

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

Elaborador	Consensador	Aprovador
Barroso, Anna	Barros, Raquel	Gomes, Jose-Antonio

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	2
2. RESPONSABILIDADES E ORGANIZAÇÃO DA QUALIDADE	4
3. RESPONSABILIDADE DE GESTÃO	8
4. CULTURA DA QUALIDADE	10
5. GESTÃO DE RISCO DE QUALIDADE	10
6. AUDITORIAS E INSPEÇÕES DE QUALIDADE	11
7. SISTEMA DE DOCUMENTAÇÃO DA QUALIDADE E CONTROLE DE DADOS	11
8. DESENVOLVIMENTO E PLANEJAMENTO	13
9. PROCESSOS DE PRODUÇÃO	14
10. CONTROLE DE QUALIDADE	15
11. QUALIDADE OPERACIONAL	16
12. SISTEMA DA QUALIDADE	20
13. VALIDAÇÃO	23
14. REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS	24
15. SANITIZAÇÃO E HIGIENE	25
16. SEGURANÇA DO TRABALHO E MEIO AMBIENTE	25
17. CONSIDERAÇÕES FINAIS	26
18. ANEXOS	27
19. REGISTROS	27
20. BIBLIOGRAFIA	27
21. REFERÊNCIAS	27
22. HISTÓRICO	27

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

1. INTRODUÇÃO

A **GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA (GPR)**, sociedade brasileira, é filial do grupo multinacional francês, **GUERBET**.

A **GUERBET** oferece uma ampla gama de produtos farmacêuticos, dispositivos médicos, softwares e soluções de diagnóstico por imagem, para o mercado nacional, Latino Americano e Europeu.

A **GPR** iniciou suas atividades comerciais no Brasil em 1973 com produtos importados da matriz. E em outubro de 1991, iniciou sua atividade fabril em Jacarepaguá, no Rio de Janeiro/ RJ.

A **GPR** em seu processo de melhoria contínua das soluções ofertadas, tem aprimorado em suas instalações e atividades, um Sistema de Gestão da Qualidade, embasada nas diretrizes propostas da regulamentação sanitária Brasileira aplicável vigente, a RDC Nº 301 de 22 de agosto de 2020, nas regras que regem os medicamentos na União Europeia e nas políticas publicadas pelo Grupo GUERBET.

A aplicação bem-sucedida do Sistema de Gestão da Qualidade na **GPR** visa promover a Cultura de qualidade focada na segurança do paciente com inovação e objetivos estratégicos de soluções para as necessidades dos nossos clientes.

Este Manual da Qualidade descreve o Sistema de Gestão da Qualidade na **GPR**.

1.1. **Objetivo**

Este Manual de Qualidade evidencia os procedimentos que a GPR possui para atender as normas BPx – Boas Práticas e os Requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade.

A finalidade dos procedimentos é garantir o fornecimento de produtos e serviços que atendam nossos pacientes, clientes e requisitos regulamentares aplicáveis e para aumentar a satisfação de nossos pacientes e clientes por meio da aplicação eficaz do sistema de qualidade, incluindo processos para melhoria contínua do sistema e a garantia de conformidade.

1.2. **Escopo**

O Manual de Qualidade se aplica a todos os processos da planta GPR, incluindo as atividades relacionadas a todos os produtos e serviços ofertados pela planta.

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

1.3. Produtos e Serviços Guerbet

A Guerbet oferece uma gama abrangente de produtos de imagem, soluções e serviços para diagnóstico por Imagem (ressonância magnética, tomografia computadorizada, soluções digitais, imagem intervencionista, radiologia intervencionista, entre outros) e Saúde da Mulher para melhorar a tomada de decisão clínica em cada ponto da jornada do paciente desde diagnóstico, tratamento e acompanhamento, a fim de melhorar de forma eficiente os resultados dos pacientes.

A GPR é responsável pela fabricação das linhas dos Meios de Contraste: Telebrix, Henetix, Dotarem e Optiray. E pela importação e comercialização do Lipiodol e Bleu Patente V e de dispositivos médicos como: Manyfill, Secufill e Vectorio, além das injetoras.

1.4. Visão da Qualidade

Guerbet promove cultura focada em Qualidade a fim de garantir **a segurança dos pacientes**, estabelecendo como prioridade máxima a segurança, eficácia e a qualidade dos produtos.

Todos os líderes Guerbet e colaboradores em geral estão comprometidos com:

- A manutenção e o reforço da **Cultura da Qualidade** (processos robustos, melhoria contínua) através de sistemas e processos adequados para a produção e expedição de medicamentos.
- A garantia na tomada de decisão orientada para a qualidade e performance do produto, na segurança do paciente e na manutenção da reputação do negócio da empresa.

1.5. Política da Qualidade

A Guerbet tem a ambição de ser **líder mundial em imagens médicas**, nosso objetivo é melhorar o diagnóstico, prognóstico e a qualidade de vida dos pacientes através de nossos meios de contraste, soluções de imagem e serviços associados. A Guerbet alcançará essa conquista através de sua **Visão de Qualidade que coloca a segurança dos pacientes como nossa maior prioridade**.

Nossa **POLÍTICA DE QUALIDADE** contempla **6 ELEMENTOS FUNDAMENTAIS**:

- 1 – **As necessidades e expectativas do cliente** são a força motriz e devemos satisfazê-las para ter sucesso.
- 2 – Na Guerbet, **a qualidade é abrangente** e se aplica a tudo que fazemos.

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

3 – Cada pessoa na Guerbet é **responsável** por **garantir a qualidade e desempenho do produto e a segurança do paciente**.

4 – **As pessoas são a chave** para a qualidade de uma organização e é por isso que todos os funcionários da Guerbet têm a adequada formação, treinamento, habilidade e experiência para realizar seu trabalho com competência.

5 – Nós estamos **empenhados em melhorar continuamente** a Qualidade de nossos produtos e serviços. A nossa jornada de melhoria contínua faz parte do programa de Excelência Operacional Guerbet.

6 – O alcance de nossos **Objetivos de Qualidade** é de responsabilidade da liderança e requer a **participação ativa de todos os colaboradores** do grupo, de acordo com os princípios éticos e os valores da Guerbet.

Nosso **SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE** é:

- **Efetivamente** implementado em todos os níveis da organização.
- **Essencial** para a realização dos nossos objetivos de Qualidade e para o futuro e crescimento da Guerbet.
- Conduzido de acordo com todas as regulamentações, códigos e padrões de qualidade aplicáveis.
- Revisado periodicamente para:
 - Medir a realização dos nossos Objetivos de Qualidade,
 - Avaliar nossos Indicadores-Chave de desempenho (KPIs) para monitorar a efetividade de nossos processos no Sistema de Gestão da Qualidade Guerbet,
 - Identificar oportunidades de Melhoria Contínua de produtos, processos e do próprio sistema.

2. RESPONSABILIDADES E ORGANIZAÇÃO DA QUALIDADE

2.1. Responsabilidades

Direção Global Técnica Operacional

A Direção Global Técnica Operacional demonstra o seu comprometimento com o Sistema de Qualidade e com a melhoria contínua da GPR e de todos os sites, através da análise mensal dos indicadores, onde são verificados o atendimento as Políticas da Qualidade implementadas, a necessidade de novos recursos ou alteração dos existentes, a eficácia dos processos de atendimento aos requisitos regulatório, bem como a coerência dos objetivos com os resultados dos indicadores.

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

Gerente da Qualidade do Site

O Gerente da Qualidade é responsável por assegurar a conformidade das atividades do Site com os requisitos regulamentares e internos, monitorar a correta aplicação do Sistema de Gestão da Qualidade, estabelecer um plano de auditoria e conduzir tais auditorias, com base em uma análise de risco e representar o seu departamento perante as autoridades competentes/ reguladoras durante as inspeções.

Departamento de Qualidade Assegurada

O Departamento de Qualidade Assegurada é responsável por recomendar estratégias de gestão para cumprir os objetivos de qualidade e monitorar a eficácia do sistema de qualidade, estabelecer e monitorar todos os processos adequadamente para garantir que todos os critérios de qualidade estabelecidos sejam atendidos antes e após a comercialização do produto.

Todos os Departamentos

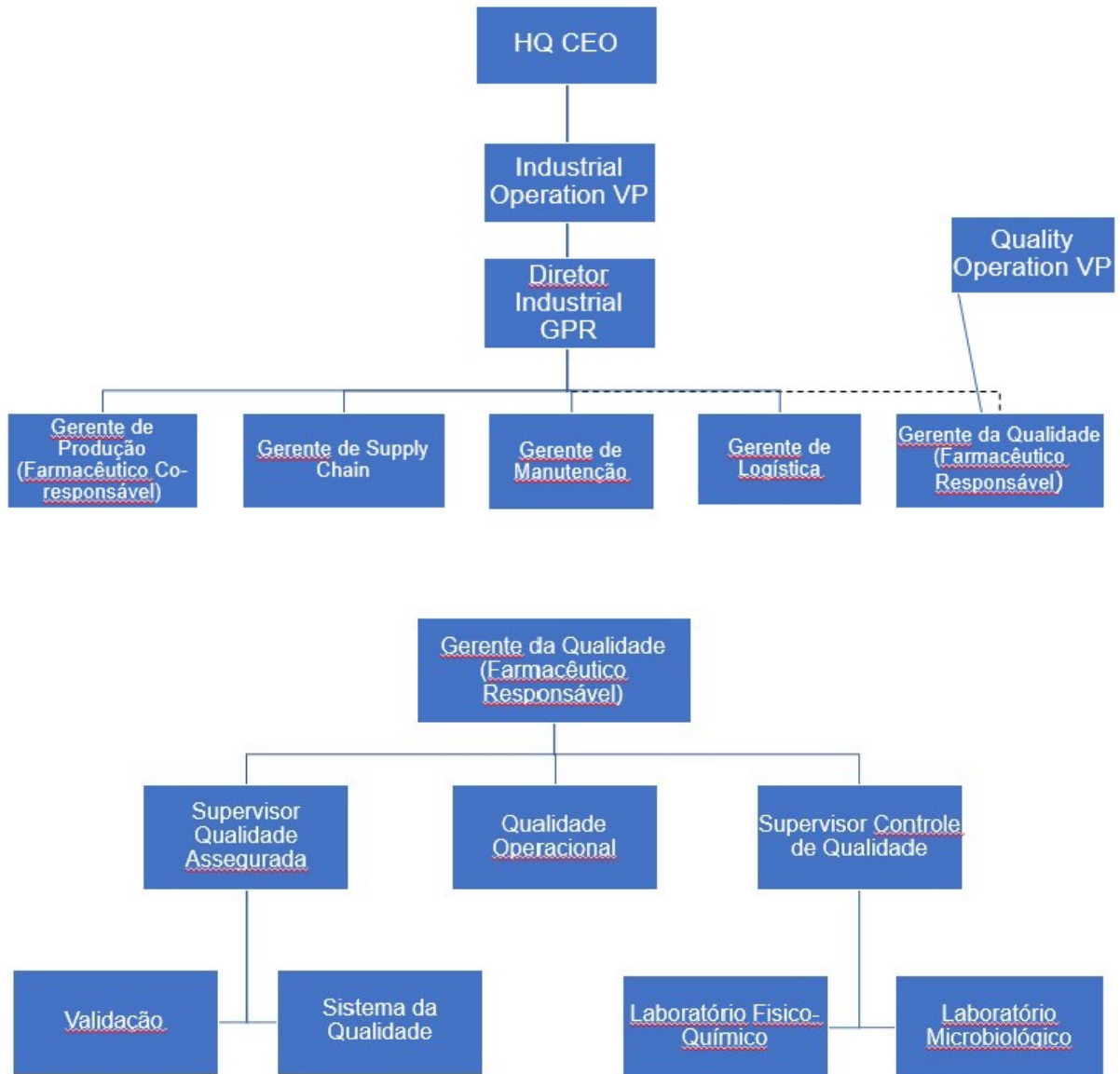
Todos os departamentos são responsáveis pelo cumprimento dos critérios de qualidade estabelecidos. O Sistema de Qualidade propicia um ambiente que incentiva a melhoria contínua por todos, sendo assim, toda a liderança está comprometida e todos os funcionários estão envolvidos.

Cada funcionário individual é responsável por executar funções atribuídas de acordo com os procedimentos e diretrizes estabelecidas, de forma que os padrões de qualidade definidos sejam alcançados.

A liderança é responsável e tem autoridade para a criação e implementação de todos os procedimentos necessários desde que cumpram com os padrões de qualidade estabelecidos.

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

2.2. Organograma



Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

2.3. Operações de Qualidade

A Qualidade da GPR é composta pelo Gerente da Qualidade com a missão de liderar e coordenar a qualidade e conformidade no site a fim de garantir que todos os produtos e serviços sejam fabricados e distribuídos em conformidade com os requisitos regulamentares aplicáveis e da empresa.

Isso inclui as seguintes responsabilidades, no mínimo:

- Responsável pela conformidade BPX e desempenho de qualidade para produtos e serviços;
- Garantir e harmonizar a implementação consistente do Sistema de Gestão da Qualidade;
- Garantir a melhoria contínua dos conceitos de qualidade, promover a inovação de sistemas e desempenho;
- Integrar os princípios de gestão de risco aos Sistemas de Qualidade;
- Garantir a implementação das diretrizes de Integridade de Dados;
- Garantir a prontidão para inspeção e acompanhamento estrito das inspeções regulatórias;
- Gerenciar reclamações, devoluções, suspeita de medicamentos falsificados e recolhimentos e definir o plano de ação apropriado para evitar recorrências.

2.4. Grupo de Operações Técnicas de Qualidade

O Grupo de Qualidade se reporta ao Gerente da Qualidade e Farmacêutico Responsável.

Este grupo consiste:

- Supervisora da Qualidade Assegurada que coordena as equipes de Validação e Sistema da Qualidade;
- Supervisora do Controle de Qualidade que coordena as equipes dos Laboratórios Físico-químico e Microbiológico;
- A Gerente da Qualidade coordena a Qualidade Operacional.

Na prática, são responsáveis por:

- Participar da concepção, implementação, monitoramento e manutenção do SGQ em toda a organização;
- Demonstrar compromisso forte e visível com o SGQ;
- Garantir uma comunicação eficaz a fim de garantir que as questões ligadas a qualidade sejam levadas aos níveis de alto gestão;
- Conduzir análises de desempenho de processo, qualidade de produto e eficácia do Sistema de Gerenciamento da Qualidade;
- Supervisionar o pessoal relevante em seu respectivo campo de operação e garantir o cumprimento dos princípios de Qualidade;

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

- Defende a melhoria contínua, determinando e garantindo recursos para implementar, manter e melhorar continuamente o SGQ.

2.5. Responsabilidade da Qualidade na Cadeia de Suprimentos

A Qualidade garante o controle da cadeia de distribuição e conseqüentemente mantém a qualidade e a integridade da cadeia de abastecimento bem como dos medicamentos e dispositivos médicos, com este objetivo, ela é responsável por:

- Desenvolver e manter um sistema de qualidade definindo responsabilidades, processos e princípios de gestão de risco em relação às atividades de distribuição;
- Qualificar as rotas de navegação;
- Qualificar as transportadoras e manter seu status de qualificado (Auditoria e Acordo de Qualidade);
- Qualificar os distribuidores e manter seu status de qualificado (Auditoria e Acordo de Qualidade);
- Garantir o treinamento de auditores e outras equipes envolvidas nas atividades ligadas a qualidade da distribuição;

3. RESPONSABILIDADE DE GESTÃO

Os gestores têm a responsabilidade de demonstrar um forte compromisso com o Sistema de Gestão (SGQ) da Qualidade e compartilhar a responsabilidade e autoridade para administração das atividades. Eles são responsáveis por garantir a implantação e manutenção do SGQ nas respectivas áreas.

A Guerbet evidencia seu compromisso com o desenvolvimento e implementação do Sistema de Gestão da Qualidade e melhorando continuamente sua eficácia ao:

- Comunicar à organização a importância de atender o cliente, bem como requisitos estatutários e regulamentares;
- Estabelecer a Política de Qualidade;
- Garantir que os objetivos de qualidade sejam estabelecidos;
- Realizar auditorias e análises;
- Realizar Reuniões Periódicas do Sistema de Qualidade.

3.1. Comunicação/ Revisão da Gestão da Qualidade

A comunicação eficaz é usada para promover a Política de Qualidade e tem como objetivo garantir a consciência, engajamento e envolvimento de todo o pessoal em todos os níveis/ áreas.

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

A área da Qualidade é responsável por promover as reuniões de Revisão da Qualidade a fim de compartilhar a todas as áreas os Indicadores de Qualidade, desvios de qualidade, melhorias a serem implementadas e todos os assuntos importantes ligados ao Sistema de Gestão da Qualidade.

O Grupo de Liderança da planta analisa o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em intervalos planejados para garantir a sua contínua adequação e eficácia. Esta revisão tem como objetivo assegurar a continuidade da adequação e eficácia do Sistema de Qualidade, do desempenho do processo de qualidade, a qualidade do produto e a conformidade com os requisitos regulatórios internacionais e locais.

A Revisão da Qualidade é organizada através de Reuniões Corporativas denominada *Business Review* realizada ao menos duas vezes ao ano com participação da alta liderança corporativa.

Além disso, os Indicadores da Qualidade são compartilhados a cada mês entre todos os sites da Guerbet a fim de refletir o desempenho da qualidade de cada site e garantir o aprendizado e escalonamento da organização.

Também é realizada uma Revisão da Qualidade local, denominada de *Quality Management Review*, ao menos duas vezes ao ano com a participação da liderança local e convidados de acordo com os temas.

Nesta reunião são abordados os Indicadores gerados até o período da reunião, Planejamentos de Qualidade e objetivos. Toda a reunião é documentada por apresentações *power point*.

A Revisão da Gestão da Qualidade é realizada com base no procedimento interno: NP0110.

3.2. Planejamento

A Política de Qualidade é apoiada por Objetivos de Qualidade que foram estabelecidos pela matriz, Farmacêutico Responsável/ Gerente da Qualidade do Site e toda liderança local.

A qualidade está totalmente integrada nas estratégias de planejamento operacional e processos de negócios.

3.3. Indicadores

Os indicadores, KPIs (*Key Performance Indicators*), são estabelecidos pela Qualidade Global e cascadeados para cada site e são estipulados com o objetivo de avaliar a performance do Sistema de Gestão da Qualidade como um todo. Estes KPIs são mensurados mensalmente e difundidos entre todas as afiliadas do Grupo Guerbet.

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

4. CULTURA DA QUALIDADE

- Criar um ambiente onde a **Qualidade é propriedade de todos**, para que todos os funcionários possam adotar o comportamento certo e tomar as decisões certas;
- Incluir o **Paciente no centro de nossa visão**, de nossos pensamentos e nossos atos;
- Encorajar a melhoria contínua e enfatizar a **Simplicidade (Keep It Simple & Smart - KISS), Pragmatismo e Atitude Empreendedora**;
- Desenvolver o **senso certo de urgência**, prestando atenção nas coisas certas;
- Executar e vivenciar **Gemba**, observar, dar *feed-back* e fazer parceria com a equipe de produção – **QUASS**;
- Tomar **ações visíveis para simplificar** processos e sistemas,
- Incluir **Gestão de Risco de Qualidade (QRM)** em todas as nossas decisões;
- Reforçar nossas **Prioridades**:



5. GESTÃO DE RISCO DE QUALIDADE

O uso da ferramenta de Gestão de Risco de Qualidade fornece os meios para a tomada de decisões baseadas no risco relacionado a qualidade do produto facilitando a realização dos seguintes objetivos:

- Alcançar a realização do produto;
- Estabelecer e manter um estado de controle;
- Facilitar a melhoria contínua.

O Gerenciamento de Risco de Qualidade (GRQ) é parte integrante de um Sistema de Gerenciamento de Qualidade eficaz e oferece suporte e abordagem prática para a tomada de

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

decisão. Ele fornece métodos documentados, transparentes e reproduzíveis para realizar as etapas do processo de gestão de risco de qualidade com base no conhecimento atual sobre a avaliação da probabilidade, gravidade e às vezes detectabilidade do risco.

A ferramenta pode fornecer uma abordagem proativa para identificar, avaliar cientificamente e controlar os riscos potenciais para qualidade. Facilita a melhoria contínua do desempenho do processo e da qualidade do produto em todo o seu ciclo da vida.

O GRQ é integrado ao Sistema de Gestão da Qualidade, incluindo atividades de Qualidade Assegurada como auditoria, controle de mudanças, melhorias contínuas, ações corretivas e preventivas, e gestão de desvios.

O Gerenciamento de Risco tem como base a política corporativa *Quality Risk Management (QRM)* (Q019219).

6. AUDITORIAS E INSPEÇÕES DE QUALIDADE

Os sites e funções da Guerbet são auditados periodicamente para verificar a conformidade com o Sistema de Gestão da Qualidade. Essas auditorias são gerenciadas pelo grupo corporativo de Operações Técnicas de Qualidade e as equipes incluem pessoal de outros locais e funções. Essas auditorias avaliam a prontidão dos locais e funções para as inspeções da autoridade reguladora, garantindo que a Guerbet cumpra todas as obrigações e compromissos regulatórios.

A GPR é certificada em Boas Práticas de Fabricação nacional (ANVISA) e Internacional (ANSM), com isso é autorizada a produção e comercialização dos produtos no Brasil e na França. Estes certificados são obtidos através de inspeções realizadas pelas agências reguladoras: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA – Brasil) e *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé* (ANSM – França).

7. SISTEMA DE DOCUMENTAÇÃO DA QUALIDADE E CONTROLE DE DADOS

A Guerbet considera os dados gerados como sendo um ativo da empresa e, portanto, garante que a integridade dos dados seja fundamental dentro do sistema de qualidade para garantir a segurança, eficácia e qualidade dos produtos Guerbet.

A Guerbet protege a manutenção, garantia da precisão e consistência dos dados ao longo de seu ciclo de vida e garante que a integridade dos dados é crítica para o design, implementação e uso de um sistema que armazena, processa ou recupera dados.

Os dados devem ser confiáveis e precisos e aplicar-se igualmente aos dados manuais e eletrônicos.

A governança de dados é parte integrante do sistema de qualidade, permitindo uma flexibilidade e abordagem para prevenir e detectar problemas de integridade de dados.

O procedimento interno – Normas da Qualidade – NP0097 descreve as Diretrizes da Gestão.

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

7.1. Visão Geral da Documentação

O sistema de qualidade é documentado em 4 níveis para garantir o planejamento e a integração da qualidade nos Produtos Guerbet.

A Estrutura Básica da Documentação do Sistema de Gestão da Qualidade:



O Gerenciamento Eletrônico de Documentos (GED), consiste em gestão das Normas do Sistema de Documentação (BPx), (mapeamento da documentação, procedimentos, instruções, especificações, formulários etc.). Está sob a responsabilidade do Sistema de Gestão da Qualidade.

7.2. Gestão de Registros

Documentos de qualidade são elaborados e consensados pelos usuários das áreas e aprovados pela gerência da área em questão. No caso das Normas de Procedimentos a gerência da Garantia da Qualidade será sempre a última aprovadora. Todos os documentos da qualidade são gerenciados e distribuídos por um gerenciador eletrônico de documentos.

As ferramentas utilizadas com finalidade de garantir a integridade dos dados eletrônicos e registros usados no suporte a decisões de Qualidade são descritas em um procedimento interno (NP0122) baseado na política global *Data Integrity Management and Remediation Policy* (Q019034). O procedimento é dividido em duas seções, a primeira composta pelas ferramentas para ajudar a gerenciar a governança de dados, a fim de garantir a integridade dos dados, fornecendo métodos para identificar lacunas nos sistemas. E a segunda seção é composta pelas atividades de remediação a serem consideradas se for encontrado um evento que seja uma violação da integridade dos dados e que tenha o potencial de afetar a segurança do paciente, a eficácia e a qualidade dos medicamentos.

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

Em documentos manuais, a Guerbet possui regras de Boas Práticas de Documentação descritas em um procedimento interno, NP0102, baseado na política corporativa *Good Data and Records Management* (Q019032), a fim de uniformizar o preenchimento de documentação manual e garantir a integridade dos mesmos.

8. DESENVOLVIMENTO E PLANEJAMENTO

8.1. Projeto e Desenvolvimento

Todas as etapas de desenvolvimento, pesquisa e planejamento de um produto, são desenvolvidas pela matriz.

8.2. Planejamento

A GPR fabrica soluções estéreis de pequenos e grandes volumes.

A Equipe de Planejamento e Controle da Produção elabora o plano de produção de acondicionamento primário e acondicionamento secundário, de acordo com a demanda comercial x capacidade produtiva.

O plano de acondicionamento primário compreende as etapas de pesagem de matérias-primas e materiais, preparação, lavagem e despirogenização dos frascos, enchimento e esterilização final.

O plano de acondicionamento secundário compreende a etapa de Inspeção Visual, Controle de Qualidade da Inspeção Visual, Rotulagem e acondicionamento em cartuchos ou embalagens hospitalares.

O plano de acondicionamento secundário também contempla a nacionalização de produtos importados (medicamentos e produtos para saúde).

O plano de produção é discutido entre toda a área Industrial: Produção, *Supply Chain*, Qualidade e Manutenção antes de sua aprovação e divulgação.

As ordens de produção são emitidas em sistema computadorizado para este fim.

Há um procedimento interno aplicável a esta atividade de Rotinas do Planejamento e do Controle da Produção – NP0063.

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

9. PROCESSOS DE PRODUÇÃO

9.1. Acondicionamento Primário

A fabricação de um lote de produto Guerbet é realizada em ambiente controlado e devidamente certificado, e cada área possui uma classificação quanto ao grau (A, B, C ou D), de acordo com o número de partículas suspensas em ar nas condições de “repouso” e “operação”.

As salas onde são realizadas as etapas para fabricação (pesagem, preparação, lavagem e enchimento) possuem controle de temperatura e pressão diferencial, com o objetivo de garantir a integridade de limpeza do ambiente.

Os produtos são esterilizados ao final do envase em autoclave, e então disponibilizados para o estoque de produto semiacabado.

Os frascos envasados e esterilizados são 100% inspecionados com o objetivo de remover os possíveis defeitos internos e externos.

Há um procedimento interno descrevendo todas as etapas do Acondicionamento Primário de um Lote – IT0102.

9.2. Acondicionamento Secundário

Os frascos esterilizados são inspecionados visualmente em estações específicas para detecção de cada tipo de defeito: interno ou externo.

Há um controle em processo estabelecido durante a etapa de Inspeção Visual dos frascos, o CQI (Controle de Qualidade de Inspeção). O CQI é um controle em processo que determina os limites máximos de defeitos críticos, maiores e menores que podem ser encontrados nos frascos já inspecionados e determinam se um lote de produto pode ser acondicionado ou não.

Os frascos podem ser acondicionados individualmente em cartuchos, ou, em embalagens hospitalares. Estes são rotulados e acompanhados de bula.

Os produtos importados são recebidos, analisados e nacionalizados (embalados com material no idioma português) para comercialização no Brasil.

Há dois procedimentos internos descrevendo as etapas do Acondicionamento Secundário dos Produtos Guerbet – IT0103 e as etapas da Inspeção visual de Soluções Injetáveis – IT0041.

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

10. CONTROLE DE QUALIDADE

A GPR possui 2 laboratórios instalados em suas dependências: Laboratório Físico-Químico e Microbiologia.

O Controle de Qualidade é responsável pela amostragem, ensaios e fornecimento dos resultados, bem como revisão e atualização das metodologias analíticas e especificações.

O Controle de Qualidade é realizado basicamente em 3 etapas:

- 1 - Entrada de materiais (matéria-prima, material de embalagem primária e secundária);
- 2 - Controle em processo;
- 3 - Controle de Produto Acabado.

Após a conclusão das análises do produto acabado são gerados os CoA – *Certificate of Analysis* para cada lote.

10.1. Estudo de Estabilidade

O controle de Qualidade também é responsável por realizar os estudos de estabilidade dos produtos registrados no Mercado Nacional, e, também atende demandas para realização de estudos solicitados por agentes que comercializam produtos GPR na América Latina.

Há um procedimento interno que descreve o Estudo de Estabilidade da Zona IV – IT0207.

10.2. Reserva Legal

O Controle de Qualidade é responsável pelo gerenciamento das amostras de referência e amostras de reserva legal. As amostras de reserva legal são retiradas em quantidade para no mínimo 2 análises completas e sempre na primeira embalagem de cada sub-lote.

As amostras são fisicamente armazenadas em local segregado, em ambiente com temperatura controlada (15 – 30 °C) e com acesso restrito.

Há um procedimento interno que descreve o gerenciamento das Amostras de Retenção e Amostras de Referência – IT0424.

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

11. QUALIDADE OPERACIONAL

11.1. Reconciliação Técnica – Liberação de Lote

A documentação de lote proveniente do processo produtivo (fabricação, embalagem e análise) é direcionada para a área de Reconciliação Técnica, que realiza análise técnica e verifica sua conformidade em relação aos procedimentos e especificações aprovados pelo Sistema da Qualidade.

Cada ordem de fabricação e embalagem, bem como os registros de análise são condensados em um envelope, que contém todo o histórico do lote em questão. Esta documentação é confidencial e arquivada em local trancado com acesso restrito ao pessoal designado da equipe da Qualidade Operacional.

A Qualidade Operacional é responsável pelo arquivamento e desarquivamento destes documentos.

Os lotes só são liberados para comercialização após a avaliação de toda a documentação por parte da Qualidade Operacional.

Há um procedimento interno que descreve as Diretrizes da Reconciliação Técnica – NP0107.

11.2. Reclamação de Cliente

A GPR definiu como forma de comunicação com os seus clientes os seguintes canais abaixo, a fim de prestar informações, esclarecer dúvidas do produto, tratar pedidos e contratos e responder as reclamações e sugestões que porventura possam ocorrer.

Os canais de comunicação são:

- Serviço de Atendimento ao cliente - SAC (0800);
- Fale conosco - www.guerbet.com.br

Todas as queixas técnicas e eventos adversos recebidos são monitoradas pela Qualidade Operacional.

Cada reclamação recebida é encaminhada ao *Product Monitoring* que é uma área global de gerenciamento de reclamações e é avaliada e investigada pelo site responsável para confirmar a não conformidade, analisar a causa e implementar as ações corretivas e preventivas, caso necessárias. A Qualidade assegura o acompanhamento e avaliação da eficácia das ações tomadas. Um parecer técnico é enviado ao cliente no final da investigação.

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

Há um procedimento interno que descreve o Gerenciamento de Reclamações – NP0085 baseado em uma política corporativa *Management of products complaints (Q019218)*.

11.3. Devolução de Produto Acabado Comercializado

A disposição dos produtos devolvidos é realizada pela Qualidade Operacional, após análise física do produto retornado. A Qualidade só autoriza a devolução do produto após o cliente enviar a evidência do controle de temperatura do local durante o tempo que o produto ficou armazenado.

Há um procedimento interno que descreve as diretrizes da Devolução de Produto Comercializado – NP0117, baseado em uma política corporativa *Returned Products Policy (Q019258)*.

11.4. Desvios Detectados no Recebimento

A Qualidade Operacional é responsável pelo gerenciamento de desvios de produtos farmacêuticos detectados no recebimento ou durante o processo produtivo relacionados a distribuição e transporte.

Todos os desvios detectados são registrados a partir do recebimento até a conclusão da investigação em um sistema informatizado DNC Track e é direcionada ao site responsável pelo transporte/ distribuição.

Há um procedimento interno que descreve a Gestão de Desvio Detectado no Recebimento – NP0119, baseado em uma política corporativa *Management of Inbound non-conformances (P019717)*.

11.5. Desvios e Avaliação de Risco

O afastamento dos parâmetros pré-estabelecidos para um produto, processo ou sistema são registrados, investigados e concluídos pela Qualidade Operacional com o auxílio das áreas cabíveis.

Para cada desvio detectado é realizada a classificação do risco inicial (alto, médio, baixo), levando-se em consideração a sua criticidade e sua frequência. Após a investigação e conclusão do desvio, o mesmo pode ou não ser reclassificado.

Há um procedimento interno que descreve os Desvios de Qualidade – NP0070, baseado em uma política corporativa *Policy Deviation Management (P002630)*.

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

11.6. Gestão de Produtos Não-conforme

Os produtos considerados não-conformes ou em investigação são fisicamente isolados em uma área e identificados e segregados no sistema computadorizado com status de “recusado”.

Há um procedimento interno que descreve a Gestão de Produtos Não-conformes – NP0018.

11.7. Revisão Periódica da Qualidade do Produto

A Qualidade elabora anualmente o cronograma para emissão dos relatórios de revisão periódica de produto.

A Revisão da Qualidade do Produto é uma análise da reprodutibilidade do processo e seus resultados. Ela tem como objetivo evidenciar a ocorrência de tendências não usuais, que possam requerer ajustes ou alterações em especificações, em processos de fabricação e de controle de qualidade, revalidações, além de contribuir para verificação da consistência dos processos existentes. A análise dos dados é realizada pela Qualidade através de uma avaliação estatística dos gráficos gerados através das técnicas estatísticas (Teste de normalidade, Carta de Controle, entre outros) com os dados dos produtos.

Há um procedimento interno que descreve as diretrizes para a Revisão da Qualidade do Produto (QPR) – NP0127, baseado em uma política corporativa *Product Quality Review (P020045)* e a instrução de trabalho Revisão da Qualidade do Produto (QPR) – IT0335.

11.8. Treinamentos

Todos os colaboradores da empresa recebem treinamento básico de Boas práticas de Fabricação no dia da integração. Além do treinamento de Boas Práticas (Fabricação, Distribuição, entre outros), que são realizados anualmente com as áreas, há também os treinamentos específicos.

Cada supervisor, gerente ou diretor é responsável pela implementação, manutenção, execução e divulgação dos documentos pertinentes ao Sistema de Gestão da Qualidade. Todas as Normas de Procedimento e Instruções de Trabalho são de responsabilidade de treinamento de sua área emitente, assim como o registro do treinamento e relação dos treinandos.

Há um procedimento interno que descreve as diretrizes para o Treinamento de Pessoal para Operações Farmacêuticas – NP0083.

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

11.9. Rastreabilidade e Recolhimento

A rastreabilidade de materiais e produtos é realizada através de sistema computadorizado. Na possibilidade de qualquer investigação, o sistema é capaz em fornecer as informações necessárias para rastreamento. Há um procedimento interno que descreve as diretrizes para execução da rastreabilidade de um lote que é “Rastreabilidade de Produtos” – NP0035.

A Guerbet possui um procedimento interno “Recolhimento de Produtos do Mercado” onde determina que o recolhimento do produto é obrigatório nos casos de Desvios de Qualidade críticos ou suspeitos, classificado como grau de risco I ou II, ou cancelamento de registro em virtude de ausência de segurança de eficácia. O procedimento determina as diretrizes a serem seguidas no caso de um recolhimento efetivo.

Há um procedimento interno que descreve as diretrizes para o Recolhimento de Medicamentos do Mercado – NP0036 baseado nas políticas corporativas *Recall of Pharmaceutical Products Marked by Guerbet (P002902)* e *Recall os Guerbet Group Products Policy (Q018967)*.

A Guerbet realiza anualmente um Simulado de Recolhimento a fim de verificar a eficiência dos distribuidores caso algum recolhimento real venha ocorrer. As diretrizes do simulado são descritas no procedimento interno Simulado de Recolhimento de Mercado – IT0313.

11.10. Qualificação de Distribuidores

O Sistema da Qualidade é responsável por cadastrar e qualificar todos os distribuidores dos produtos Guerbet seguindo o procedimento interno “Cadastro de Clientes/Distribuidores” e “Qualificação de Distribuidores”.

Todos os distribuidores são qualificados pela Garantia da Qualidade e requalificados de acordo com a avaliação de risco. Os critérios de classificação são descritos em procedimento interno e após a avaliação da Garantia da Qualidade e de outras áreas envolvidas (Financeiro, Regulatórios, entre outras), um parecer é encaminhado para a equipe comercial com o status do distribuidor (Aprovado/Reprovado).

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

12. SISTEMA DA QUALIDADE

12.1. Ação Corretiva/ Ação Preventiva

O procedimento de ação corretiva contempla o efetivo tratamento de não-conformidades: a investigação das causas de não-conformidades relacionadas a produtos, serviços, processo e sistema da qualidade, o registro dos resultados da investigação, a determinação do plano de ação e a aplicação de controles para assegurar que a ação é tomada e é efetiva.

O procedimento de ação preventiva contempla o uso de fontes apropriadas de informação para detectar, analisar e eliminar causas potenciais de não-conformidades, determinação dos passos necessários para lidar com quaisquer problemas que requeiram ação preventiva, iniciação de ação preventiva e aplicação de controle para assegurar que a ação é efetiva.

O processo de solicitação, registro, tratamento de causa raiz e plano de ação para uma ação corretiva/ ação preventiva é realizado via sistema eletrônico Action, presente no software *SE SUITE*.

Há um procedimento interno que descreve as diretrizes para Ação Corretiva/ Ação Preventiva – NP0003.

12.2. Gerenciamento de Mudanças

A GPR possui implementado em seu sistema da qualidade o gerenciamento de mudanças com impacto em processos relevantes sob o ponto de vista de Boas Práticas (BPx relevantes).

Qualquer mudança proposta é solicitada formalmente via Sistema de Qualidade e aprovada pelo comitê do gerenciamento de mudanças.

Mudanças só podem ser implementadas após aprovação formal pelo Comitê do Gerenciamento de Mudanças.

Todo o processo de mudança é documentado.

Há um procedimento interno que descreve as diretrizes para o Gerenciamento de Mudanças – NP0076.

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

12.3. Auditorias do Sistema da Qualidade

A GPR possui em seu sistema da qualidade procedimento para três tipos de auditorias:

- Auditorias internas que são realizadas nos departamentos e processos da GPR;
- Auditorias externas que são realizadas em Prestadores de Serviço, Fornecedor de Materiais de Acondicionamento Secundário e Terciário e Laboratórios de Controle de Qualidade;
- Auditoria global que são realizadas em Distribuidores e Operadores Logísticos, Transportadoras, Sites do Grupo Guerbet, Fornecedores de matérias primas e material de acondicionamento primário.

O plano anual de auditoria interna é elaborado com base em uma análise de risco, que determina as subáreas do processo Industrial que serão auditados, bem como a sua periodicidade.

As áreas consideradas em auditorias internas englobam: Produção, Controle de Qualidade, Armazenamento e Distribuição, Instalações, Utilidades, Equipamentos, Pessoal, bem como os processos da Garantia da Qualidade.

O plano anual de auditoria externa é elaborado com base em uma análise de risco, que determina os fornecedores que serão auditados, bem como a sua periodicidade.

A GPR descreve em seu procedimento dois tipos de modalidade de Auditoria, são eles:

- Auditoria Remota (*“Desk Audit”*) que é a auditoria realizada de forma remota através de evidências documentais coletadas através de ferramentas eletrônicas digitais.
- Auditoria Presencial (*“In Loco”*) que é a auditoria realizada no local a ser auditado, com possibilidade de visita as instalações e visualização presencial dos processos e documentos.

Todas as auditorias são registradas em um relatório que descreve todos os apontamentos identificados e as não conformidades e oportunidades para melhorias observadas.

As não conformidades identificadas a partir das auditorias internas e externas são devidamente acompanhadas pelo Sistema da Qualidade. Para não conformidades de auditorias internas é gerado um plano de ação corretiva (SACP) e para auditorias externas os apontamentos são realizados via formulário.

Há um procedimento interno que descreve as diretrizes para as Auditorias do Sistema da Qualidade – NP0004 baseado nas políticas corporativas *Quality Audits* (#Q018966), *Suppliers and Subcontractors Quality Management* (#Q018917), *Third Part Logistics/*

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

Distributors Certification Process (#Q019165) e no procedimento corporativo *Transporters Certification Process (#P019388)*.

12.4. Qualificação de Fornecedor

A Guerbet possui implementado em seu Sistema da Qualidade, a sistemática para avaliação inicial e reavaliação de seus fornecedores.

Todo novo fornecedor de material produtivo é qualificado em Auditoria Externa (quando aplicável). Fornecedores e Prestadores de Serviço da Guerbet são sujeitos ao processo de qualificação, exemplos:

- Ingredientes ativos farmacêuticos e excipientes,
- Materiais de embalagem primária;
- Materiais de embalagem secundária impressa;
- Serviços (Laboratórios, Controle de Pragas etc.);

A abordagem de qualificação de fornecedores é embasada em política corporativa, a qual define os critérios para qualificação conforme os princípios de gerenciamento de risco. Os fornecedores e prestadores de risco são classificados em 4 níveis de risco: Alto, Moderado, Médio e Baixo.

O procedimento para qualificação prevê a execução de auditorias presenciais ou remotas, acordos de qualidade ou comerciais, avaliação periódica dos fornecedores e acompanhamento de indicadores.

Para fornecedores globais do grupo Guerbet (IFAs e materiais de acondicionamento primário) há o suporte e acompanhamento periódico pela área corporativa de Gerenciamento de Fornecedores, onde são alinhados os tópicos de qualidade relativos aos fornecedores para acompanhamento das ações necessárias.

Há disponível no Sistema da Qualidade, listagens oficiais com os fornecedores e prestadores de serviço aprovados.

12.5. Desvio de Fornecedor

As não conformidades oriundas dos fornecedores são tratadas como desvios.

Os desvios são reportados aos fornecedores, para que seja realizada uma investigação e elaboração de plano de ação.

Há um procedimento interno que descreve o Desvio de Fornecedor – IT0443.

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

12.6. Acordo Técnico de Qualidade

GPR possui Acordo de Qualidade que especifica as responsabilidades entre as partes: contratante e contratado.

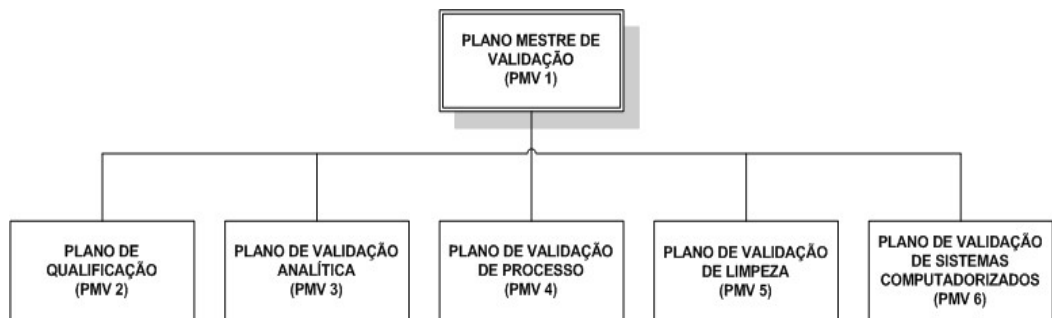
Os aspectos técnicos do contrato são elaborados por pessoas competentes e com conhecimento nas atividades terceirizadas e em Boas Práticas de Fabricação.

Os acordos técnicos vigentes ficam armazenados eletronicamente no Sistema *SE SUITE Document*, para consulta sempre que necessário.

13. VALIDAÇÃO

A Política de Validação da Guerbet visa atender a RDC 301 de 21/08/2019 e legislações pertinentes, garantindo que equipamentos, processos e procedimentos operam de acordo com os requisitos preestabelecidos para gerar produtos de qualidade, processos confiáveis e reprodutíveis, aumentando a produtividade e garantindo a segurança ao processo e aos operadores.

Estão previstas qualificações e validações no “Plano Mestre de Validação” de todos os itens que influenciam na qualidade do produto (equipamentos, utilidades, métodos, sistema, limpeza e processo), para garantir que todas as etapas de produção sejam confiáveis e atendam aos requisitos estatutários específicos da indústria farmacêutica.



Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

14. REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS

14.1. Boas Práticas de Armazenamento

Há implementado procedimento com diretrizes de Boas Práticas de Armazenamento (NP0094), que dentre outras normativas, dá a providência sobre o controle de temperatura dos diferentes almoxarifados, sobre os controles segregados para a área de recebimento e área de expedição.

14.2. Preservação de Produto

A sistemática definida para esta atividade tem a finalidade de padronizar a metodologia a ser aplicada para manuseio, armazenagem, embalagem e entrega de materiais, de forma a mantê-los em condições adequadas até e durante sua utilização.

Há um procedimento interno a fim de descrever os critérios documentados para manuseio, embalagem, preservação e entrega de materiais produtivos e produtos acabados, IT0427 - Manuseio, Armazenamento, Embalagem, Preservação e Entrega.

14.3. Transporte

O transporte é terceirizado com empresas devidamente qualificadas e possuidoras de Autorização de Funcionamento emitida por Órgão Sanitário competente, licença de funcionamento, responsável técnico e Certificado de Bombeiros, sendo estes 3 últimos renováveis anualmente e comprovados.

Os produtos poderão ser transportados até o cliente final em carretas fechadas, caminhões do tipo baú ou furgões.

Até o momento, não foi evidenciado a necessidade de transporte sob condições de temperatura refrigerada para os produtos comercializados por GPR.

Há um procedimento que descreve os procedimentos adotados para transporte de produtos acabados para o cliente – IT0377 - Transporte de Produto Acabado.

14.4. Distribuidores

A GPR comercializa seus produtos diretamente para os clientes cadastrados ou por intermédio de distribuidores terceirizados, qualificados no Brasil e na América Latina.

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

15. SANITIZAÇÃO E HIGIENE

15.1. Limpeza Área Industrial

A área Industrial da GPR possui plano de limpeza estabelecido.

Á fábrica, almoxarifados e laboratórios do Controle de Qualidade são limpos de acordos com os procedimentos específicos para cada área.

- Limpeza Controle de Qualidade: IT0055 – Sistema de Limpeza do Laboratório de Controle de Qualidade.
- Limpeza Almoxarifado: IT0378 – Limpeza Almoxarifados.
- Limpeza Área Industrial:
 - IT0122 – Limpeza da Área Produtiva Não Classificada;
 - IT0206 – Procedimento de Limpeza para a Sala de Pesagem;
 - IT0123 – Limpeza e Desinfecção dos Equipamentos e da Sala de Preparação e Lavagem de Frascos;
 - IT0297 – Limpeza e Desinfecção da Sala de Enchimento de Frascos.

15.2. Controle de Pragas

A **GPR** monitora o controle de pragas com o suporte de empresa terceirizada devidamente credenciada pelo INEA e ANVISA.

O site possui um mapa de localização das iscas para controle de pragas, e os serviços de desinsetização e desratização são executados conforme plano estabelecido em contrato.

Há um procedimento interno que descreve como é realizado o Controle de Pragas, IT0217 – Controle de Pragas.

16. SEGURANÇA DO TRABALHO E MEIO AMBIENTE

16.1. Segurança do trabalho

A equipe de segurança do trabalho e meio ambiente visa através dos procedimentos fazer cumprir as disposições legais e regulamentares sobre segurança e medicina do trabalho; dando ciência aos empregados, com a finalidade de prevenir atos inseguros no desempenho do trabalho. Além de fomentar a cultura de segurança para que haja uma atuação preventiva na preservação dos colaboradores.

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

Há estabelecido o PCMSO – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Este plano é elaborado anualmente pela área de EHS com suporte de empresa especializada.

Os EPIs necessários são fornecidos aos colaboradores, com entrega registrada em formulário.

Os acidentes de trabalho são formalizados legalmente através de CAT – Comunicação de Acidente de Trabalho.

Os acidentes de trabalho com afastamento são obrigatoriamente reportados à Matriz do Grupo Guerbet e são considerados para avaliação dos Indicadores de Segurança: Dias de trabalho sem acidente.

Há um procedimento interno que descreve as diretrizes para a atividade, NP0075 – OSS - Ordem de Serviço de Segurança e Saúde no Trabalho.

16.2. Meio Ambiente

Condições especiais para o ambiente de trabalho é avaliada no “Plano de Prevenção de Riscos Ambientais” - PPRA, e se encontra descrita nos procedimentos referentes ao processo.

O plano de gerenciamento de resíduos é estabelecido para todo o site, com o objetivo de definir o procedimento do controle e descarte dos resíduos gerados desde sua origem até a destinação final, em empresa terceirizada licenciada pelo INEA, evitando seu encaminhamento para locais não licenciados, como parte integrante do Sistema de Licenciamento das Atividades Poluidoras.

Há um procedimento interno que descreve as diretrizes para a atividade, NP0087 – Gerenciamento de Resíduos.

17. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Sistema da Qualidade dispõe de ferramentas que possibilitam a detecção de discrepâncias e consequente implementação de ações para ajuste e manutenção da conformidade da cadeia Industrial.

A melhoria contínua também é obtida através das ações provenientes do controle sobre satisfação do cliente, do tratamento das não conformidades e das reclamações de clientes com a aplicação de ações corretivas que evitem a sua recorrência.

A **GPR** promove a melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade, realizando análises dos objetivos da qualidade e suas respectivas metas e implementando ações que possibilitem o seu atendimento, que por consequência permite a definição de novas metas e respectivas ações compatíveis.

Título: MANUAL DA QUALIDADE GUERBET RIO	Vigente em: 03/03/2021
	Nº do Documento: MN0003
	Versão: 01

18. ANEXOS

- Não aplicável.

19. REGISTROS

- Não aplicável.

20. BIBLIOGRAFIA

- Guia PICs – Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
- RDC 301/2019 – Boas práticas de fabricação de medicamentos
- Q020326 v.01 – *QUALITY MANUAL*

21. REFERÊNCIAS

- Não aplicável.

22. HISTÓRICO

Nº da Revisão	Motivo da Alteração	Data da Solicitação
00	Emissão do Manual da Qualidade, conforme apontamento detectado em Inspeção da ANSM em fevereiro de 2017 (SACP 044/17).	30/11/2017
01	Uniformização do procedimento com a política da matriz “Q020326 V.01 – <i>QUALITY MANUAL</i> ”. Atualização dos procedimentos citados. Atualização da bibliografia.	03/mar/2021