


PROCEDIMENTO				
	Controle de Documentos e Registros			
	CÓDIGO: P-QUA-01	Revisão: 01	Vigência: 31/05/2025	Página 1 de 6

**1. OBJETIVO:** Fornecer diretrizes para o controle de documentos e registros integrantes do Programa de Gestão da Qualidade, os critérios para a co-definir e sistematizar a metodologia e os critérios para a codificação e aprovação de documentos da qualidade (normas de procedimento, instruções de trabalho, formulários e outros documentos).

## 2. CONTROLE DE REVISÕES:

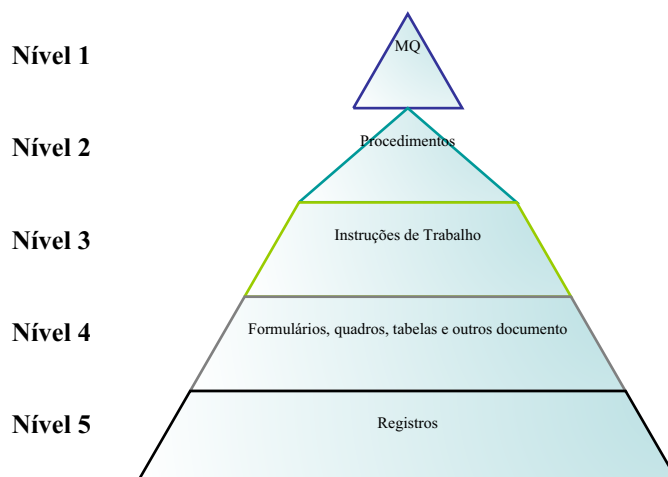
REVISÃO	ASSUNTO	EMISSÃO
00	Elaboração do documento	31/05/2025

## 3. RESPONSABILIDADES:

- 3.1. Colaborador e/ou parte interessada: responsável por solicitar formalmente a criação ou revisão de um documento, pela correta utilização, arquivamento do documento após aprovação e pela correta identificação, preenchimento e correção de rasuras, coleta, armazenagem, proteção, recuperação, manutenção e disposição dos registros e de seus Clientes (quando aplicável).
- 3.2. Garantia da Qualidade: responsável pela criação ou revisão do documento, por sua emissão e pelo controle de distribuição de documentos que compõem o Programa de Gestão da Qualidade.


## 4. DEFINIÇÕES E SIMBOLOGIAS:

- 4.1. PGQ: Programa de Gestão da Qualidade.
- 4.2. A estrutura de documentação que compõe o Programa de Gestão da Qualidade deverá ser apresentada da seguinte forma:



4.3. Manual da Qualidade tem por finalidade prover uma descrição das boas práticas para a armazenagem e transporte de produtos de interesse à saúde, demonstrando a interação dos processos que o compõe e servindo também como referência permanente para implementação e manutenção deste sistema.

4.4. Procedimentos: documentos que fornecem diretrizes específicas de um processo do PGQ. São classificados em 3 categorias:

PROCEDIMENTO				
 <small>LOGÍSTICA E TRANSPORTE</small>	Controle de Documentos e Registros			
	CÓDIGO: P-QUA-01	Revisão: 01	Vigência: 31/05/2025	Página 2 de 6

P - QUA: procedimentos que abrangem todos os processos do PGQ

P - OPE: procedimentos para processos operacionais

P - ADM: procedimentos para processos administrativos

4.5. Instruções de Trabalho: estabelece, a nível operacional, como a atividade deverá ocorrer. As instruções de trabalho deverão fazer referência ao (s) procedimento (s) ao (s) qual (is) complementa (m) informação.

4.6. Documentos diversos: documentos e manuais complementares ao PGQ que incluem Check List, tabelas/quadros, formulários, documentos de origem externa, etc.

4.7. Registros: documentos que fornecem evidências de que as atividades previstas foram realizadas.

## 5. REQUISITOS

5.1. Todo documento da qualidade deverá ser:

5.1.1. Aprovado pelas funções competentes antes da sua liberação para uso.

5.1.2. Revisados em intervalos regulares a fim de que se verifique sua adequação ao uso.

5.1.3. Legível e identificável através de codificação específica e número de revisão.

5.1.4. Ter identificada a alteração e a situação da revisão atual do documento.

5.1.5. Nenhum documento poderá ser colocado em utilização sem que antes tenha sido codificado, aprovado e o treinamento tenha sido realizado se for requerido.

## 6. DESCRIÇÃO:


### 6.1. Elaboração e Numeração:

6.1.1. Todos os documentos elaborados internamente (níveis 1, 2, 3, 4 e 5 – exceto os de origem externa) deverão apresentar em sua estrutura as informações mínimas descritas a seguir: logotipo **BMK Transporte e Logística**, título do documento, sigla (quando necessário), data de revisão, número de revisão e número de páginas.

6.1.2. Para os documentos dos níveis 2 e 3 (procedimentos e instruções de trabalho), além das informações descritas em 6.1, deverá ser utilizado o formulário padrão para sua elaboração/revisão, além de codificação específica descrita a seguir:

6.1.2.1. Normas de Procedimento e Instruções de Trabalho: deverão ser compostas por um código alfanumérico do tipo T-QUA-NN, onde T é o tipo de documento (P-Procedimento / I-Instrução de Trabalho / M-Manual / D-Documento), QUA é o macroprocesso (QUA=Qualidade, OPE=Operacional, COM=Comercial, MAN=Manutenção ou ADM=Administrativo), NN é a numeração seqüencial do documento (começando em 01).

6.1.2.2. Formulários e Modelos deverão ser codificados através duas iniciais do nome do Formulário ou Modelo, seguido do número sequencial (Ex.: LM-01, PL-01tc.), tomando-se o cuidado para que não haja repetição de numeração para Formulários ou Modelos diferentes.

PROCEDIMENTO				
 <small>LOGÍSTICA E TRANSPORTE</small>	Controle de Documentos e Registros			
	CÓDIGO: P-QUA-01	Revisão: 01	Vigência: 31/05/2025	Página 3 de 6

6.1.3. Todos os documentos de origem externa (clientes, Órgãos Regulamentares ou partes interessadas) cujo conteúdo seja de interesse do Programa de Gestão da Qualidade deverão ser remetidos ao departamento da Qualidade para avaliação e controle. Tal controle é assegurado de duas maneiras:

6.1.3.1. Através da replicação do conteúdo da informação em um documento interno e distribuição de cópias do documento aos usuários interessados

6.1.3.2. Através da manutenção e atualização periódica realizada pelo responsável da Qualidade da planilha eletrônica **MD-01-Matriz de Documentos Externos** – essa planilha não precisa ser impressa, pois está em constante atualização e permanece na pasta eletrônica da qualidade disponível em rede, com acesso restrito ao responsável da Qualidade.

6.1.4. Para os registros gerados (Ex. Notas Fiscais, Registros Trabalhistas, Registros de Compras, entre outros), leis e requisitos regulatórios, específicos deverão ser aplicados, e nestes casos os critérios adotados neste procedimento poderão não ter efeito, predominando o determinado pela lei ou requisito regulatório que deverão ter seus prazos de retenção, arquivamento e disposição mencionados no próprio documento.

6.1.5. Todos os documentos deverão ser analisados criticamente antes de sua emissão ou revisão pelo departamento de Garantia da Qualidade, que analisará a necessidade de criação ou de revisão, o impacto e o risco da criação ou alteração dos documentos, determinará também se documento necessitará de treinamento.

6.1.6. As alterações e revisões em documentos do PGQ deverão ser aprovadas pelo aprovador do original ou outra função designada que tenha acesso às informações antecedentes pertinentes às alterações propostas.

## 6.2. Aprovação:

6.2.1. As Normas de Procedimento e Instruções de Trabalho deverão ser elaboradas ou revisadas pelo departamento da Qualidade e permitem até 2 níveis de aprovação.

6.2.2. A aprovação poderá ser por ordem seqüencial ou aleatória.


6.2.3. Os aprovadores deverão pertencer ao processo e/ou atividade ao qual o documento será empregado e deverão ocupar cargo de liderança neste processo e/ou atividade (Ex.: encarregado, coordenador, supervisor, Gerente ou Diretor).

## 6.3. Controle de Documentos:

6.3.1. Quando da identificação da necessidade de elaboração ou revisão de um documento, o colaborador deverá solicitar formalmente ao departamento da Qualidade para que proceda com a elaboração/revisão.

6.3.2. Este, por sua vez, deverá verificar a necessidade e o impacto da elaboração ou revisão de um documento na operação.

6.3.3. Caso o documento seja aprovado, os usuários do documento deverão ser identificados e receber cópias controladas físicas em pasta, não haverá acesso via eletrônica. Caso o documento não seja aprovado, o solicitante deverá ser informado sobre o motivo da não aprovação do documento.

PROCEDIMENTO				
	Controle de Documentos e Registros			
	CÓDIGO: P-QUA-01	Revisão: 01	Vigência: 31/05/2025	Página 4 de 6

6.3.4. No caso de revisão de um procedimento ou instrução de trabalho já existente os departamentos serão avisados previamente via e-mail.

6.3.4.1 No caso de revisão de um procedimento ou instrução de trabalho já existente, após envio de e-mail informativo, as novas versões serão apresentadas aos departamentos em forma de treinamento no prazo de até 5 dias úteis. Após esta apresentação as novas versões serão disponibilizadas aos departamentos e serão recolhidas as versões obsoletas, que serão guardadas em pastas físicas denominadas de documentos obsoletos e armazenadas pelo período mínimo de 3 anos em pasta física no setor de Garantia da Qualidade.

6.3.4.2 Para controle de arquivamento o responsável pela Qualidade irá utilizar o **CC-01-Controle de Cópias Controladas**, planilha onde ficará registrada a data de retirada do documento obsoleto e entrega do novo, assim como o responsável pelo recebimento do mesmo – essa planilha fica arquivada em pasta física no setor de Garantia da Qualidade pelo período mínimo de 1 ano.

6.3.5 Após o período mínimo de arquivamento, todos os documentos serão encaminhados ao setor de Qualidade que irá efetuar a destruição (rasgar) dos mesmos.

6.3.6. Os destinatários das cópias controladas em meio físico (papel) deverão ser responsáveis pelo correto arquivamento, manutenção e controle destas cópias, devendo retorná-las ao Departamento da Qualidade sempre que solicitadas. Não é permitido, sob nenhuma hipótese ou meio, retirar cópias das cópias controladas. Cópias não controladas poderão ser solicitadas por escrito ou via e mail somente ao departamento da Qualidade.


6.3.6. Os documentos deverão passar por revisão em até 03 anos da data de sua emissão, para assegurar que neste período mudanças relevantes estejam descritas no documento. Caso haja necessidade de alterações antes deste período os mesmos poderão ser revisados.

6.3.7. Para um acesso mais rápido das revisões vigentes e setores responsáveis por cada procedimento, o responsável pela Qualidade manterá uma lista mestra eletrônica de procedimentos – **LM-01-Lista Mestra de Procedimentos** – que deverá ser atualizada sempre que houver alteração de revisão, inclusão ou exclusão de procedimentos e que permanecerá na pasta eletrônica da qualidade disponível em rede, com acesso restrito ao responsável da Qualidade. As **LM-01-Lista Mestra de Procedimentos** obsoletas serão armazenadas por 03 anos em pasta eletrônica denominada ‘obsoletos’ na qual somente o responsável pela Qualidade possui acesso para inclusão e exclusão de arquivos..

#### 6.4. Controle de Registros:

6.4.1. O usuário deverá sempre que um registro for gerado (seja ele em meio físico ou eletrônico) identificá-lo, coletá-lo, armazená-lo e protegê-lo adequadamente a fim de permitir pronta recuperação sempre que necessário.

6.4.2. A metodologia utilizada para a identificação, proteção e arquivamento, está definida no procedimento ou instrução de trabalho do processo no qual se gera o registro ou no próprio registro.

PROCEDIMENTO				
	Controle de Documentos e Registros			
	CÓDIGO: P-QUA-01	Revisão: 01	Vigência: 31/05/2025	Página 5 de 6

6.4.3 Os formulários/planilhas serão disponibilizados em pdf aos usuários por rede de compartilhamento em pasta pública, onde somente o responsável pela Qualidade poderá inserir e excluir novos documentos. Formulários e planilhas obsoletas serão armazenados por 3 anos em pasta eletrônica denominada 'obsoletos' na qual somente o responsável pela Qualidade possui acesso para inclusão e exclusão de arquivos.

6.4.4 Para um acesso mais rápido das revisões vigentes de cada registro, o responsável pela Qualidade manterá uma lista mestra eletrônica de registros – **LM-02-Lista Mestra de Registros** – que deverá ser atualizada sempre que houver alteração de revisão, inclusão ou exclusão de planilhas/formulários e que permanecerá na pasta eletrônica da qualidade disponível em rede, com acesso restrito ao responsável da Qualidade. As **LM-02-Lista Mestra de Registros** obsoletas serão armazenadas por 03 anos em pasta eletrônica denominada 'obsoletos' na qual somente o responsável pela Qualidade possui acesso para inclusão e exclusão de arquivos..

6.4.5. Os critérios de preenchimento e uso dos registros deverão obedecer às seguintes regras: sem rasuras ou rasuras corrigidas, caneta na cor azul ou preta e inserir nos campos em branco devem ser anulados e incluir a informação Não se Aplica (n.a), quando necessário.

#### Correção de rasuras

Veículo	Veículo
	Dafne Odone 08/11/2018

#### Campos em Branco

aaaaaaaaaaaa	Bbbbbbbbbbbb	cccccccccccccc	n.a
aaaaaaaaaaaa	Bbbbbbbbbbbb	cccccccccccccc	
aaaaaaaaaaaa	Bbbbbbbbbbbb	cccccccccccccc	


#### 6.5. Controle de Assinaturas:

6.5.1. Todos os colaboradores da empresa deverão assinar os documentos contemplando o Primeiro nome por extenso, bem como também um dos sobrenomes.

Nome	Assinatura nos documentos JADE Transportes
Gislaine Rodrigues Carlos Ramos	Gislaine R.C. Ramos ou Gislaine Ramos

Importante: a assinatura dos documentos neste formato estará válida a partir da data de ativação deste documento.

#### 6.6. Vigência de um Documento:

PROCEDIMENTO				
	Controle de Documentos e Registros			
	CÓDIGO: P-QUA-01	Revisão: 01	Vigência: 31/05/2025	Página 6 de 6

6.6.1. Um documento deverá ser considerado vigente após sua aprovação.

#### 7. REGISTROS GERADOS:

- 7.1.LM-01-Lista Mestra de Procedimentos
- 7.2.LM-02-Lista Mestra de Registros
- 7.3.MD-01-Matriz de documentos externos
- 7.4.CC-01-Controle de Cópias Controladas

#### 8. ANEXOS:

Não se aplica.

#### 9. REFERÊNCIAS:

Lei Nº 6.360 de 23 de setembro de 1976.  
RDC 16/2014 – resolução do CFF 433/2005  
CVS 5/2013

#### 10. APROVAÇÕES:

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>ASSINATURA</b>
Gislaine Ramos Responsável Técnica Farmacêutica	
<b>REVISADO/APROVADO POR:</b>	<b>ASSINATURA</b>
Kauê F. Bianchi Diretor	
<b>DATA DA APROVAÇÃO:</b>	