

MANUAL DO DISTRIBUIDOR

Para ser um distribuidor Bone Heal, deve-se possuir a AFE de produto para saúde (correlatos) de armazenagem, distribuição, expedição e transporte.

- Para as empresas que não possuem AFE de transporte, estas devem realizar o mesmo através de uma empresa transportadora qualificada que possua AFE de produtos para saúde (correlatos) de transporte;
- Para empresas que não possuem AFE de armazenagem, estas devem realizar o mesmo através de uma empresa armazenadora qualificada que possua AFE de produtos para saúde (correlatos) de armazenagem.

Após realizar a adequação acima, enviar o cartão CNPJ, a AFE, a licença sanitária vigente e o RQ 016 – Check-list de fornecedor preenchido para o e-mail "qualidade@boneheal.com.br" com o assunto "Documentação para qualificação de distribuidor".

O setor da qualidade da Bone Heal, terá um prazo de até 3 dias úteis para avaliar a documentação, e se necessário, entrar em contato para esclarecimento de dúvidas.

Após a aprovação da documentação por e-mail, entrar em contato através do WhatsApp (11) 97678-8177 para realizar as tratativas sobre o acordo de distribuidor. Nesse momento, será elaborado um contrato.

Ambos os lados estando de acordo com os termos e após a assinatura dos documentos, você se torna um distribuidor oficial da Bone Heal Indústria e Comércio Ltda.

**CHECK LIST DE FORNECEDOR****RQ 016****Versão: 00**

Data de aprovação: 14/12/2022

Elaborado: Gerente da qualidade

Verificado: Responsável técnica

Aprovado: Diretor

Empresa _____ CNPJ: _____

Preenchimento por _____

Cargo _____ Data _____

Legenda P - possui; D - Em desenvolvimento; NP - Não possui; NA - Não aplicável

LISTA DE DOCUMENTOS	RESPOSTA			
	P	D	NP	NA
Licença sanitária				
Autorização de funcionamento (AFE)				
Certificação de gestão da qualidade (ISO)				
Registro do produto				

OBSERVAÇÕES

Para os documentos marcados como "P", enviar a documentação junto ao questionário preenchido

Caso a empresa possua um sistema de gestão certificado, enviar o certificado e dispensa-se o preenchimento do questionário.

Os fornecedores/ prestadores de serviço/ serviços terceirizado, se comprometem a notificar-nos de qualquer alteração no produto ou serviço.

CHECK-LIST

Nº	QUESTÃO	RESPOSTA			
		P	D	NP	NA
Bloco 1 - Geral					
1.1	Existe um manual da qualidade na empresa?				
1.2	Existe um sistema de gestão da qualidade na empresa?				
1.3	Há pessoal suficiente na organização?				
1.4	Existe comprovação que os empregados são qualificados para o cargo que exercem?				
1.5	Existe evidência que o pessoal foi treinado para as atividades das quais são responsáveis?				
1.6	Existe um plano de gerenciamento de riscos?				
1.7	Existe procedimento de aquisição ou equivalente para controle de compras?				
1.8	São qualificados e monitorados os fornecedores/ prestadores de serviços?				
1.9	Existe documentação/ registros que comprove que o fornecedor ou prestador atende aos requisitos especificados?				
1.10	Existem procedimentos para o arquivo dos registros dos documentos?				
1.11	Existe backup para esses registros?				
1.12	As instalações da empresa são adequadas para o negócio fim da organização?				
1.13	A empresa estabeleceu os devidos controles ambientais para evitar contaminações?				
1.14	Existe procedimento para investigar as causas de não conformidades ou não conformidade potencial?				
1.15	As ações corretivas resultantes das investigações de não conformidade ou não conformidade potencial são documentadas e implementadas?				
1.16	Há procedimentos para gerenciamento das reclamações dos clientes?				
1.17	As reclamações são registradas?				

Bloco 2 - Fornecedores					
2.1	Existe procedimento para assegurar que os produtos/ materiais/ equipamentos fornecidos estão de acordo com as especificações do cliente?				
2.2	É realizada inspeção do produto/ material/ equipamento quanto a validade e integridade das embalagens antes do envio ao cliente?				
2.3	Quando aplicável, possui cópia dos certificados (de conformidade, de análise ou outros) dos produtos/ materiais/ equipamentos fornecidos ao cliente?				
Bloco 3 - Armazenadoras/ Distribuidoras					
3.1	O armazenamento de produtos/ materiais obedece ao empilhamento máximo constante nas embalagens?				
3.2	O armazenamento obedece aos requisitos de temperatura e umidade constante nas embalagens e nas especificações dos produtos/ materiais?				
3.3	A área de armazenamento apresenta condições adequadas de higiene e limpeza de modo a evitar danos e contaminações no produto/ materiais?				
3.4	Os produtos distribuídos ao mercado são transportados por fornecedor qualificado?				
3.5	Os produtos/ materiais distribuídos ao mercado são registrados de forma a identificar-se o nome e o endereço do consignatário, as quantidades distribuídas e o número do lote que permita sua rastreabilidade (NF)?				
3.6	Existe procedimento de identificação e rastreabilidade produtos/ materiais?				
3.7	A rastreabilidade envolve todo o processo da empresa?				
Bloco 4 - Fabricantes					
4.1	Existem procedimentos que assegurem que componentes, materiais de fabricação, produtos acabados ou devolvidos, não-conformes com as especificações não sejam utilizados?				
4.2	O fabricante mantém um registro histórico de produto para comprovar que o lote ou partida de fabricação foi produzido em conformidade com o que estabelece o RMP?				
4.3	A empresa mantém procedimentos para inspeção e teste de produtos acabados assegurando que um lote está conforme as especificações?				
4.4	Há comprovação de que os produtos acabados estão de acordo com os requisitos constantes no registro mestre do produto (RMP)?				
4.5	Existem processos especiais?				
4.6	Existem protocolos de validação de processos especiais?				
4.7	Quando aplicável, existe procedimento de assistência técnica?				
4.8	A assistência técnica é registrada?				
Bloco 5 - Serviço terceirizado/ prestadores de serviço					
5.1	Existem procedimentos que assegurem que produtos/ reagentes, materiais, equipamentos e outros, não-conformes com as especificações não sejam utilizados?				
5.2	O prestador mantém um registro dos serviços para comprovar que foi realizada de acordo com a metodologia solicitada pelo cliente?				
5.3	É realizada análise crítica do documento/ relatório que será enviado ao cliente?				

Observações					

Avaliação		
Bloco	Resultado	
Bloco 1		
Bloco 2		
Bloco 3		
Bloco 4		
Bloco 5		
Fornecedor/ prestador encontra-se:	Qualificado	
	Desqualificado	

Analisado criticamente por: _____ Data: _____