



CÓDIGO DE CONDUTA – SELO ABRAIDI PROGRAMA DE IMPLEMENTAÇÃO DE BPADPS

COMO COMPROVAR O ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DE BPADPS:

Com referência no prescrito no **Programa de Implementação de BPADPS da ABRAIDI** (*principalmente nos itens 5.6 e 5.7 dos seus Requisitos Gerais*) e nos esclarecimentos prestados durante as reuniões relacionadas promovidas pela ABRAIDI, a EMPRESA ASSOCIADA de acordo com o nível do Selo que esteja requerendo, deve:

- 1- Elaborar o seu relatório e encaminhar à ABRAIDI, juntamente com cópia da documentação válida, atualizada e assinada pelos Representantes Legal e Técnico (*podendo excluir as partes consideradas confidenciais*), comprobatória quanto ao atendimento dos requisitos:
 - *1.12 a - dos contratos com as fontes de fornecimentos dos produtos;
 - * 1.12 b- da relação de produtos comercializados e seus respectivos números de Registros ANVISA;
 - *3.9 a - dos 3 (três) primeiros contratos firmados e operacionalizados com clientes (instituições da saúde), a quantidade total de clientes e a relação dos clientes com os quais já firmou e operacionalizou contratos;
 - *5.1 a - da Licença de Funcionamento / VISA e da autorização de Funcionamento / ANVISA;
 - *5.1b - Regularidade Societária do distribuidor ou importador: O distribuidor ou importador deve ter atualizado com seu exercício social os documentos constitutivos (contrato social geralmente) e documentos pertinentes ao CNPJ / MF, inscrição estadual e inscrição municipal;
 - *5.1c – da certidão do órgão de classe e comprovante do pagamento da anuidade do órgão de classe do(a) Responsável Técnico.



Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes

- 2- Incluir no seu relatório os números, títulos, data da primeira emissão e revisão atual das instruções do seu sistema de BPADPS ou os números, títulos, data da primeira emissão e revisão atual dos procedimentos do seu sistema de BPADPS que as contém, relativas aos requisitos;
 - *3.9 b - registro das solicitações de produtos;
 - *3.9 c - transporte e entrega de produtos;
 - *3.9 d - entregas especiais;
 - *4.10 a - plano de controle de inventários cosignados ou em comodato;
 - *4.10 b – conferência para retirada de produtos no hospital;
 - *4.10 c – manutenção dos instrumentais cirúrgicos e equipamentos auxiliares.

- 3- Incluir no seu Relatório:
 - * os requisitos efetivamente atendidos (incluindo os requisitos imprescindíveis) dos POP's 1,2,3, 4 e 5, com os respectivos graus percentuais de atendimento de cada POP.
 - * Relatório emitido pela VISA local, contendo o registro dos resultados da última inspeção realizada ou certificado de BPADPS emitido pela ANVISA (se *já obtido*)

- 4- Manter a documentação acima atualizada junto à ABRAIDI, quando de alterações ou expiração dos respectivos prazos de validade.

São Paulo, 18 de abril de 2007.