

Um **Manual da Qualidade** é um documento **estratégico e normativo**, que consolida a estrutura e os princípios do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) de uma empresa — neste caso, da **CECMEDIC** — e serve como **guia oficial** para colaboradores, parceiros e órgãos regulatórios.

Como a CECMEDIC atua com **distribuição nacional de medicamentos, inclusive controlados**, e **materiais médico-hospitalares**, o manual deve estar alinhado com:

- **RDC 430/2020 – Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte;**
- **Portaria 344/1998 – Controle de Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial;**
- **Resoluções e normas da Anvisa;**
- **Princípios da ISO 9001:2015.**

Abaixo segue um **modelo completo do Manual da Qualidade** da CECMEDIC 📌

MANUAL DA QUALIDADE

CECMEDIC – Distribuidora de Medicamentos e Materiais Médico-Hospitalares

1. Apresentação

A **CECMEDIC** é uma empresa nacional especializada na **distribuição de medicamentos — incluindo os sujeitos a controle especial — e materiais médico-hospitalares** para hospitais, clínicas, farmácias, órgãos públicos e demais instituições de saúde.

Este **Manual da Qualidade** descreve a estrutura do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da CECMEDIC, seus princípios, responsabilidades, procedimentos e controles aplicados em todas as etapas de operação, assegurando a **conformidade legal**, a **segurança do paciente** e a **eficiência logística**.

2. Objetivo

Estabelecer diretrizes e responsabilidades para garantir que os produtos distribuídos pela CECMEDIC sejam armazenados, transportados e entregues **em condições adequadas**, atendendo aos **requisitos legais**, **normas sanitárias** e **expectativas dos clientes**, assegurando qualidade e rastreabilidade em todo o processo.

3. Campo de Aplicação

Este manual se aplica a todas as atividades e colaboradores da CECMEDIC relacionadas a:

- Recebimento de produtos
- Armazenagem e controle de estoque
- Separação e conferência
- Distribuição e transporte (inclusive de controlados)
- Entrega ao cliente final
- Rastreabilidade e controle de qualidade
- Gestão documental e regulatória
- Relacionamento com fornecedores e clientes.

4. Política da Qualidade

“A CECMEDIC tem como compromisso fornecer medicamentos — incluindo os sujeitos a controle especial — e materiais médico-hospitalares com segurança, qualidade e integridade, garantindo que cheguem aos clientes em perfeitas condições, contribuindo diretamente para a promoção da saúde e bem-estar da população.”

Principais compromissos:

- Cumprimento da legislação sanitária;
- Segurança e rastreabilidade dos produtos;
- Satisfação dos clientes;
- Melhoria contínua;
- Capacitação da equipe;
- Comprometimento da alta direção.

5. Política de Entrega e Logística

A CECMEDIC garante que seus produtos sejam transportados e entregues com **segurança, agilidade e conformidade regulatória**, priorizando:

- Rastreamento completo das remessas;
- Frota própria ou parceiros homologados;
- Controle de temperatura e condições ambientais;
- Cumprimento rigoroso de prazos e SLAs;
- Segurança e integridade dos volumes transportados.

6. Responsabilidades da Alta Direção

- Definir e manter a Política da Qualidade;
- Disponibilizar recursos para o funcionamento eficaz do SGQ;
- Garantir o cumprimento das exigências legais e regulatórias;
- Promover a cultura de qualidade e ética;
- Apoiar auditorias e programas de melhoria contínua.

7. Estrutura Organizacional do SGQ

- **Diretoria Geral:** Responsável pela liderança e decisões estratégicas.
- **Gestor da Qualidade:** Coordena o SGQ, elabora relatórios, acompanha indicadores e auditorias.
- **Responsável Técnico:** Garante conformidade sanitária, Portaria 344/98, Anvisa e rastreabilidade.
- **Logística/Transportes:** Garante as condições adequadas de transporte e entrega.
- **Almoxarifado:** Armazenagem, controle de estoque e manuseio seguro.
- **Comercial/Relacionamento:** Comunicação com clientes, prazos e acompanhamento de entregas.

8. Controle de Documentos e Registros

- Todos os documentos e registros são controlados, atualizados e mantidos em meio físico ou digital seguro.
- Cada procedimento possui número de versão, data de emissão e aprovação.
- A rastreabilidade de todos os produtos e operações é obrigatória.

- Backups eletrônicos são realizados periodicamente.

9. Boas Práticas de Distribuição

- Controle de temperatura e umidade nos armazéns e veículos;
- Áreas específicas para produtos controlados e termolábeis;
- Conferência no recebimento e expedição;
- Etiquetagem, lote e validade visíveis;
- Manutenção preventiva de equipamentos e veículos;
- Adoção de lacres e sistemas de segurança.

10. Gestão de Não Conformidades e Riscos

- Não conformidades (extravio, avaria, falhas logísticas, divergências) devem ser registradas no sistema interno.
- Ações corretivas e preventivas devem ser definidas e acompanhadas.
- Avaliação periódica de riscos operacionais, logísticos e sanitários.
- Planos de contingência para situações críticas (ex.: quebra de temperatura, falhas de entrega).

11. Auditorias Internas e Externas

- A CECMEDIC realiza auditorias internas periódicas para verificar a eficácia dos processos.
- Auditorias externas podem ser realizadas por órgãos regulatórios, clientes ou certificadoras.
- Relatórios de auditoria são analisados pela alta direção e geram planos de ação.

12. Melhoria Contínua

- Indicadores de desempenho logístico e de qualidade são monitorados continuamente.
- Planos de ação são implementados para aumentar eficiência e reduzir falhas.
- Treinamentos e capacitações são atualizados regularmente.
- Feedback de clientes é utilizado para aprimorar processos.

13. Treinamentos

- Todos os colaboradores recebem treinamento inicial e contínuo sobre:
 - o Boas práticas de distribuição
 - o Controle de medicamentos
 - o Normas sanitárias
 - o Segurança no transporte
 - o Qualidade e rastreabilidade
- Treinamentos são documentados, com listas de presença e certificados arquivados.

14. Indicadores de Desempenho da Qualidade

Alguns indicadores monitorados:

- % de entregas realizadas no prazo
- % de ocorrências logísticas e não conformidades

- Tempo médio de entrega
- Desvios de temperatura
- Reclamações de clientes e nível de satisfação
- Resultados de auditorias internas e externas.

15. Comprometimento da Direção

A **Alta Direção da CECMEDIC** assegura a manutenção, a eficácia e a melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade, garantindo que todos os colaboradores compreendam e apliquem os princípios estabelecidos neste manual.

Data de emissão: ____ / ____ / 2025

Diretor Responsável: _____

Revisão: 01