucros financeiros;

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	--	---

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 24 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

- Não conformidades quanto ao atendimento “on time”, as condições de embalagem, transporte e requisitos acertados para os produtos;
- Reclamação de Clientes/Usuários;
- Implantação e implementação de novos produtos segundo as necessidades dos Clientes/Usuários e do mercado.

1.10.2 Contratos com Clientes/Usuários

A **ALPHA** realiza pelo menos uma vez por ano, e todas as vezes que necessário à análise crítica destes contratos, segundo os parâmetros abaixo:

- Satisfação do cliente/usuário;
- Necessidades de novos produtos;
- Revisão dos preços.

A **ALPHA**, dentro das suas possibilidades técnicas planeja em conjunto com os seus Clientes/Usuários modificações em seus produtos e novos produtos segundo as necessidades de seus Clientes/Usuários.

1.10.3 Contratos com distribuidores

A **ALPHA** normalizará seus contratos com os distribuidores.

Pelo menos uma vez por ano, e todas as vezes que necessário, a **ALPHA** realiza uma análise crítica dos contratos acertados com seus distribuidores que contempla os seguintes parâmetros:

- Adequação do distribuidor as Boas Praticas de Distribuição;
- Análise dos relatórios de satisfação dos Clientes/Usuários do distribuidor quanto aos serviços e produtos da ALPHA;
- Lucros financeiros.

1.10.4 Outros contratos

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	--	---

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 25 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03
		Data: Maio /2026

A **ALPHA** dentro de sua política de expansão, quando diagnosticada a necessidade, realiza parcerias com outras empresas do ramo, para aprimorar cada vez mais os serviços e distribuição dos produtos nos quais domina o “know-how”. Estes contratos são firmados e periodicamente analisados, onde aplicável.

1.11 Ação Preventiva

A **ALPHA** enfatiza a necessidade de uma atitude pró-ativa para todos os responsáveis pelos seus processos. A atitude pró-ativa engloba atividades básicas de prevenção no intuito de se definir, através de análises periódicas, planejamentos, discussão entre grupos, controle de projetos, “benchmarking”, “brainstorming” e análise bibliográfica, possíveis pontos fracos nos processos, de modo a prevenir o aparecimento de não conformidades.

1.12 Padronização e Controle dos Documentos da Qualidade

Os documentos de qualidade terão a seguinte padronização:

Os procedimentos constantes dos Manuais são identificados por código alfanumérico conforme segue:

DD - LL – NN

Onde: DD é a sigla do Departamento; LL é o tipo do documento e NN é a numeração
Código de identificação dos documentos

XX	Descrição
AD	Procedimento administrativo
CO	Procedimento comercial
FN	Procedimento do Financeiro
GQ	Procedimento de Qualidade
TC	Procedimento Técnico

Distribuição de Cópias

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	---	--

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 26 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

Cópias do Manual da Qualidade da **ALPHA** poderão ser distribuídas pela empresa com propósitos de informação ou divulgação das políticas de seu programa.

O Manual poderá ser distribuído mediante requisição prévia e formal aprovação do Responsável Legal / Responsável pela Qualidade.

Toda cópia do Manual da Qualidade da **ALPHA** é numerada, entregue protocolada classificada como "CONTROLADA" ou "NÃO CONTROLADA" e registrada no formulário CONTROLE DE CÓPIAS o qual é anexado ao original deste Manual. **Anexo 3**

As cópias distribuídas, controladas ou não, terão na folha de rosto, o número da cópia e identificação do destinatário e os seguintes dizeres,

“ Este Manual () será () não será atualizado, conforme sejam emitidas suas revisões. Permanece ainda, como propriedade da **ALPHA**, e deve ser devolvido quando solicitado. Não pode ser reproduzido parcial ou totalmente, nem cedido a terceiros sem prévia e formal autorização”.

Uma cópia completa do Manual ficará à disposição do pessoal da **ALPHA**, sob a responsabilidade do Responsável Técnico, sendo porém, o acesso, livre para todo o pessoal da empresa.

1.13 Revisões

Qualquer documento do Manual é revisado, pelo responsável pela qualidade da **ALPHA**, na medida em que forem necessárias alterações no mesmo, tendo em vista o melhoramento contínuo, não conformidades, análise crítica, não adequação aos requisitos de normas ou de critérios para credenciamento, etc.

Havendo emissão de nova revisão de qualquer documento, o Manual é atualizado pela substituição do documento revisado.

Documento em vigor é considerado obsoleto quando sua revisão aprovada for incorporada ao Manual. Os documentos obsoletos serão destruídos, com exceção de uma cópia que é arquivada, sob controle, na empresa, por um período de 5 (cinco) anos, na gaveta GG do arquivo AA, em pasta suspensa denominada “Controle de Atualização do Manual”, demarcada com a expressão "OBSOLETA".

Cópias controladas de documentos que se tornaram obsoletas e em poder de terceiros, são recolhidas no máximo em 10 (dez) dias. O formulário ATUALIZAÇÃO devidamente preenchido, é arquivado na gaveta GG do arquivo AA, em pasta suspensa designada “Controle de Atualização do Manual”.

Elaborado Por: ANDREA SOUTO Assinado digitalmente COUTINHO:0012 por ANDREA SOUTO 3343755 3755 COUTINHO:0012334 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA Assinado digitalmente APARECIDA DE por ANDREIA OLIVEIRA:070682 APARECIDA DE 82679 OLIVEIRA:0706828267 9 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO Assinado digitalmente NASCIMENTO por ARGEMIRO NETO:042198927 NASCIMENTO 02 NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	--	---

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 27 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

O controle da distribuição das revisões aos portadores de cópias controladas deste Manual é atribuição do Responsável pela Qualidade.

O controle das revisões e das edições dos Manuais é feito pelo Responsável pela Qualidade da empresa, por meio de formulários CONTROLE DE REVISÕES, uma para cada manual ,que ficarão anexados aos respectivos originais.

VERIFICAÇÃO E ATUALIZAÇÃO DO SISTEMA

A verificação e atualização do Sistema da Qualidade são feitas com base nos resultados de auditorias e da análise crítica, ou quando for detectada alguma não-conformidade resultante da aplicação dos procedimentos e instruções previstas neste Manual e por meio de ações corretivas

A responsabilidade da verificação do Sistema da Qualidade é de todo o pessoal da empresa, no dia a dia de seu trabalho, e a atualização é de responsabilidade do Responsável pela Qualidade.

1.14 Aquisição

1.14.1 Requisitos para fornecedores e política de parcerias com fornecedores

A **ALPHA** mantém uma política de definição de seus fornecedores que contempla os seguintes itens:

- Respeito às **BPC**.
- Atendimento às necessidades da **ALPHA** quanto a:
- Legalização do produto oferecido;
- Qualidade do produto oferecido;
- Tempo de entrega;
- Condições de transporte;
- Condições de conservação;
- Tempo de validade;
- Exigências especiais, quando pertinente;
- Histórico de atendimento;
- Preços competitivos.

Elaborado Por: ANDREA SOUTO Assinado digitalmente COUTINHO:0012334 por ANDREA SOUTO 3343755 COUTINHO:0012334 3755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA Assinado digitalmente APARECIDA DE por ANDREIA OLIVEIRA:070682 APARECIDA DE 82679 OLIVEIRA:0706828267 9 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO Assinado digitalmente NASCIMENTO por ARGEMIRO NETO:042198927 NASCIMENTO 02 NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	--	---

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 28 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

A **ALPHA** mantém uma lista de seus fornecedores e a analisa criticamente pelo menos uma vez por ano, estudando os registros de adequação segundo os requisitos definidos acima. A **ALPHA**, pelo menos uma vez por ano e todas as vezes que necessário, se reúne com seus fornecedores para discutir assuntos de interesse mútuo a fim de reforçar as parcerias. Quando há interesse na incorporação de novo fornecedor, a **ALPHA** realiza uma auditoria de segunda parte no fornecedor candidato, utilizando uma lista de verificação previamente preparada segundo seu sistema da qualidade. Quando pertinente, a **ALPHA** privilegia fornecedores certificados e/ou credenciados por organismos de terceira parte.

1.14.2 Requisitos para parcerias com distribuidores

A **ALPHA** mantém uma política de definição para seus distribuidores que contempla os seguintes parâmetros:

- Aceitação na sua totalidade, onde aplicável, das BPC da ALPHA
- Histórico idôneo;
- Definição clara, por meio de contrato, das responsabilidades de cada parte interessada;
- Atendimento as necessidades da ALPHA e dos seus Clientes/Usuários quanto a:
- Comercialização dos produtos dentro do limite de preços recomendados pela ALPHA para o cliente/usuário usuário;
- Envio trimestral de listas de todos os produtos comercializados, com identificação dos respectivos lotes relacionados aos Clientes/Usuários;
- Repasse a ALPHA de qualquer reclamação dos Clientes/Usuários, tanto as relativas aos produtos, quanto às relativas aos serviços;
- Quando exigido, atitude pró-ativa no recolhimento de produtos não conformes e imediato retorno dos mesmos ao fabricante;
- Atendimento à reunião anual, ou todas as vezes que necessário, entre a Direção da ALPHA e seus distribuidores, para análise crítica da situação de parceria e definição dos pontos para melhoria.

Todas as vezes que a **ALPHA** incorporar um novo distribuidor, este deve se adequar aos requisitos definidos acima.

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
--	--	---

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 29 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

1.14.3 Requisitos para produtos

A **ALPHA** define requisitos para os seus produtos de modo que possam desempenhar as suas funções segundo as necessidades para os quais foram desenvolvidos.

1.14.3.1 Produtos representados pela ALPHA

Os requisitos para os produtos representados pela **ALPHA** incorporam os definidos pelo Fabricante/Fornecedor em conjunto com as exigências da própria **ALPHA**, quando do acerto da parceria entre as empresas. Estes requisitos são definidos em contrato.

1.14.4 Distribuição com circulação de mercadoria

A **ALPHA** possui estoque justo para a demanda de seus clientes. O armazenamento é feito conforme as normas técnicas do fabricante para preservar a integridade física dos produtos e sua performance. Possui controle de temperatura e umidade e todos os produtos são estocados em estantes e paletes com identificação alfa numérica.

1.15 Identificação e Rastreabilidade

A **ALPHA** mantém um sistema efetivo de identificação e rastreabilidade de todos os produtos que comercializa, e onde pertinente, de todos os componentes que fazem parte dos produtos finais comercializados.

1.15.1 Identificação e rastreabilidade de produtos distribuídos

A **ALPHA** mantém o número de lote original definido pelo Fabricante/Fornecedor e acrescenta um código interno para rastreabilidade.

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
--	--	---

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 30 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

O número do lote do produto comercializado e seu respectivo código são automaticamente incluídos na nota fiscal de venda aos Clientes/Usuários de modo a se manter a rastreabilidade dos produtos até o usuário final.

A **ALPHA** mantém controle sobre dados de entrada e saída de cada produto, sendo rastreado por lote, marca validade, fornecedor ou cliente.

1.15.2 Identificação e rastreabilidade de produtos da ALPHA distribuídos por distribuidores parceiros.

Todos os distribuidores dos produtos da **ALPHA**, de acordo com as Boas Práticas de Distribuição, devem manter registros de suas vendas que incluam os números dos lotes relacionados ao cliente/usuário final.

1.16 Controles de Processo

1.16.1 Instalações

As instalações da **ALPHA** estão descritas no **item 2.5** deste **MQ**. Como definido neste item, as instalações foram projetadas especialmente para manter um fluxo compatível com as atividades. As áreas físicas de apoio estão dimensionadas de modo a permitir um ambiente de trabalho seguro e agradável.

As instalações da **ALPHA** sofrem manutenção periódica de acordo com as necessidades estipuladas pelo seu uso e definidas em procedimentos específicos.

1.16.2 Higienização

O sistema de Higienização da **ALPHA** está planejado de maneira a minimizar a possibilidade da contaminação ambiental por contaminantes biológicos e químicos. As áreas necessárias são protegidas da invasão de insetos por barreiras físicas existentes nas portas, janelas e outras áreas de comunicação para o exterior.

As áreas internas e externas são limpas, lavadas e higienizadas diariamente.

A empresa também faz controle de vetores mediante sistema de dedetização e desratização contra insetos e ratos periodicamente, além de limpeza de caixa d'água.

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
--	--	---

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 31 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

Para os produtos vencidos, reprovados ou devolvidos, recolhidos a empresa tem a política de devolvê-los ao fabricante ou contratar uma empresa devidamente credenciada pela FEEMA para recolhimento, transporte e descarte do material, conforme a RDC 306 de 2004.

1.17 Manuseio, Armazenamento, Distribuição.

O manuseio e armazenamento de produtos seguem os requisitos de segurança e técnicos de modo a manter a adequabilidade dos materiais dentro de suas especificações de uso. A distribuição dos produtos é realizada por meio de um planejamento logístico que inclui as necessidades dos clientes de modo a minimizar a possibilidade do não atendimento.

O transporte de material perecível é realizado respeitando as condições de armazenamento ambiental. O material é transportado em caixa de isopor com gelo, com termômetro. A temperatura é anotada na saída do produto da empresa até seu destino final.

1.18 Controle

O Controle de Qualidade (**CQ**) do fabricante é o setor responsável pela análise da adequação dos produtos. Somente após a inspeção da conformidade dos produtos aos requisitos definida estes podem ser liberados para compra pela **ALPHA**.

Todos os produtos adquiridos pela **ALPHA** são fornecidos juntamente com o laudo de controle de qualidade e certificado de análise do fabricante, por produto e por lote.

A **ALPHA** mantém arquivos dos registros de todos os produtos comercializados.

1.18.1 Controle da qualidade de produto acabado para distribuição

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
--	---	--

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 32 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

Os produtos acabados distribuídos pela **ALPHA** são inspecionados quanto a sua adequabilidade para uso. As seguintes propriedades são analisadas, em todas as unidades ou em amostras escolhidas aleatoriamente:

- Adequação das instruções de uso do fabricante (bula, manual do usuário, etc) ao idioma português, inclusive meios de comunicação com o distribuidor;
- Adequação da rotulagem ao idioma português;
- Aspecto da embalagem (em todas as unidades);
- Peso (amostragem);
- Verificação da quantidade do produto indicado na rotulagem (amostragem);
- Estado do produto embalado (amostragem);
- Manutenção do número do lote.

1.19 Controle de Embalagem e Rotulagem

A **ALPHA** adota uma política de verificação de todos os rótulos e instruções para uso (bulas) dos produtos que comercializa de acordo com critérios previamente definidos.

As seguintes informações, quando aplicáveis, são disponibilizadas nos rótulos e/ou instruções de uso:

- Nome (identificação do produto), inclusive dados de concentração e/ou outros qualificativos;
- Informações quanto à segurança para manipulação e/ou armazenamento;
- Informações quanto às necessidades de transporte, conservação e armazenamento;
- Número único do lote;
- Data da fabricação;
- Data de validade;
- Meios de comunicação com o fabricante;
- Outras informações, se pertinentes.
- Registro, isenção ou notificação na ANVISA.
- Nome do responsável técnico e inscrição no conselho

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
--	---	--

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 33 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

1.20 Produto Não Conforme

A **ALPHA**, ao adotar um sistema da qualidade desenvolvido especificamente para os produtos que comercializa.

A adoção desta filosofia almeja detectar o mais rapidamente possível qualquer não conformidade durante a distribuição, interrompê-la e implementar ação corretiva, antes de reiniciar o processo. Deste modo, produtos não conformes não são postos para uso. A verificação é realizada nas dependências do usuário/cliente.

1.21 Ação Corretiva e Recolhimento

A **ALPHA** confia que o seu sistema da qualidade é capaz de detectar não conformidades antes da liberação dos produtos para comercialização. Uma vez detectada a não conformidade, os funcionários ou o setor responsável pela detecção da não conformidade abrem um Relatório de Não Conformidade (**RNC**). Em dependência do tipo da não conformidade detectada, o gerente de garantia de qualidade junto aos funcionários responsáveis pela atividade analisa a(s) possível (eis) causa(s) e procuram encontrar a raiz do problema. A seguir, ocorre o preparo de novo documento contendo a modificação implantada (quando for o caso), o treinamento e/ou o retreinamento do pessoal responsável pela atividade e por fim a implementação da correção de modo a impedir a repetição da mesma não conformidade.

No caso de ocorrer à distribuição de produto não conforme, a **ALPHA**, implementa um plano pró-ativo de recolhimento do material não conforme, em conjunto com o fabricante.

As ocorrências que obrigam à **ALPHA** a um plano de recolhimento são pelo menos as seguintes, sem serem excludentes:

- Informação do fabricante do produto representado pela ALPHA, da necessidade do recolhimento do produto, em razão de não conformidade levando à inadequação para uso;
- Reclamações de clientes, análise crítica da reclamação e comprovação da inadequação do produto para uso, dos produtos representados pela ALPHA.
- Detecção de não conformidade pela ALPHA, em produtos retidos, levando à inadequação para uso.

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	---	--

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 34 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

O recolhimento do produto não conforme é realizado segundo um planejamento previamente definido pela **ALPHA**. Este plano segue os seguintes passos, não excludentes, onde aplicável:

- Identificação do número de lotes não conformes que devem ser recolhidos;
- Identificação dos representantes da ALPHA que adquiriram os lotes não conformes;
- Identificação dos Clientes/Usuários que receberam estes lotes;
- Imediata informação aos representantes e Clientes/Usuários para que interrompam a comercialização e o uso dos produtos e a colocação dos mesmos em quarentena;
- Solicitação pela ALPHA para a destruição, pelos representantes ou pelos Clientes/Usuários, dos produtos não conformes, se assim acertado por escrito;
- Recolhimento pela ALPHA ou por seus representantes, dos produtos não conformes, ou então envio dos mesmos à ALPHA, se assim acertado, por escrito, entre as partes;
- Imediata reposição, dentro do possível, do material recolhido;

Uma vez detectada a não conformidade em produto recolhido ou em produto retido, o gerente ed garantia de qualidade abre um **RNC** e junto com os administradores e o pessoal envolvido na sua inspeção/comercialização analisam a(s) possível(eis) causa(s) da não conformidade, procurando detectar a raiz do problema. No caso de produtos de outros fornecedores, comercializados pela **ALPHA**, respeitando os contratos firmados. Esta análise é realizada também em conjunto com o fabricante original do produto. Detectada a raiz do problema, ações corretivas são implementadas nos processos de análise crítica de contrato/inspeção/comercialização, por meio de mudanças documentadas nos devidos contratos/procedimentos. Quando necessário é realizado treinamento e/ou retreinamento de pessoal, para que a não conformidade não se repita.

É política da **ALPHA** de indenizar direta ou indiretamente qualquer cliente/usuário que tenha tido prejuízos em razão de recolhimentos de produtos representado ou produzido pela **ALPHA**.

Quando da análise crítica periódica do sistema da qualidade da **ALPHA** pelos administradores, todos os **RNC** e as ações corretivas implementadas são analisadas e estas análises utilizadas, onde pertinente, no planejamento da melhoria contínua do sistema da qualidade da **ALPHA**.

1.22 Transporte e Distribuição

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	--	---

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 35 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

A **ALPHA** mantém uma política de transporte e distribuição dos seus produtos, seguindo as normas de segurança do transporte e do produto.

Nota 1 : A **ALPHA** trabalha com produtos nacionalizados, comprados e distribuídos no território brasileiro, como também com produtos importados.

Nota 2: Tanto os produtos comprados no mercado nacional quanto os importados são registrados na ANVISA.

Mediante a solicitação de proposta do cliente (solicitante), o responsável pelo processo de compra deve proceder com a cotação, informando as condições comerciais e descritivas do produto e prazo de entrega. Finalizada a proposta, a mesma deve ser enviada ao solicitante.

Após recebimento do aceite da proposta pelo solicitante, um pedido de compra deve ser enviado ao fornecedor ou fabricante, acrescido da solicitação de informações sobre lote, validade e numero de registro ou isenção na ANVISA, ou numero de serie, quando se tratar de equipamento, peças ou acessórios.

O fornecedor ou fabricante de posse do pedido deve providenciar a Nota Fiscal de venda do produto para a **ALPHA**. Ao receber o produto, a **ALPHA** seguirá os procedimentos de recepção, inspeção, quarentena e armazenamento do produto. A seguir, emitirá uma NF de venda para o cliente (solicitante) e irá retirar o produto para expedição.

Ao receber o produto do fornecedor e/ou fabricante um funcionário da **ALPHA** deve verificar a mercadoria recebida, confrontando as informações contidas no pedido com as da NF de venda, além de avaliar a integridade física da mercadoria recebida, validade e registro dos produtos, além das corretas condições de armazenagem e transporte. Ao receber a mercadoria da **ALPHA**, o cliente (solicitante) deve assinar o canhoto da NF venda de venda-la à empresa. O comprovante de recebimento do produto deve retornar a

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
--	---	--

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 36 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

ALPHA e ser entregue ao setor administrativo/financeiro para as devidas providencias. Todo fabricante ou fornecedor de produtos comercializados pela **ALPHA** deve enviar nos documentos de venda os certificados de analise e ou controle de qualidade de cada lote de produto vendido. De posse desses documentos, a **ALPHA** deve permanecer com uma copia em seus arquivos e enviar copias para os clientes que compraram os produtos.

Nota 6: A **ALPHA** deve ter um arquivo com todas as copias dos registros dos produtos na ANVISA.

A Compra de produtos para consumo deve ser realizada mediante cotação. O responsável pelas compras deve apresentar 3 cotações , com dados sobre valores unitários, valores totais, impostos, e taxas, condições de pagamento e prazo de entrega. A cotação deve ser realizada por fax ou e-mail e deve seguir o modelo de cotação. Após recebimento da cotação, todas devem ser analisadas e aquela que apresentar melhores condições para a empresa deve ser a escolhida. Após escolha da melhor cotação, o colaborador responsável deve enviar um documento “de acordo” da proposta para o fornecedor, formalizando o aceite da proposta. Terminada a transação, toda documentação deve ser arquivada em pasta apropriada ao assunto. O responsável pelas compras deve seguir os procedimentos referentes a qualificação e avaliação de fornecedores .

O formulário de compras deve conter as especificações, inclusive requisitos de qualidade para os componentes, materiais, serviços solicitados ou contratados.

Os formulários de compras devem incluir um acordo em que os fornecedores se comprometam a informar ao solicitante de qualquer alteração no produto ou serviço cotado, de modo que o solicitante possa determinar se a alteração afetará a qualidade do produto acabado e decidir ou não por sua aquisição.

A Ordem de compra (geral) deve ser realizada e o fornecedor deve emitir uma proposta ao solicitante em resposta à sua solicitação de cotação. Após aceita as condições contidas na proposta do fornecedor e com base nos critérios estabelecidos, uma ordem de compra deve ser enviada ao fornecedor. Após finalização do processo toda documentação deve ser arquivada.

1.23 Distribuição de Produtos Acabados de outros Fabricantes

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	--	---

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 37 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

A **ALPHA** utiliza os mesmos requisitos de distribuição para os produtos os quais representa.

1.24 Descarte de Resíduos

A **ALPHA** adota uma política de segregação de resíduos, segundo normas da RDC 306/2004 da ANVISA. O Único resíduo produzido pela **ALPHA** é o resíduo comum, proveniente das atividades de escritório.

1.25 Registros

A **ALPHA** mantém, segundo o seu sistema da qualidade, registros por escrito, de todas as suas atividades de modo a permitir a rastreabilidade de todos os produtos que comercializa.

Os principais registros mantidos pela **ALPHA** são os seguintes:

1.25.1 Registros legais

Tempo de arquivamento: 5 anos

- Notas fiscais com discriminação dos produtos e respectivos lotes, quando for o caso;
- Faturas /Recibos/ e demais documentos fiscais com a descrição do produto e seus respectivos lotes, quando for o caso.

1.25.2 Registros de capacitação dos recursos humanos

Tempo de arquivamento: indeterminado

- Registros de escolaridade, experiências anteriores, treinamentos externos e internos.

1.25.3 Registros de aquisição de equipamentos e instrumentos

Tempo de arquivamento: 5 anos

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	--	---

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 38 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

- Registros legais (notas fiscais);
- Registros de instalação e de início de utilização;
- Registros de manutenção preventiva e corretiva;
- Registros de calibração e verificação da calibração;
- Registros de validação (quando pertinentes).

1.25.4 Registros de validação de fornecedores

Tempo de arquivamento: 5 anos

- Registros de históricos de atendimento às necessidades da ALPHA, tais como:
- Entregas em tempo hábil;
- Entregas sem enganos;
- Adequação aos requisitos de armazenamento e transporte;
- Qualidade do produto fornecido;
- Certificados de validação de produtos;
- Preços competitivos;
- Avaliações “in loco”, pela ALPHA, do sistema e da política da qualidade implementada pelo fornecedor, quando pertinente;
- Certificados e credenciamento na área da qualidade auferida aos fornecedores.

1.25.5 Registros de compra, transporte e distribuição

Tempo de arquivamento: 5 anos

- Registros dos lotes distribuídos e dos adquirentes.

1.25.6 Registros de não conformidades

Tempo de arquivamento: 5 anos

- Registros de não conformidades;
- Registros de análise das não conformidades e das disposições e ações corretivas;

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
--	---	--

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 39 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

- Registros das análises críticas.

1.25.7 Registros de auditorias

Tempo de arquivamento: 5 anos

- Registros de relatórios de auditorias internas (primeira parte), de auditorias realizadas pelos Clientes/Usuários/fornecedores (quando aplicável) (segunda parte) e de auditorias externas (terceira parte);
- Registros de análise crítica dos relatórios das auditorias.

1.25.8 Registros de satisfação dos clientes

Tempo de arquivamento: 5 anos

- Registros de reclamações de clientes;
- Registros dos levantamentos pró-ativos (questionários) de satisfação de clientes;
- Registros de sugestões de clientes;
- Registros das ações corretivas e do efeito das mesmas frente ao cliente;
- Registros das análises críticas referentes à satisfação dos clientes.

1.25.9 Registros de análise crítica

Tempo de arquivamento: 5 anos

Registros das análises críticas do Sistema da Qualidade, contendo:

- Pessoal envolvido;
- Documentos e registros analisados;
- Ações resultantes (planejamento estratégico).

1.25.10 Outros registros (Saúde e Segurança)

Tempo de arquivamento: 5 anos

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	---	--

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 40 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

Registros referentes a saúde e segurança dos funcionários:

- Medidas preventivas como treinamento em uso de EPI e EPC, programa de vacinação, programas de combate ao “stress”, programas relacionados a melhora da qualidade de vida;
- Registros de acidentes de trabalho e medidas corretivas.

1.26 Política de Comercialização e Assistência Técnica/comercial

Os critérios definidos têm como objetivo oferecer produtos médicos de alta qualidade, a preços competitivos, acrescidos a uma assistência técnica/comercial qualificada . A assistência técnica/comercial oferecida pela **ALPHA** não se limita a manter os produtos adequados ao uso, quando pertinente, mas inclui o treinamento necessário para a sua utilização otimizada. Para tanto a **ALPHA**, antes de comercializar um produto de terceiros, treina as pessoas responsáveis pelo produto nos requisitos de uso, de modo que possam transmitir o aprendizado ao cliente/usuário.

1.27 Atendimento e Suporte ao Cliente/Usuário

A **ALPHA** tem como política de atendimento e suporte ao cliente/usuário atendê-lo de imediato dentro do horário comercial da empresa e solucionar as suas necessidades em no máximo 24 horas. Todos os clientes da **ALPHA**, tanto os atuais como os ex-clientes recebem suporte da **ALPHA**, quando pertinente aos produtos utilizados pelo cliente/usuário.

1.28 Satisfação do Cliente/Usuário

A política da **ALPHA** quanto à satisfação de seus Clientes/Usuários (antigos, atuais e potenciais) pode ser resumida na busca constante da total satisfação. Para mensurar esta satisfação, a **ALPHA**, manterá um Serviço de Atendimento ao Cliente (**SAC**), sob-responsabilidade do Setor de Marketing. O **SAC** tem como objetivo:

- Atender ao cliente/usuário e direcioná-lo, quando pertinente, ao setor competente;

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
--	--	---

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 41 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

- Registrar as reclamações e sugestões, e, junto com a Gerência da Qualidade e setores competentes, definir as ações corretivas necessárias. Toda e qualquer reclamação do cliente ou sugestão recebe retorno por parte do SAC.
- O SAC, periodicamente (4 vezes por ano) faz um levantamento pró-ativo da satisfação de seus Clientes/Usuários individualizados por produto e pela assistência técnica/comercial e suporte relacionado a ele e oferecido ao cliente/usuário. Estas avaliações de satisfação são obtidas através de questionários entregues diretamente ao cliente/usuário dos produtos por pessoas da própria ALPHA, ou então através de empresas terceirizadas especializadas em avaliação de opinião.
- O SAC, periodicamente (6 vezes por ano) faz levantamentos de clientes perdidos e, junto com a Gerência da Qualidade, procura diagnosticar a razão da perda do cliente/usuário junto ao mesmo.

A **ALPHA** tem como objetivo manter a fidelidade de todos os seus Clientes/Usuários e considera a perda de um cliente/usuário como indicador grave de mau atendimento e, após análise da causa e ação corretiva pertinente, procura reconquistá-lo utilizando processos éticos.

1.29 Análise Crítica do Sistema da Qualidade

Periodicamente a **ALPHA** (2 vezes por ano) realiza uma análise crítica do funcionamento do seu sistema da qualidade.

Esta análise é realizada pela Direção Geral em conjunto com a Gerência da Qualidade e com todas as pessoas chaves (responsáveis pelos Setores). Quando aplicáveis outros funcionários são convocados para discutir e apresentar críticas e sugestões em relação a atividades específicas.

A análise crítica do sistema da qualidade da **ALPHA** contempla todos os registros pertinentes definidos no **subitem 2.25**, com especial ênfase quanto ao resultado final relacionado à satisfação do cliente, adequação às exigências legais para a produção e comercialização de produtos, comprometimento e motivação dos funcionários, treinamentos efetuados interna e externamente e apresentação e análise de indicadores da qualidade e produtividade.

Após cada análise crítica o gerente de garantia de qualidade prepara um relatório que contempla os resumos das várias discussões, análises e sugestões para modificação de processos e procedimentos, dando ênfase aos pontos fortes e às situações que necessitem melhorias.

Este relatório é utilizado pelos administradores para definir o planejamento da melhoria do sistema da qualidade da **ALPHA**.

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	--	---

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 42 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

1.30 Técnicas Estatísticas

A **ALPHA** utilizará as técnicas estatísticas necessárias para a totalização de seus indicadores principais, quais sejam: medidas de tendência central, medidas de variabilidade, tabelas de frequência, histogramas, preparo e utilização de Gráficos de Controle e ferramentas estatísticas para inferências (testes de significância).

A **ALPHA** entende que existe a necessidade de se implantar e implementar um pensamento estatístico nas pessoas chaves da empresa.

Para tanto, a **ALPHA**, pretende, em um futuro próximo, iniciar um treinamento no sistema da qualidade Seis Sigma (**Six Sigma**).

NOTA: Todos os Procedimentos descritos neste manual estão padronizados através de documentos normativos chamados de POPs - Procedimentos Operacionais Padronizados, compondo o manual de procedimentos da empresa.

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
--	--	---

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 43 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

CONTROLE DESTE MANUAL DA QUALIDADE

Responsável pela implementação	Gerente de garantia de qualidade/Administradores
Responsável pela atualização	Gerente de garantia de qualidade/Administradores
Autorização para modificações	Gerente de garantia de qualidade/Administradores
Autorização para Cópias Não Controladas	Gerente de garantia de qualidade/Administradores
Responsável pelo recolhimento	Gerente de garantia de qualidade/Administradores
Responsável pelo arquivamento	Gerente de garantia de qualidade/Administradores
Responsável pela aprovação	Gerente de garantia de qualidade/Administradores

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Normas ABNT
- NBR ISO 9000-Sistema de gestão da qualidade -Fundamentos e vocabulário
- NBR ISO 9004-Sistema de gestão da qualidade -Diretrizes para melhoria de desempenho
- NBR ISO 9001-Sistema de gestão da qualidade -Requisitos
- RDC 665/2022-ANVISA
- RDC 350/05
- RDC 306/2004
- NR 7
- NR 9

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	---	--

 ALPHA Soluções em Saúde	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 44 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

ANEXOS

Identificação Anexo #	Título	Assunto	Classe	Responsabilidade Atividade
Anexo # 01	Organograma	Áreas/setores	Modelo	Administradores
Anexo # 02	Controle de distribuição de copias	Planilha	Modelo	Gerente garantia de Qualidade/Administradores
Anexo # 03	Relação de produtos comercializados	Planilha	Modelo	Gerente garantia de qualidade/Administradores

ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702

Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702
 ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=AC SOLUTI Multipla v5, OU=Renovacao Eletronica, OU=Certificado Digital, OU= Certificado PF A1, CN=ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702
 Razão: Eu sou o autor deste documento
 Localização:
 Foxit PDF Editor Versão: 13.1.1

Argemiro Nascimento Neto
 Diretor Geral e
 Diretor de Operações e Projetos

ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755

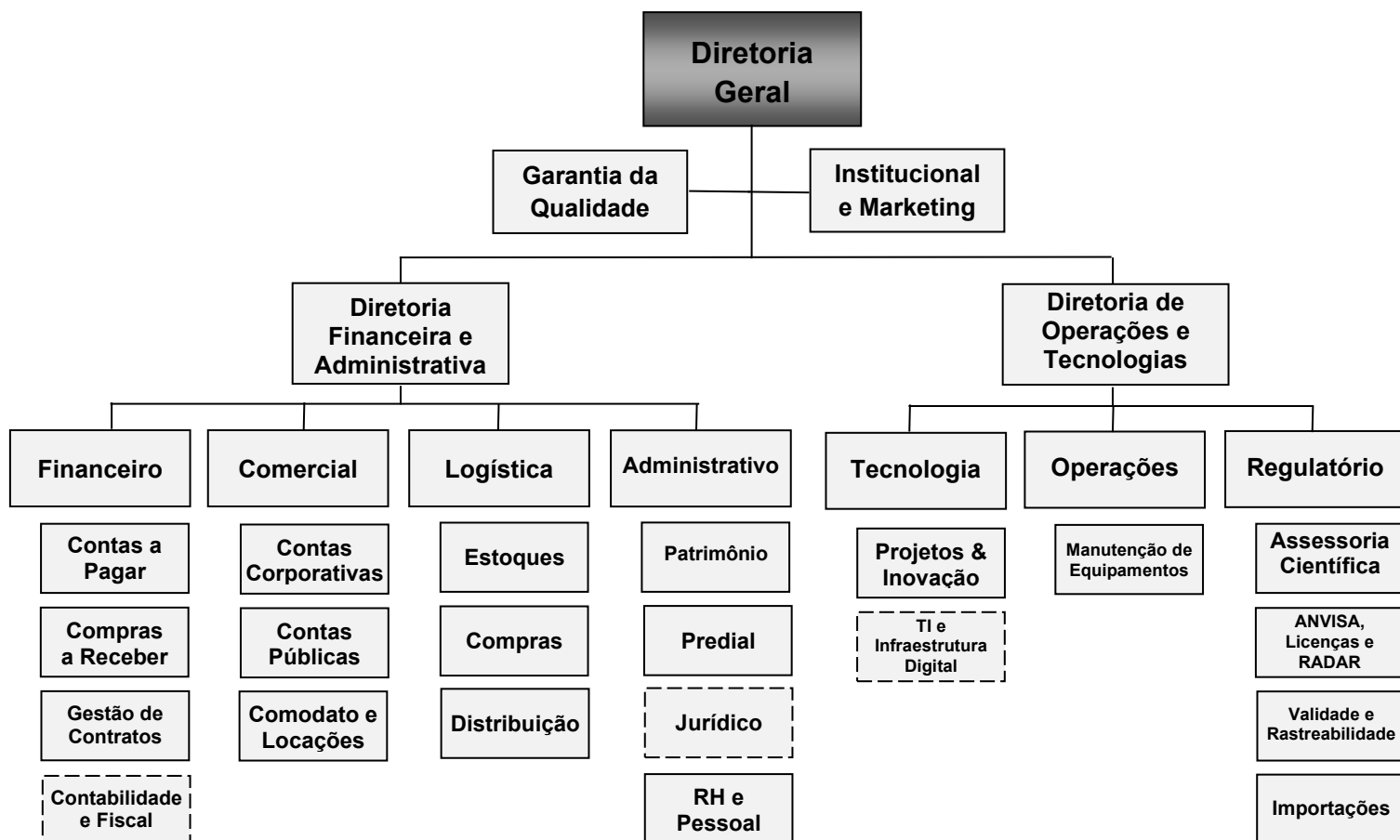
Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755
 ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Certificado Digital PF A1, OU=Videoconferencia, OU= 18178945000163, OU=AC SyngularID Multipla , CN=ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755
 Razão: Eu sou o autor deste documento
 Localização:
 Foxit PDF Editor Versão: 13.1.1

Andréa Souto Coutinho
 Responsável Técnica e
 Gerente da Garantia de Qualidade

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
--	---	--

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 45 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

ANEXO 1 - ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA ALPHA (ORGANOGRAMA)



Legenda:

	Áreas internas
	Áreas externas

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:00123343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
--	---	--

	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	Página 46 de 55
ALPHA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		Edição: 02
SISTEMA DA QUALIDADE		Revisão: 03 Data: Maio /2026

ANEXO 2 - PROTOCOLO DE DISTRIBUIÇÃO

B-Controle de Cópias

Cópia Nº	Destinatário	Responsável
Original	Responsável pela Qualidade	
1	Responsável pela Empresa	
..	Nome	
..	Nome	
..	Nome	
..	Nome	
..	Nome	
..	Nome	
	Nome	
	Nome	
	Nome	
	Nome	
	Nome	
	Nome	
	Nome	
	Nome	

Elaborado Por: ANDREA SOUTO Assinado digitalmente COUTINHO:0012334 por ANDREA SOUTO 3343755 COUTINHO:0012334 3755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA Assinado digitalmente APARECIDA DE por ANDREIA OLIVEIRA:070682 APARECIDA DE 82679 OLIVEIRA:0706828267 9 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO Assinado digitalmente NASCIMENTO por ARGEMIRO NETO:042198927 NASCIMENTO 02 NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
--	--	--

ANEXO 3 - RELAÇÃO DE PRODUTOS COMERCIALIZADOS

Nº REGISTRO ANVISA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO PRODUTOS BIOSYSTEMS - BIOQUÍMICA	DATA DE VALIDADE RMS
80367750012	Capacidade De Fixação De Ferro Não Saturada (UIBC)	VIGENTE
80367750010	Enzima Conversora De Angiotensina (ACE)	VIGENTE
80367750008	Oxalato	VIGENTE
80367750009	Beta - Hidroxibutirato	VIGENTE
80367750018	Frutose	VIGENTE
80367750019	Proteína Total	VIGENTE
80367750021	Glicose Hexokinase	VIGENTE
80367750030	Lipase	VIGENTE
80367750032	Fósforo	VIGENTE
80367750031	Proteína	VIGENTE
80367750026	Amônia	VIGENTE
80367750022	Etanol	VIGENTE
80367750027	Bilirrubina (Direta)	VIGENTE
80367750028	Bilirrubina (Total)	VIGENTE
80367750040	Proteína	VIGENTE
80367750041	Glicose Hexokinase	VIGENTE
80367750042	Lipase	VIGENTE
80367750033	Fósforo	VIGENTE
80367750034	Família Oxalato	VIGENTE
80367750048	Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)	VIGENTE
80367750049	Asparato Aminotranferase (AST/GOT)	VIGENTE
80367750050	Cálcio Arsenazo (250-47)	VIGENTE
80367750047	Colesterol (250-91)	VIGENTE
80367750052	Colesterol HDL Direto	VIGENTE
80367750051	Colesterol LDL Direto	VIGENTE
80367750053	Creatinina	VIGENTE
80367750110	Glicose	VIGENTE
80367750117	Lipase	VIGENTE
80367750118	Ácido Úrico	VIGENTE
80367750119	Fosfatase Ácida (Fac)	VIGENTE
80367750120	Ácido Úrico (Sem Calibrador)	VIGENTE
80367750121	Solução De Lavagem Ácida (WS1)	VIGENTE
80367750122	Solução De Lavagem Alcalina Concentrada (WS3)	VIGENTE

Elaborado Por: ANDREA SOUTO Assinado digitalmente COUTINHO:0012 por ANDREA SOUTO 3343755 COUTINHO:0012334 3755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA Assinado digitalmente APARECIDA DE por ANDREIA OLIVEIRA:070682 APARECIDA DE 82679 OLIVEIRA:0706828267 9 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO Assinado digitalmente NASCIMENTO por ARGEMIRO NETO:042198927 NASCIMENTO 02 NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	--	---

80367750123	Magnésio (Reagente A+B+S)	VIGENTE
80367750124	Família Alfa Amilase Direta	VIGENTE
80367750125	Família Triglicerídeos (Reagente A)	VIGENTE
80367750126	Família Magnésio (Reagente A+B)	VIGENTE
80367750127	Família Ferro – Ferrozina (Reagente A+B)	VIGENTE
80367750128	Família Albumina (Microalbuminúria) (Reagente A+B)	VIGENTE
80367750129	Bilirrubina Total E Direta (Reagente AT+AD+BT+BD)	VIGENTE
80367750130	Ferro – Ferrozina (Reagente A+B+S)	VIGENTE
80367750132	Alfa Amilase Pancreática (Reagente A+B)	VIGENTE
80367750135	Albumina (Reagente A+S)	VIGENTE
80367750136	Família Ureia/Bun – Uv (Reagente A+B)	VIGENTE
80367750137	Família Colinesterase (Reagente A+B)	VIGENTE
80367750143	Capacidade Total De Fixação Do Ferro (TIBC) (Reagente A+B)	VIGENTE
80367750144	Creatinina (Reagente A+B+S)	VIGENTE
80367750145	Cálcio-Arsenazo (Reagente A+B)	VIGENTE
80367750146	Proteína Total (Reagente A)	VIGENTE
80367750147	CREATININA ENZIMÁTICA (Reagente A+B+S)	VIGENTE
80367750158	URÉIA/BUN - UV	VIGENTE
80367750161	FAMÍLIA CREATININA ENZIMATICA	VIGENTE
80367750163	TRIGLICERÍDEOS	VIGENTE
80367750162	FAMÍLIA LACTATO DESIDROGENASE (LDH)	VIGENTE
80367750165	FAMILIA LACTATO	VIGENTE
80367750164	Família Colesterol LDL Direto	VIGENTE
80367750166	Família Creatina Kinase (CK)	VIGENTE
80367750168	GLICOSE (Reagente A + S)	VIGENTE
80367750171	Família Fosfatase Alcalina (FAL) - AMP	VIGENTE
80367750174	FAMÍLIA GAMMA-GLUTAMILTRANSFERASE (γ-GT)	VIGENTE
80367750185	Família Colesterol HDL	VIGENTE

Nº REGISTRO ANVISA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO PRODUTOS BIOSYSTEMS – COAGULAÇÃO	DATA DE VALIDADE RMS
	COAGULAÇÃO	
10300390163	Tempo De Protrombina (Tp)	VIGENTE
10300390170	Tempo De Tromboplastina Parcial Ativada (Ttpa)	VIGENTE

Nº REGISTRO ANVISA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO PRODUTOS BIOSYSTEMS - OUTROS	DATA DE VALIDADE RMS
-----------------------------------	--	-------------------------------------

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	---	--

80367750186	Tubo de Coleta de Fezes	VIGENTE
80367750187	Família Calprotectina Fecal	VIGENTE
80367750188	Família Sangue oculto nas fezes (FOB)	VIGENTE

Nº REGISTRO ANVISA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO PRODUTOS BIOSYSTEMS – CONTROLES E CALIBRADORES	DATA DE VALIDADE RMS
80367750023	Família De Calibradores E Controles De Amônia_Etanol_CO2	VIGENTE
80367750141	Padrão De Bilirrubina	VIGENTE
80367750148	URINA CONTROLE	VIGENTE
80367750149	FAMÍLIA SORO CONTROLE E PADRÃO PARA FATOR REUMATOIDE	VIGENTE
80367750150	SORO CONTROLE DE LIPIDOS NIVEL I e II	VIGENTE
80367750151	Família Proteína C-Reativa (PCR-HS) -	VIGENTE
80367750152	SORO CONTROLE NIVEL I e II	VIGENTE
80367750153	SORO CONTROLE DE BIOQUÍMICA I e II (HUMANO)	VIGENTE
80367750154	SORO CONTROLE PROTEINA I e II	VIGENTE
80367750155	CALIBRADOR DE PROTEINAS	VIGENTE
80367750156	CALIBRADOR COLESTEROL HDL/LDL	VIGENTE
10300390103	Família De Controles De Coagulação	VIGENTE
10300390178	Soro Controle CK-MB	VIGENTE
10300390123	Calibrador CK-MB	VIGENTE
10300390090	Calibrador De Coagulação	VIGENTE
10300390184	Creatino Quinase-Mb (CK-MB)	VIGENTE
80367750169	Família Controle e Padrão de fibrinogênio	VIGENTE
80367750173	Família de Controle e Padrão de HbA1C	VIGENTE

Nº REGISTRO ANVISA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO PRODUTOS BIOSYSTEMS - TUBIDIMETRIA	DATA DE VALIDADE RMS
80367750131	Família Anti-Estreptolisina O (Aso) (Reagente A+B)	VIGENTE
		VIGENTE
80367750017	Imunoglobulina Iga	VIGENTE
80367750016	Imunoglobulina Igm	VIGENTE
80367750020	Proteína Do Complemento C3	VIGENTE
80367750024	Proteína Do Complemento C4	VIGENTE
80367750025	Imunoglobulina Igg	VIGENTE

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 9 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 02 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	---	---

80367750044	Alfa-1-Glicoproteína Ácida	VIGENTE
80367750045	Pré-Albumina	VIGENTE
80367750035	Transferrina	VIGENTE
8036770111	Hemoglobina A1C-DIRETO (Hba1c-DIR)	VIGENTE
80367750138	Família Proteína Do Complemento C4 (Reagente A)	VIGENTE
80367750140	Família Proteína Do Complemento C3 (Reagente A)	VIGENTE
80367750133	Alfa-1-Glicoproteína Ácida (Reagente A)	VIGENTE
80367750142	Ferritina (Reagente A+B)	VIGENTE
80367750157	PROTEINA C-REATIVA (PCR)	VIGENTE
80367750159	TRANSFERRINA	VIGENTE
80367750160	FAMÍLIA PROTEINA C-REATIVA (PCR)	VIGENTE
80367750170	Família Imunoglobulina A (IgA)	VIGENTE
80367750175	Família Imunoglobulina M (IgM)	VIGENTE
80367750176	Família Imunoglobulina G (IgG)	VIGENTE
80367750151	Família Proteína C-Reativa (PCR-HS)	VIGENTE
80367750167	Família Fator Reumatoide (A+B)	VIGENTE
80367750172	Família Fibrinogênio (Reagente A+B)	VIGENTE
80367750189	Família D-Dímero	VIGENTE

Nº REGISTRO ANVISA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO PRODUTOS BIOSYSTEMS - APARELHO	DATA DE VALIDADE RMS
80367750014	Família De Analisadores Biosystems	VIGENTE
80367750029	Família De Instrumentos Biosystems (Modelos: A15, A15C E A25)	VIGENTE
80367750046	Analisador De Hematologia Automatizado HA5 Biosystems	VIGENTE
80367750043	Família De Coagulômetros Semi-automatizado Coax	VIGENTE
80367750116	Analisador Semi-Automático Biosystems BTS	VIGENTE

Nº REGISTRO ANVISA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO PRODUTOS BIOSYSTEMS - SOLUÇÕES	DATA DE VALIDADE RMS
80367750014	Solução De Lavagem Alcalina	VIGENTE
80367750036	Diluyente 5 Diff	VIGENTE
80367750038	Pack De Reagentes 5 Diff	VIGENTE

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	---	--

80367750039	Solução De Lise 5 Diff	VIGENTE
80367750037	Solução De Limpeza 5 Diff	VIGENTE
80367750115	Diluyente De Urina Para Módulo ISE	VIGENTE
80367750114	Solução De Lavagem Ácida (WS1)	VIGENTE
80367750113	Kit De Solução De Limpeza Diária	VIGENTE
80367750112	Solução Para Limpeza De Equipamentos	VIGENTE
80367750113	Kit Solução De Limpeza Diária	VIGENTE
80367750114	Solução De Lavagem Ácida (WS1)	VIGENTE
80367750115	Diluyente De Urina Para Módulo ISE	VIGENTE
80367750134	Família Solução De Lavagem (WS1)	VIGENTE

Nº REGISTRO ANVISA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO LÂMINA E LÂMINULA MARCAS DIVERSAS	DATA DE VALIDADE RMS
DISPENSADO	LÂMINA 26 x 76 PONTA LISA CX COM 50 UNIDADES	-
DISPENSADO	LÂMINA 26 x 76 PONTA FOSCA CX COM 50 UNIDADES	-
DISPENSADO	LÂMINULA DIVERSOS TAMANHOS	-

Nº REGISTRO ANVISA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO LINHA DE PRODUTOS MARCA WIENER	DATA DE VALIDADE RMS
8025400002	TAP (SOLUPLASTIN) 100 TESTES	VIGENTE
8025400001	PTT (APTTTest) 150 TESTES	VIGENTE
10268590130	VDRL 250 TESTES	VIGENTE

Nº REGISTRO ANVISA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO LINHA DE PRODUTOS MARCA BIOCON	DATA DE VALIDADE RMS
80638720017	HCG TIRAS COM 100 UNIDADES	VIGENTE
80638720072	HIV ½ 3.0 COM 30 TESTES	VIGENTE
80638720069	SANGUE OCULTO (FOB) COM 20 TESTES	VIGENTE

Nº REGISTRO ANVISA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO LINHA DE PRODUTOS MARCA OXOID	DATA DE VALIDADE RMS
DISPENSADO	MUELLER HINTON AGAR COM 500 GRAMAS	Isento RMS

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:070682 82679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:0706828267 9 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:042198927 02 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
--	--	---

DISPENSADO	SABOURAUD DEXTROSE AGAR COM 500 GRAMAS	Isento RMS
DISPENSADO	SS AGAR COM 500 GRAMAS	Isento RMS
DISPENSADO	VERDE BRILHANTE CALDO COM 500 GRAMAS	Isento RMS
DISPENSADO	LAURYL TRIPTOSE CALDO COM 500 GRAMAS	Isento RMS
DISPENSADO	MACCONKEY N.º 3 AGAR COM 500 GRAMAS	Isento RMS
DISPENSADO	EOSINA AZUL DE METILENO COM 500 GRAMAS	Isento RMS
DISPENSADO	AGUA PEPTONADA TAMPONADA COM 500 GRAMAS	Isento RMS
DISPENSADO	SANGUE AGAR BASE COM 500 GRAMAS	Isento RMS
DISPENSADO	CLED AGAR COM 500 GRAMAS	Isento RMS
DISPENSADO	COLUMBIA AGAR BASE COM 500 GRAMAS	Isento RMS
DISPENSADO	BATATA DEXTROSE AGAR COM 500 GRAMAS	Isento RMS
DISPENSADO	INFUSÃO CEREBRO E CORAÇÃO AGAR COM 500 GRAMAS	Isento RMS

Nº REGISTRO ANVISA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO LINHA DE PRODUTOS DESCARTÁVEIS MARCA DIVERSAS	DATA DE VALIDADE RMS
DISPENSADO	ALÇA CALIBRADA 1UI e 10uL PACOTE COM 100 UNIDADES	Isento RMS
DISPENSADO	ALMOTOLIA BICO RETO/CURVO, NATURAL/AMBÁR, 250/500ml	Isento RMS
DISPENSADO	CÁLICE DESCARTÁVEL PARA FEZES 125ml	Isento RMS
DISPENSADO	COLETOR DE URINA ESTÉRIL 50ml e 80ml	Isento RMS
DISPENSADO	COLETOR DE FEZES NÃO ESTÉRIL 50ml e 80ml	Isento RMS
DISPENSADO	COLETOR INFANTIL NÃO ESTÉRIL UNISSEX	Isento RMS
DISPENSADO	ESCOVA PARA LAVAR TUBOS TAMANHO XP, P, M e G	Isento RMS
DISPENSADO	FRASCO PORTA LÂMINAS PARA CITOLOGIA	Isento RMS
DISPENSADO	PLACA DE PETRI DESC. COM E S/ DIVISÃO 60x15, 90x15 e 150x15	Isento RMS
DISPENSADO	PONTEIRA 0-100uL (AMARELA) e 200-1000uL (AZUL) C/ 1000 UN	Isento RMS
DISPENSADO	PIPETA PASTEUR 3ml	Isento RMS
DISPENSADO	TUBO DE ENSAIO DESCARTÁVEL 12x75mm COM 1000 UNIDADES	Isento RMS
DISPENSADO	SWAB PARA COLETA	10379860022

Nº REGISTRO ANVISA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO LINHA DE PRODUTOS MARCA NEWPROV	DATA DE VALIDADE RMS
10287910050	FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA DESTINADOS À SEMEADURA PRIMÁRIA OU TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS	VIGENTE
DISPENSADO	DEXTROSE (GLUC-UP) PARA CURVA GLICÊMICA COM SABOR	Isento RMS
DISPENSADO	CORANTES RÁPIDOS INSTANT PROV I, II e III	Isento RMS

Elaborado Por: ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3343755 Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	---	--

DISPENSADO	ANTICOAGULANTE EDTA 5% COM 100ml E 500ml	Isento RMS
DISPENSADO	MIF MODIFICADO COM 1000ml	Isento RMS
DISPENSADO	ÓLEO MINERAL (VASELINA LÍQUIDA ESTÉRIL) 100ml	Isento RMS
DISPENSADO	LÍQUIDO DE TURCK COM 500ml	Isento RMS
DISPENSADO	PLASMA DE COELHO LIOFILIZADO COM 1ml	Isento RMS
DISPENSADO	TIRA REATIVA DE OXIDASE COM 10 TIRAS	Isento RMS
DISPENSADO	SANGUE DE CARNEIRO DESFIBRINADO COM 50ml	Isento RMS
DISPENSADO	MINIKIT PARA ENTEROBACTÉRIA PARA 10 DETERMINAÇÕES	Isento RMS
DISPENSADO	LUGOL COM 1000ml	Isento RMS
DISPENSADO	CORANTE MAY GRUNWALD COM 500ml E 1000ml	Isento RMS
DISPENSADO	REATIVO DE KOVACS 100ml	Isento RMS

Nº REGISTRO ANVISA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO LINHA DE PRODUTOS MARCA CEFAR	DATA DE VALIDADE RMS
101.106.200-58	DISCOS DE ANTIBIÓTICOS (ANTIBIOGRAMA) DIVERSOS E DE IDENTIFICAÇÃO	VIGENTE

Nº REGISTRO ANVISA	DESCRIÇÃO DO PRODUTO LINHA DE PRODUTOS DIVERSOS	DATA DE VALIDADE RMS
DISPENSADO	MICROPIPETA VOLUME FIXO E VÁRIÁVEL VÁRIOS VOLUMES	Isento RMS
DISPENSADO	ESTANTES DE PLÁSTICO PARA TUBOS DE ENSAIO VÁRIOS TAMANHOS	Isento RMS
DISPENSADO	CRONÔMETRO DIGITAL	Isento RMS
DISPENSADO	TERMOMETRO MÁXIMA/MÍNIMA VÁRIOS MODELOS	Isento RMS
DISPENSADO	GARROTE PARA COLETA DE SANGUE	Isento RMS
DISPENSADO	PERA 3 VIAS	Isento RMS
DISPENSADO	RELÓGIO ANALÓGICO PARA LABORATÓRIO 0-60min	Isento RMS
DISPENSADO	PIPETADOR PARA PIPETA DE VIDRO	Isento RMS
DISPENSADO	ÁLCOOL METÁLICO COM 1000ml	Isento RMS
DISPENSADO	ÁLCOOL 70% COM 1000ml	Isento RMS
DISPENSADO	ÁLCOOL ABSOLUTO 99,3% COM 1000ml	Isento RMS
DISPENSADO	ÁLCOOL 92,8% COM 1000ml	Isento RMS
DISPENSADO	LÂMPADA UV PARA APARELHOS BTS-310, A-15 E A-25	Isento RMS
DISPENSADO	TUBULAÇÃO BOMBA PERISTÁLTICA APARELHO BTS-310	Isento RMS
DISPENSADO	TUBULAÇÃO DE TEFLON APARELHO BTS-310	Isento RMS
DISPENSADO	SOLUÇÃO CONCENTRADA DE LIMPEZA APARELHO A-25	Isento RMS
DISPENSADO	LÍQUIDO DE SISTEMA APARELHO A-25	Isento RMS

Elaborado Por: ANDREA SOUTO Assinado digitalmente por ANDREA SOUTO COUTINHO:0012334 3343755 Andrea Souto Coutinho Data: 10/04/2026	Verificado por: ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Assinado digitalmente por ANDREIA APARECIDA DE OLIVEIRA:07068282679 Andreia Aparecida de Oliveira Data: 13/04/2026	Aprovado por: ARGEMIRO NASCIMENTO Assinado digitalmente por ARGEMIRO NASCIMENTO NETO:04219892702 02 Argemiro Nascimento Neto Data: 16/04/2026
---	---	--

DISPENSADO	TUBO DE ENSAIO DE VIDRO 12x75 E 15x100	Isento RMS
DISPENSADO	PIPETA SOROLÓGICA GRADUADA DE VIDRO	Isento RMS
DISPENSADO	PIPETA DE WESTERGREEN	Isento RMS
DISPENSADO	ALGODÃO HIDRÓFILO 500gr	Isento RMS
DISPENSADO	BANDAGEM PARA COLETA DE SANGUE	Isento RMS
DISPENSADO	SACO DE AUTOCLÁVE DE 20 E 60 LITROS	Isento RMS
DISPENSADO	PAPEL INDICATIVO DE PH 0-14	Isento RMS
DISPENSADO	PAPEL DE FILTRO QUANTITATIVO E QUALITATIVO	Isento RMS
DISPENSADO	TUBO DE MICROHEMATÓCRITO COM E SEM HEPARINA	Isento RMS
DISPENSADO	TIRA DE URINA 10 ÁREAS	Isento RMS

Elaborado Por:

ANDREA SOUTO
COUTINHO:0012334
3343755

Assinado digitalmente
por ANDREA SOUTO
COUTINHO:0012334
3755

Andrea Souto Coutinho

Data: 10/04/2026

Verificado por:

ANDREIA
APARECIDA DE
OLIVEIRA:070682
82679

Assinado digitalmente
por ANDREIA
APARECIDA DE
OLIVEIRA:0706828267
9

Andreia Aparecida de Oliveira

Data: 13/04/2026

Aprovado por:

ARGEMIRO
NASCIMENTO
NETO:042198927
02

Assinado digitalmente
por ARGEMIRO
NASCIMENTO
NETO:04219892702

Argemiro Nascimento Neto

Data: 16/04/2026