



S. I. N.
Implant System

**MANUAL DA QUALIDADE DE
FORNECEDORES E DISTRIBUIDORES**
Supplier and Distributor Quality Manual

S.I.N.
Sistema de Implante Nacional

Dezembro 13, 2019 – Rev. 07
December 13th, 2019 – Rev. 07


Elaborado por:
Written by:

Paula Guedes

Aprovado por:
Approved by:

Denise Domiciano



	MANUAL DA QUALIDADE - MQ			
	<i>Nº do Manual</i>	<i>Rev.</i>	<i>Data Vigência:</i>	<i>Página</i>
	MQ/GQ - 004	07	13/12/2019	2 de 15


<i>Título do Manual</i>
MANUAL DA QUALIDADE DE FORNECEDORES E DISTRIBUIDORES

Elaborado por: Paula Guedes	Departamento/ Cargo: Analista de Sistema da Qualidade	Data Aprovação 13/12/2019	Assinatura
Elaborado por: André Norio	Departamento/ Cargo: Analista de Gestão de Fornecedores	Data Aprovação 13/12/2019	Assinatura
Revisado por: Augusto Andrade	Departamento/ Cargo: Supervisor de Controle de Qualidade	Data Aprovação 13/12/2019	Assinatura
Revisado por: Denise Domiciano	Departamento/ Cargo: Supervisora de Qualidade, A.R. e EHS	Data Aprovação 13/12/2019	Assinatura
Aprovador por: Alessio Di Risio	Departamento/ Cargo: Diretor Industrial	Data Aprovação 13/12/2019	Assinatura

ÍNDICE

TÓPICOS	ITENS	PÁG.
1	Introdução e Prefacio	3
2	Objetivo	4
3	Aplicação	4
4	Responsabilidades	4
5	Qualificação de Fornecedores	5
6	Critérios para aprovação de materiais de fornecedores não qualificados	6
7	Auditoria em Fornecedores	6
8	Critérios para Aprovação e Liberação de Produtos e Serviços	7
9	Comunicação aos Fornecedores	7
10	Competências Específicas	7
11	Não Conformidade do Fornecedor	8
12	Monitoramento de Fornecedores	9
13	Avaliação de Indicador	10
14	Critérios para Desqualificação de Fornecedor	11
15	Prestadores de Serviço atuante dentro da S.I.N.	11
16	Qualificação de Distribuidores Nacionais	11
17	Monitoramento de Distribuidores	12
18	Acompanhamento da Distribuição	12
19	Critérios para Desqualificação de Distribuidor	12
20	Qualificação de Distribuidor Internacional	12
21	Acordo de Qualidade com Fornecedores/ Distribuidores/ Consultores	12



	PROCEDIMENTO OPERACIONAL-PO			
	<i>Nº do Procedimento</i>	<i>Rev.</i>	<i>Data Vigência:</i>	<i>Página</i>
	MQ/GQ - 004	07	13/12/2019	3 de 15

<i>Título do Procedimento</i>
MANUAL DA QUALIDADE DE FORNECEDORES E DISTRIBUIDORES

22 Anexos	13
23 Registros da Qualidade	14
24 Histórico de Revisões	14

1) Introdução e Prefácio

A S.I.N. Sistema de Implante é uma empresa especializada no estudo, desenvolvimento e fabricação de implantes dentários e seus respectivos componentes protéticos. Com mais de 10 anos de mercado, ampla abrangência nacional e presença em diversos países, a S.I.N. tem em seu DNA o arrojo comercial e o cuidado com o consumidor, sendo uma das maiores do segmento em toda a América Latina.

Procurando oferecer produtos de alta tecnologia aos nossos clientes, cada vez mais exigentes, a S.I.N. está comprometida em definir diretrizes e objetivos claros como instrumentos de orientação para que seus fornecedores e distribuidores melhorem continuamente seu desempenho, bem como, possam garantir padrões de qualidade, entrega e competitividade.

Requisitos de qualidade e entrega cada vez mais rigorosos, exigem que os fornecedores e distribuidores estejam engajados no cumprimento dos padrões de desempenho estabelecidos pelo mercado, uma vez que entendemos que o sucesso de nossos negócios depende também dos nossos parceiros.


Este manual tem como objetivo principal, entre outros, definir a sistemática que deverá ser adotada por nossos fornecedores e distribuidores, quanto à qualidade e entrega dos produtos fornecidos, bem como as formas de homologação, monitoramento e as ações caso ocorram divergências durante o fornecimento.


S.I.N. Dental Implants is a company specialized in the study, development and manufacturing of dental implants and their respective prosthetic components. With over 10 years in business, extensive national reach, and a presence in 12 countries, S.I.N. has commercial boldness and customer care in its DNA, being one of the largest companies of its field in the whole of Latin America.

As an effort to provide high technology products to our customers, S.I.N. is committed to define clear directives and goals as a guidance instrument for suppliers and distributors performance for continuous improvement and assuring the quality and delivery standards.

More and more strict quality and delivery requirements demands that S.I.N. suppliers and distributors are engaged in the fulfillment of market-defined performance standards, as we deem that the success of our business is directly related to our partners.

This Suppliers Quality Manual has the main purpose, among others, defining the methods to be adopted by the suppliers and distributors regarding products supplied quality, delivery and also defined homologation and monitoring criteria and in case of discrepancies which action should be implemented.


Alessio Di Riso
 Diretor Industrial / Industrial Director

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL-PO			
	<i>Nº do Procedimento</i>	<i>Rev.</i>	<i>Data Vigência:</i>	<i>Página</i>
	MQ/GQ - 004	07	13/12/2019	4 de 15

<i>Título do Procedimento</i>
MANUAL DA QUALIDADE DE FORNECEDORES E DISTRIBUIDORES

2) Objetivo

Este manual tem como objetivo definir diretrizes e práticas para desenvolver, homologar, monitorar os fornecedores e distribuidores da base S.I.N. determinando e comunicando sobre critérios estabelecidos para aprovação, liberação de produtos, serviços e quaisquer métodos, processos e equipamentos para obtenção destas liberações e aprovações.

3) Aplicação

Este procedimento é aplicável à cadeia de fornecimento e de distribuição S.I.N., áreas de compras, PCP, Comercial, Assuntos Regulatórios, Recebimento e Qualidade.

Os fornecedores que fazem parte da política são os de produtos e serviços críticos para a S.I.N.

4) Responsabilidades

a) Compras

Informar a área de Gestão da Qualidade da necessidade do desenvolvimento de um novo fornecedor.

Cadastrar o fornecedor no SAP.

Fornecer informação de desempenho dos fornecedores correntes.

b) Engenharia

Fornecer especificações técnicas (material utilizado em item produtivo) ao departamento de compras.

c) PCP

Efetuar o cadastro de produto.

Fornecer informação de desempenho dos fornecedores correntes.

d) Gestão da Qualidade


Fazer contato com o fornecedor, solicitar, receber e analisar criticamente as informações/documentações, compilar resultados de IQF e realizar ações de desenvolvimento e corretivas com os fornecedores.

Qualificar os distribuidores Nacionais e Internacionais.

e) Fornecedores

Solicitar informações sobre os critérios estabelecidos para aprovação e liberação de produtos e serviços e quaisquer métodos, processos e equipamentos para obtenção desta. Estes critérios incluem quaisquer competências adicionais requeridas. Periodicamente solicitar informações sobre os produtos.



	PROCEDIMENTO OPERACIONAL-PO			
	<i>Nº do Procedimento</i>	<i>Rev.</i>	<i>Data Vigência:</i>	<i>Página</i>
	MQ/GQ - 004	07	13/12/2019	5 de 15

<i>Título do Procedimento</i>
MANUAL DA QUALIDADE DE FORNECEDORES E DISTRIBUIDORES

f) Controle da Qualidade

Disponibilizar através de e-mail após solicitação de fornecedores os critérios para aprovação dos produtos e serviços através do plano de inspeção.

g) Assuntos Regulatórios

Informar a Gestão da Qualidade os distribuidores e a legislação aplicável de cada país.

h) Comercial

Informar a Gestão da Qualidade os Distribuidores Nacionais.

5) Qualificação de Fornecedores

Os critérios para qualificação de fornecedores são definidos a seguir e podem ser aplicados isoladamente ou combinados entre si:

- **Documentação Requerida (Legal)**

I. Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

II. Inscrição Estadual ou Municipal (se aplicável).

- **Certificação de Sistema**

III. Certificado do Sistema da Qualidade (BPF pela ANVISA, ISO 9001, ISO 14001 ou ISO13485 por órgão certificador e ISO 17025 e/ou escopo pelo INMETRO).

- **Questionário de Auto Avaliação**

IV. O MQGQ-004.01 Questionário de Auto Avaliação de Fornecedor, preenchido pelo fornecedor atingindo resultado mínimo de 70%.

NOTA 1: O questionário de auto avaliação apenas será aplicado para os fornecedores que não possuem sistema de gestão formal com certificado.


- **Qualificação baseada no risco do fornecedor:**

V. É realizado o gerenciamento de risco conforme planilha PO/GQ-047.01 – Matriz de análise de risco, onde os riscos são identificados.

Baseado no risco de cada fornecedor a qualificação inicia-se com a solicitação de documentações/ requisitos conforme descritos no formulário MQGQ-004.06 - Requisitos Específicos de Terceiros.

- **Auditoria no Fornecedor**



	PROCEDIMENTO OPERACIONAL-PO			
	<i>Nº do Procedimento</i>	<i>Rev.</i>	<i>Data Vigência:</i>	<i>Página</i>
	MQ/GQ - 004	07	13/12/2019	6 de 15

<i>Título do Procedimento</i>
MANUAL DA QUALIDADE DE FORNECEDORES E DISTRIBUIDORES

VI. Como forma de apoiar a decisão de homologação de um fornecedor a S.I.N. poderá realizar auditoria in loco conforme formulário MQGQ-004.02 - Check List de Auditoria em Fornecedores.

Observação: Na auditoria realizada nos fornecedores devem ser contemplados as áreas de Produção e Controle de Qualidade.

- **Relatório de Aprovação de Peças**

VII. Data Book – Processo de Aprovação de Peça de Produção

O fornecedor deve utilizar o formulário MQGQ-004.007 - Data Book para submissão de amostras e formalização da aprovação dos produtos fornecidos, como mostrado abaixo:

O nível de submissão do Data Book será requerido do fornecedor conforme seu ramo de atuação. Para fornecedores de Matéria Prima, será requerido **Nível 1**. Para demais fornecedores, que, definidos conforme MQGQ-004.06 – Requisitos Específicos de Terceiros, será requerido **Nível 3**. O fornecedor deve realizar o envio dos documentos, e manter a amostra de aprovação como padrão arquivada.

Caso sejam necessárias alterações no processo de manufatura, fonte de fornecimento ou material, ou ainda quaisquer outras alterações, essas deverão ser comunicadas imediatamente a S.I.N. Sistema de Implante para análise e execução dos procedimentos pertinentes. Este procedimento deverá ocorrer obrigatoriamente antes do envio de qualquer produto ou processo modificado.

- **Histórico de Fornecimento**

VIII. Como forma de apoiar a decisão de homologação de um fornecedor a S.I.N. poderá utilizar o histórico do fornecedor quando em fornecimento de produto similar ou anterior.

NOTA 2: A Ausência da documentação legal requerida não impede o fornecimento dos materiais desde que a amostra inicial esteja aprovada. Fornecedores com pendências de documentações legais ou técnicas ficarão classificados como não homologado até que a documentação seja completada. Os materiais devem ser monitorados.

NOTA 3: Protocolos que comprovem a emissão de documentos legais poderão ser aceitos.


É registrado na planilha MQGQ-004.03 - Registro de Qualificação e Monitoramento de Fornecedores, o status de cada fornecedor contemplando se ele está homologado ou não. Esta planilha fica disponível na rede interna Gestão da Qualidade e no quadro de gestão avista (Recebimento).

6) Critérios para aprovação de materiais de fornecedores não qualificados

Para os fornecedores já existentes que ainda não foram qualificados, sua aprovação será provisória, pelo histórico do material e análise dos lotes recebidos até que a qualificação seja efetuada.

7) Auditoria em Fornecedores



	PROCEDIMENTO OPERACIONAL-PO			
	<i>Nº do Procedimento</i>	<i>Rev.</i>	<i>Data Vigência:</i>	<i>Página</i>
	MQ/GQ - 004	07	13/12/2019	7 de 15

<i>Título do Procedimento</i>
MANUAL DA QUALIDADE DE FORNECEDORES E DISTRIBUIDORES

O processo de auditoria em fornecedores pode ser realizado para dar suporte a decisão ou para desenvolver os fornecedores nos casos abaixo:

- a) Fornecedor em processo de homologação. (Neste caso a auditoria é realizada para assegurar a decisão de homologar o fornecedor).
- b) Problemas de Qualidade graves ou com reincidência (Neste caso a S.I.N. poderá definir uma visita ao fornecedor para dar suporte a resolução do problema).
- c) Para desenvolver o fornecedor, dando o treinamento e suporte para melhorar o seu sistema da qualidade.
- d) Os fornecedores de Serviços Críticos – definidos conforme MQGQ-004.06 – Requisitos Específicos de Terceiros – terão o processo auditado 1 vez ao ano.

NOTA 4: Após realização de auditoria a área de gestão da qualidade fará o gerenciamento das ações da auditoria diretamente com o fornecedor.

NOTA 5: O processo de auditoria no fornecedor também poderá ser iniciado tendo como base uma solicitação das áreas de Engenharia, Pesquisa e Desenvolvimento, Controle ou Gestão da Qualidade.

8) Critérios para Aprovação e Liberação de Produtos e Serviços

Cada produto ou serviço provido para a SIN que tenha impacto na qualidade do produto final ou relevância no sistema de gestão da qualidade tem seus critérios definidos de acordo com o procedimento POCQ – 002 - Inspeção e Monitoramento.

Elaborado por:		Cargo:	Data da Aprovação:	Assinatura:			
Revisado por:		Cargo:	Data da Aprovação:	Assinatura:			
Aprovado por:		Cargo:	Data da Aprovação:	Assinatura:			
Código do Produto	Descrição do produto						
Fornecedor	Lote SIN	Quantidade Recebida	Lote Fornecedor (Se aplicável)	Laudos Fornecedor			
Nº	Especificação	Tolerância	Valor encontrado		Resultado	Equipamento	Código
			Mínima:	Máxima:			
1					Aprovado	Reprovado	
2					Aprovado	Reprovado	

9) Comunicação aos Fornecedores


Para garantir que cada fornecedor tenha apenas o acesso aos seus dados, a SIN apenas disponibilizará os dados para os fornecedores que solicitarem diretamente as informações por meio do e-mail diferencial.qualidade@sinimplante.com.br.

10) Competências Específicas

Para prestação de serviços ou produtos que requerem a competência específica para tal a SIN declara os requisitos abaixo para atendimento dos fornecedores:

Os Direitos de reprodução deste documento pertencem a S.I.N. Sistema de Implante Nacional. É proibida a reprodução total ou parcial deste documento sem aprovação por escrito.



	PROCEDIMENTO OPERACIONAL-PO			
	<i>Nº do Procedimento</i>	<i>Rev.</i>	<i>Data Vigência:</i>	<i>Página</i>
	MQ/GQ - 004	07	13/12/2019	8 de 15

<i>Título do Procedimento</i>
MANUAL DA QUALIDADE DE FORNECEDORES E DISTRIBUIDORES

<i>Serviços de Consultoria Odontológica</i>	CRO e Currículo
<i>Serviços de Engenharia</i>	Comprovante de Competência Profissional
<i>Serviços de Esterilização</i>	CNEM

Quando da necessidade de prestação de serviço desconhecido ou não declarado, a área de compras comunica e solicita parecer da área de qualidade para estabelecimento destes requisitos de competência através do e-mail.

NOTA 1: Os fornecedores de tratamento térmico passam por auditoria de processo realizada 1 vez no ano. Os produtos que retornam do fornecedor são avaliados a dureza em 100% dos lotes.

NOTA 2: O processo de esterilização é monitorado quanto as suas faixas de dose de esterilização em suas respectivas documentações (certificados) quanto a faixa de dose especificada e dose real aplicada.

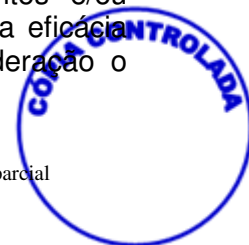
NOTA 3: O Fornecedor poderá, quando aplicável, retirar pessoalmente uma cópia não controlada das informações, e será responsável por periodicamente solicitar as informações de liberação.


NOTA 4: Todos os registros que afetem produto, processo e requisitos aplicáveis em poder do fornecedor devem ser retidos por um período não menor que 15 anos.

11) Não Conformidade do Fornecedor

Caso a S.I.N. detecte alguma anormalidade ou divergência em qualquer produto recebido dos Fornecedores em relação ao especificado, serão tomadas as seguintes medidas:

- Abertura do formulário AQF (Alerta da Qualidade do Fornecedor): disponibilizado via e-mail pelo responsável pela inspeção do recebimento da qualidade. Fica sob responsabilidade do fornecedor a entrega, em 24 horas, do treinamento do Alerta da Qualidade do Fornecedor com assinatura de todos os envolvidos no processo produtivo do item e a Matriz de Contenção, com a localização e quantidade de todos os itens suspeitos, com sua disposição definida. Os itens inspecionados, selecionados ou retrabalhados, deverão vir com identificação de Ponto de Corte para que sejam novamente inspecionados e liberados.
- RNCF (Relatório de Não Conformidade do Fornecedor): disponibilizado via e-mail pelo responsável pela inspeção do recebimento da qualidade. Após o recebimento do RNCF, o fornecedor terá o prazo de 7 dias úteis, a partir da emissão do RNCF, para a definição da causa raiz, sendo necessário o correto preenchimento dos campos de análise através da ferramenta da qualidade dos 5 Por Quês. O prazo para implementação das ações corretivas é de 14 dias, salvo casos que necessitem de altos investimentos e/ou envolvimento das áreas comerciais. Após as ações corretivas implementadas, a eficácia será feita pelo responsável do recebimento da qualidade, levando em consideração o número de peças que compõem o lote:



	PROCEDIMENTO OPERACIONAL-PO			
	<i>Nº do Procedimento</i>	<i>Rev.</i>	<i>Data Vigência:</i>	<i>Página</i>
	MQ/GQ - 004	07	13/12/2019	9 de 15

<i>Título do Procedimento</i>
MANUAL DA QUALIDADE DE FORNECEDORES E DISTRIBUIDORES

- 1 a 500 peças – Eficácia em 3 lotes;
- 01 a 2000 peças – Eficácia em 2 lotes;
- Acima de 2001 peças – 1 lote;

Os lotes deverão vir identificados após a implementação das melhorias para acompanhamento da eficácia. Caso aprovado o RNCF será fechado. Caso reprovado, o fornecedor terá que reavaliar as análises de causa e redefinir as ações corretivas.


A abertura de AQF e RNCF seguirão os critérios definidos por Severidade do modo de falha encontrado. Sendo assim definidos:

Severidade:	Descrição:	Critério para abertura da RNCF:
1	<ul style="list-style-type: none"> - NC encontrada no cliente final (se comprovado responsabilidade do fornecedor); - Impactos na produção (perda de produtividade); - Cota crítica NOK especificada em desenho; - Falha no produto manufaturado encontrado na inspeção final (se comprovado responsabilidade do fornecedor). 	<ul style="list-style-type: none"> - Não conformidade enquadradas em severidade 1 serão emitidos RNCF junto ao AQF, com impacto ao IQF.
2	<ul style="list-style-type: none"> - Não conformidade encontrada em processo (sem impacto na produção); - Cotas não-críticas encontradas durante inspeção de recebimento (será considerado reincidência caso a mesma cota não seja corrigida após primeira emissão do AQF e furo do Ponto de Corte); - Se houver reincidência do modo de falha após as ações serem implementadas, a NC será tratada como severidade 1. 	<ul style="list-style-type: none"> - Não conformidade com nível de severidade 2, serão toleradas até duas reincidências do mesmo produto e modo de falha, gerando impacto no IQF.
3	<ul style="list-style-type: none"> - Não conformidade encontrada em uma quantidade não relevante no lote; - Falha encontrada fora do escopo de inspeção, com intenção de informar tanto o fornecedor quanto a S.I.N. sobre o ocorrido 	<ul style="list-style-type: none"> - Não conformidade com severidade 3 não serão abertos RNCF e não terão impactos no IQF. Sendo necessário envio da lista de treinamento de todos os envolvidos no processo. No caso da recorrência, será reenviado o AQF com uma nova severidade definida conforme critérios mencionados.

A gestão dos documentos de AQF e RNCF será feito pela MQ/GQ-004.10 - Lista Mestra de AQF.

Caso seja solicitado pela S.I.N., o Fornecedor deverá enviar ou nomear **imediatamente** um representante para execução dos serviços de inspeção, seleção e/ou retrabalho nos itens fornecidos em divergência com o especificado. Esta atividade deve ser mantida até o recebimento do 1º lote identificado com a ação de contenção.



	PROCEDIMENTO OPERACIONAL-PO			
	<i>Nº do Procedimento</i>	<i>Rev.</i>	<i>Data Vigência:</i>	<i>Página</i>
	MQ/GQ - 004	07	13/12/2019	10 de 15

<i>Título do Procedimento</i>
MANUAL DA QUALIDADE DE FORNECEDORES E DISTRIBUIDORES

12) Monitoramento de Fornecedores

O fornecedor será periodicamente monitorado como forma de manter a eficácia e eficiência de seus processos, o registro de monitoramento segue o formulário de Registro de Qualificação e Monitoramento de Fornecedores.

A avaliação do fornecedor é expressa através do IQF – Índice de Qualidade do Fornecedor, calculado conforme formula a seguir:

$$\text{IQF} = [(\text{ICF} \times \text{IRR} \times \text{IPE} \times \text{ISE} \times \text{ISC})]$$

ICF – Índice de conformidade de fornecimento (baseado do risco de cada fornecedor)

IRR – Índice de resposta às reclamações

IPE – Índice de pontualidade de entregas

ISE – Índice de atraso ou impactos em projetos

ISC – Índice de suporte para processos de redução de custos

Tabela de Critérios por Indicador

Número de Eventos	ICF		IRR		IPE		ISE	
	Número de Relatórios de Não Conformidade		Número de Resposta de Reclamação fora do Prazo		Número de atrasos de entrega		Número de atrasos ou impactos em projetos	
0	RNC	100%	Atraso	100%	Atraso	100%	Atraso	100%
1	RNC	94%	Atraso	95%	Atraso	95%	Atraso	95%
2	RNC's	90%	Atrasos	92%	Atrasos	92%	Atrasos	92%
3	RNC's	80%	Atrasos	85%	Atrasos	85%	Atrasos	85%
4	RNC's	0%	Atrasos	80%	Atrasos	80%	Atrasos	80%

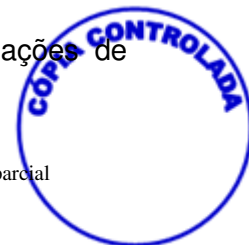
ISC – Índice de suporte a compras:


Para o fornecedor que participar em processos de redução de custos junto a S.I.N. serão creditados **3% na pontuação** para cada projeto.

NOTA 6: O fornecedor que não apresentar reduções, terá nota igual a 1 – 100%.

13) Avaliação do Indicador

Os fornecedores serão listados de acordo com o seu resultado para eventuais ações de melhorias que possam ser identificadas e endereçadas.



	PROCEDIMENTO OPERACIONAL-PO			
	<i>Nº do Procedimento</i>	<i>Rev.</i>	<i>Data Vigência:</i>	<i>Página</i>
	MQ/GQ - 004	07	13/12/2019	11 de 15

<i>Título do Procedimento</i>
MANUAL DA QUALIDADE DE FORNECEDORES E DISTRIBUIDORES

O fornecedor que não atingir a meta de 95% no IQF do período deverá apresentar plano de ações sistêmico para melhoria de seus resultados.

A S.I.N. poderá, por liberalidade, organizar encontros de fornecedores, como forma de alinhar as expectativas e desenvolver os fornecedores.

Durante o fornecimento se algum desvio for encontrado, este pode ser documentado através do Relatório de Não Conformidade, conforme procedimento de Controle de Produto Não Conforme PO/CQ-004.

14) Critérios para Desqualificação de Fornecedor

O fornecedor que apresentar indicador IQF, abaixo da meta durante 3 períodos e combinado com esta situação não apresentar os planos de ações, será considerado desqualificado.

O processo para qualificar o fornecedor novamente está descrito no item 5.) deste manual.

15) Prestadores de Serviços atuante dentro da S.I.N.

Os requisitos para prestadores de serviços baseados na ISO 45001, estão detalhados no procedimento PO/GASSO-003_Normas de Segurança para empresas prestadoras de serviço.

16) Qualificação de Distribuidores Nacionais

Com o objetivo de garantir que seus distribuidores estão em conformidade e capazes de atender os requisitos regulatórios e as boas práticas de distribuição, A S.I.N. define os seguintes critérios para qualificar os fornecedores:

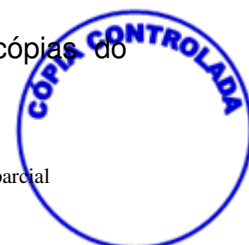
- **Documentação Regulatória (Legal)**


- I. Comprovante de inscrição e de situação cadastral
- II. Licença de Funcionamento
- III. AFE – Autorização de funcionamento
- IV. Certificado de Regularidade Técnica
- V. Certificado de Controle de Pragas

- **Questionário de Auto Avaliação**

VI. O MQGQ-004.04 - Questionário de Auto Avaliação de Distribuidor, preenchido pelo distribuidor e aprovado pelo Sistema da Qualidade.

NOTA 7: Caso o distribuidor não atenda estes itens, este poderá apresentar cópias do protocolo de obtenção dos documentos pendentes.



	PROCEDIMENTO OPERACIONAL-PO			
	<i>Nº do Procedimento</i>	<i>Rev.</i>	<i>Data Vigência:</i>	<i>Página</i>
	MQ/GQ - 004	07	13/12/2019	12 de 15

<i>Título do Procedimento</i>
MANUAL DA QUALIDADE DE FORNECEDORES E DISTRIBUIDORES

Estes protocolos deverão ser entregues junto à carta da empresa declarando o compromisso de entrega de cópia do documento oficial.

• **Auditoria nos distribuidores**

O processo de auditoria nos distribuidores será realizado para dar suporte a decisão, desenvolver e monitorar os distribuidores nos casos abaixo:

A) Distribuidor em processo de homologação. (Neste caso a auditoria é realizada para assegurar a decisão de homologar o distribuidor).

B) Problemas de Qualidade graves ou com reincidência (Neste caso a S.I.N. poderá definir uma visita ao distribuidor para dar suporte à resolução do problema).

C) Para desenvolver o distribuidor, dando o treinamento e suporte para melhorar o seu sistema da qualidade.

NOTA 8: Após realização de auditoria a área de gestão da qualidade fará o gerenciamento das ações da auditoria diretamente com o distribuidor.

NOTA 9: O processo de auditoria no distribuidor também poderá ser iniciado tendo como base uma solicitação das áreas de Engenharia, Pesquisa e Desenvolvimento, Controle ou Gestão da Qualidade.

17) Monitoramento de Distribuidores

Os distribuidores serão monitorados apenas sob a atualização da documentação regulatória prevista no item 12 deste manual.

18) Acompanhamento da Distribuição

Os distribuidores deverão informar a gestão da qualidade S.I.N., caso seja verificado algum desvio de qualidade ou problemas de transporte do produto. Estão inclusos nestes registros as reclamações de mercado ou efeito adverso informado por clientes.

Falhas em informar estes dados comprometerão a qualificação deste distribuidor.


19) Critérios para Desqualificação de Distribuidor

Em caso de falta de documentação regulatória e/ou ausência de plano de ações para resolução ao resultado abaixo da meta do check list de auto avaliação, o distribuidor será desqualificado.

20) Qualificação de Distribuidor Internacional

Com o objetivo de garantir que seus distribuidores internacionais estão em conformidade e capazes de atender os requisitos regulatórios e as boas práticas de distribuição, A S.I.N. define os seguintes critérios para qualifica-los:



	PROCEDIMENTO OPERACIONAL-PO			
	<i>Nº do Procedimento</i>	<i>Rev.</i>	<i>Data Vigência:</i>	<i>Página</i>
	MQ/GQ - 004	07	13/12/2019	13 de 15

<i>Título do Procedimento</i>
MANUAL DA QUALIDADE DE FORNECEDORES E DISTRIBUIDORES

Documentação requerida:

I. Licença sanitária de funcionamento (documento emitido pela autoridade sanitária local aprovando a sua empresa para armazenar e distribuir produtos para saúde).

II. Contrato Sin x Distribuidor

Nota 10: Para Distribuidores que não possuem a licença, a SIN pode manter como evidência protocolos e quando necessário em acordo com o distribuidor um cronograma/ e-mail para verificar o status das documentações.

21) Acordo de Qualidade com Fornecedores/ Distribuidores/ Consultores (Supplier Quality Agreement)

A S.I.N. solicita aos fornecedores e distribuidores algumas informações e compromissos relacionados à qualidade, de forma a garantir a adequação dos requisitos de aquisição de produtos e serviços e distribuição através do formulário acordo de qualidade com fornecedores/ distribuidores/ Consultores.

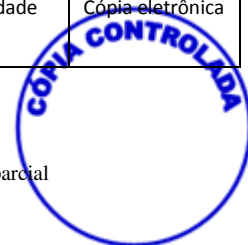
Observação: No acordo de Qualidade deve contemplar claramente os requisitos para o tratamento de reclamações.


22) ANEXOS

- MQGQ-004.01 Questionário de Auto Avaliação de Fornecedor
- MQGQ-004.02 - Check List de Auditoria em Fornecedores
- MQGQ-004.03 - Registro de Qualificação e Monitoramento de Fornecedores
- MQGQ-004.04 Questionário de Auto Avaliação de Distribuidor
- MQGQ-004.05a - Acordo da Qualidade de Fornecedores
- MQGQ-004.05b - Acordo da Qualidade de Distribuidores
- MQGQ-004.06 – Requisitos Específicos de Terceiros
- MQGQ-004.07 – Relatório de Aprovação de Produto/ Serviço.
- MQGQ-004.08 - Check List de Auditoria em Distribuidores.
- MQGQ-004.09a- Registro de Qualificação e Monitoramento de Distribuidores nacionais
- MQGQ-004.09b- Registro de Qualificação e Monitoramento de Distribuidores Internacionais
- MQGQ-004.10 – Lista mestra de AQF

23) REGISTROS DA QUALIDADE

IDENTIFICAÇÃO	ARMAZENAMENTO	PROTEÇÃO	RECUPERAÇÃO	TEMPO DE RETENÇÃO	DESCARTE	SEGURANÇA	INTEGRIDADE
MQGQ-004.01 Questionário de Auto Avaliação de Fornecedor	Qualidade/ Rede	Usuários Controlados / Backup Rede	Mês/ Ano	Permanente	Não aplicável.	Qualidade	Cópia eletrônica



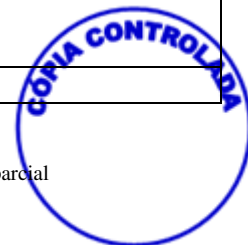
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL-PO			
	Nº do Procedimento	Rev.	Data Vigência:	Página
	MQ/GQ - 004	07	13/12/2019	14 de 15


Título do Procedimento
MANUAL DA QUALIDADE DE FORNECEDORES E DISTRIBUIDORES

MQGQ-004.02 - Check List de Auditoria em Fornecedores	Rede	Usuários Controlados / Backup Rede	Mês/ Ano	Permanente	Não aplicável	Qualidade	Cópia eletrônica
MQGQ-004.03 - Registro de Qualificação e Monitoramento de Fornecedores	Rede	Usuários Controlados / Backup Rede	Mês/ Ano	Permanente	Não aplicável	Qualidade	Cópia eletrônica
MQGQ-004.04 Questionário de Auto Avaliação de Distribuidor	Rede	Usuários Controlados / Backup Rede	Mês/ Ano	Permanente	Não aplicável	Qualidade	Cópia eletrônica
MQGQ-004.05a Acordo da Qualidade de Fornecedores	Pasto A-Z/ Rede	Usuários Controlados / Backup Rede	Mês/ Ano	Permanente	Não aplicável	Qualidade	Cópia eletrônica
MQGQ-004.05b Acordo da Qualidade de Distribuidores	Pasto A-Z/ Rede	Usuários Controlados / Backup Rede	Mês/ Ano	Permanente	Não aplicável	Qualidade	Cópia eletrônica
MQGQ-004.06 – Requisitos Específicos de Terceiros	Rede	Usuários Controlados / Backup Rede	Mês/ Ano	Permanente	Não aplicável	Qualidade	Cópia eletrônica
MQGQ-004.07 – Relatório de Aprovação de Produto/ Serviço.	Rede	Usuários Controlados / Backup Rede	Mês/ Ano	Permanente	Não aplicável	Qualidade	Cópia eletrônica
MQGQ-004.08 - Check List de Auditoria em Distribuidores	Rede	Usuários Controlados / Backup Rede	Mês/ Ano	Permanente	Não aplicável	Qualidade	Cópia eletrônica
MQGQ-004.09a - Registro de Qualificação e Monitoramento de Distribuidores Nacionais	Rede	Usuários Controlados / Backup Rede	Mês/ Ano	Permanente	Não aplicável	Qualidade	Cópia eletrônica
MQGQ-004.09b - Registro de Qualificação e Monitoramento de Distribuidores Internacionais	Rede	Usuários Controlados / Backup Rede	Mês/ Ano	Permanente	Não aplicável	Qualidade	Cópia eletrônica
MQGQ-004.10 – Lista Mestra de AQF	Rede	Usuários Controlados / Backup Rede	Mês/ Ano	Permanente	Não aplicável	Qualidade	Cópia eletrônica

24) HISTÓRICO DE REVISÕES

Rev.	Data	Descrição
00	10/01/2015	Emissão inicial. Foram considerados para elaboração deste manual os procedimentos PO/GQ 025 rev. 04 - Avaliação e Monitoramento de Fornecedores. POGQ 019 rev. 06 - Avaliação e Monitoramento de Distribuidores.
01	21/03/2016	Inserido nota 9 pagina 7 sobre solicitação de documentações específicas para fornecedores de outros ramos de atividade.
02	03/05/2017	Inserido sistemática para monitoramento dos distribuidores internacionais página 8. Atendimento os requisitos do FDA: Inclusão de monitoramento para consultores.
03	16/01/2018	Acordo de qualidade de fornecedores



	PROCEDIMENTO OPERACIONAL-PO			
	<i>Nº do Procedimento</i>	<i>Rev.</i>	<i>Data Vigência:</i>	<i>Página</i>
	MQ/GQ - 004	07	13/12/2019	15 de 15

<i>Título do Procedimento</i>
MANUAL DA QUALIDADE DE FORNECEDORES E DISTRIBUIDORES

		Qualificação e avaliação baseada em riscos Revisão de todo o conteúdo
04	30/05/2018	Sistemática de acordo de qualidade de distribuidores.
05	05/11/2018	Sistemática de acordo de qualidade de consultores.
06	02/08/2019	Inclusão de sistemática de fornecedores baseado no risco da atividade. Inserido observação na pag. 5 em auditoria de fornecedor que deve contemplar o processo de produção e controle da qualidade. Inserido observação no item 17.
07	13/12/2019	Inclusão da responsabilidade de fornecedores e controle da qualidade. Adicionado necessidade de auditorias em processos críticos. Inclusão de Critérios para Aprovação e Liberação de Produtos e Serviços Inclusão da Comunicação aos fornecedores Inclusão de Competências Específicas Inserido nova sistemática de tratativa de não conformidade de fornecedores e tabela de severidade.

