

1. OBJETIVOS

Estabelecer os requisitos da qualidade, gerais e específicos, relacionados ao armazenamento, manuseio e distribuição/ comercialização dos produtos VINCULA.

2. REQUISITOS NORMATIVOS APLICÁVEIS

Os requisitos normativos: Lei nº 6.360 de 1976, Decreto nº 8077 de 2013, Resolução RDC nº 665 de 2022; e Resolução RDC nº 156/06 determinam as responsabilidades aplicáveis aos armazenadores e distribuidores de produtos médicos.

Para que o distribuidor esteja apto ao armazenamento, distribuição e comercialização dos produtos VINCULA, deverá possuir uma empresa legalmente constituída e atender aos requisitos regulatórios mínimos listados abaixo:

- Apresentar todos os documentos que comprove a regularidade sanitária vigente, seja Licença Sanitária Local (VISA/ CVS) e Autorização de Funcionamento Empresa – AFE (ANVISA);

O distribuidor somente poderá distribuir e/ou comercializar os produtos VINCULA acompanhados do folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica ou manuais de operação, os quais apresentam informações claras e detalhadas sobre as características e indicação de uso, advertências, precauções, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade do uso por médico cirurgião habilitado, bem como referências acerca dos tamanhos disponíveis para comercialização.

3. REQUISITOS QUALIDADE – SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE**Requisitos gerais sistema de gestão da qualidade (RDC 665 Seção I do Cap II/ ISO 13485 item 4.1)**

O distribuidor deverá possuir um sistema de gestão da qualidade estabelecido de forma a assegurar que os requisitos regulatórios e normativos aplicáveis a sua atividade sejam integralmente cumpridos. Deverão ser estabelecidos e mantidos procedimentos e/ ou instruções que assegurem o correto funcionamento e a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

Controle Ambiental/ Manuseio/ Armazenamento (RDC 665 Artº 67 a 76, Artº 107 a 111)

O distribuidor deverá manter rotinas que assegurem inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos que possam afetar o produto NÃO ocorra durante as etapas de manuseio. Deverá estabelecer procedimentos para identificação da conformidade do produto, de modo a assegurar que somente aqueles aprovados para o uso sejam disponibilizados ao consumo.

As áreas de armazenamento e manuseio devem ser adequadas de forma a prevenir a contaminação e efeitos adversos sobre os produtos e deverão seguir as regras abaixo:

- Os produtos deverão ser armazenados em ambientes protegidos de incidência direta de luz solar;
- Os produtos sempre deverão ser armazenados seguindo indicação de empilhamento máximo descrita na embalagem;
- Deverá ser observada as recomendações para controles da temperatura e umidade conformes especificações da rotulagem do produto.

Distribuição (RDC 665 Artº 112)

O distribuidor deverá manter registros que contenham ou façam referência a:

- Nome do destinatário;
- Quantidade de produtos expedidos e data da expedição;
- Rastreabilidade dos dados do paciente quando os produtos forem implantados.

Identificação e rastreabilidade (RDC 665 Artº 113 e 114)

O distribuidor deverá manter procedimentos para assegurar que os produtos VINCULA sejam identificados quanto a situação durante todas as etapas de armazenamento, manuseio e distribuição, e deverá assegurar que apenas produtos conformes sejam distribuídos.

Cabe ao distribuidor assegurar que as informações relacionadas à rastreabilidade descritas no item 'distribuição' desse acordo estejam prontamente recuperáveis e acessíveis para envio a VINCULA sempre que solicitado sem demora indevida.

Componentes e produtos não conforme (RDC 665 Artº 115 a 119)

O distribuidor deverá estabelecer e manter procedimentos para tratamento de produtos não conformes, que devem assegurar que produtos não conformes ou com suspeita de não conformidades não sejam distribuídos e que sejam segregados e identificados.

Em caso de não conformidade identificada após a entrega dos produtos, o distribuidor deverá contatar a VINCULA, através dos canais de comunicação e reportar o ocorrido. Sempre que possível os produtos afetados deverão ser encaminhados para avaliação e as informações solicitadas pela VINCULA deverão ser prestadas sem atraso indevido.

Caso seja necessária à realização de ação de campo (*recall*), o distribuidor será informado pela VINCULA sobre as tratativas com o produto e/ou ações/ informações necessárias. O atendimento da ação de campo pelo distribuidor deverá ser realizado sem atraso indevido sob pena de comunicação às autoridades competentes.

Gerenciamento de Reclamações (RDC 665 Seção II do Cap VII)

O distribuidor deverá manter procedimentos para controle e gerenciamento de reclamações de seus clientes e sempre que alguma reclamação de cliente envolver produtos VINCULA deverá ser prontamente comunicada ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) através do e-mail cap@vincula.com.br.

Para ações de inspeção e/ou fiscalização pelas autoridades sanitárias competentes (VISA, GVS, CVS, ANVISA), o distribuidor será acionado para prestação de informações pertinentes as etapas do ciclo de vida do produto sob sua responsabilidade.

Ocorrências de roubo, furto ou extravio de carga e/ou armazenados, envolvendo produtos VINCULA deverão ser imediatamente comunicados ao CAP para que sejam realizados os procedimentos de comunicação junto a Tecnovigilância (ANVISA).

DEMAIS DISPOSITIVOS GERAIS

Fica expressamente proibido modificar e/ou adulterar Produto Médico e/ou sua embalagem/ rotulagem originais, sob pena de tal prática ser considerada adulteração e/ou falsificação, conduta esta que acarretará a imediata suspensão do fornecimento de produtos VINCULA, imediata comunicação às autoridades competentes, além da aplicação das penalidades previstas na legislação sanitária e criminal vigentes.

Considerando que os Produtos Médicos implantáveis e alguns materiais descartáveis, objeto deste Acordo de Qualidade são de uso único e de reprocessamento proibido, fica o DISTRIBUIDOR expressamente proibido de empreender qualquer atividade que possa ser considerada reprocessamento, incluindo re-esterilização de produtos fornecidos na condição estéril, conforme disposição constante a Resolução ANVISA RDC nº 156/06.

A infração, por parte do Distribuidor (Contratado), de quaisquer disposições supracitadas acarretará, a critério da VINCULA, a interrupção do fornecimento dos produtos objetos deste Acordo de Qualidade. Referido fornecimento será mantido ou poderá ser restabelecido se a VINCULA, a seu critério, entender que o Distribuidor sanou o inadimplemento prontamente, evitando que qualquer dano fosse gerado às partes e/ou terceiros.

O Distribuidor deverá observar as instruções e orientações contidas nas respectivas instruções de uso, manuais de operação, técnicas cirúrgicas e demais informações de segurança aplicáveis, desde a aquisição até a destinação final dos Produtos Médicos, sendo certo que o DISTRIBUIDOR será corresponsável sujeito às penalidades previstas pela legislação sanitária vigente por quaisquer danos e/ou eventos adversos decorrentes de não observância de ditas instruções.

Sem prejuízo de outras cominações legais, inclusive penais, as pessoas físicas e jurídicas e os responsáveis técnicos e legais responderão civilmente e administrativamente por infração sanitária resultante da inobservância da legislação sanitária vigente referenciada neste Acordo de Qualidade e suas partes.

E, assim, por estar de acordo com os termos propostos com o presente Acordo de Qualidade, dando a este concordância, ciência e vinculação de obrigatoriedade.

NOME – Preencher responsável pela assinatura do termo

ASSINATURA