

Política de Sistema de Gestão Integrada (SGI)

A **BESINS HEALTHCARE**, localizada na cidade de Jundiaí, está empenhada em manter um Sistema de Gestão Integrado (SGI) que atenda aos requisitos dos padrões ISO, normas da ANVISA para Boas Práticas de Fabricação, Distribuição e Armazenagem (BPF e BPDA) e apoie nossa missão de fornecer medicamentos e suplementos alimentares seguros, eficazes e de alta qualidade. Dedicamo-nos a melhorar continuamente nossos processos, garantindo a conformidade com os regulamentos aplicáveis e alcançando a satisfação do cliente.

1. Escopo

Esta política de SGI se aplica a todas as atividades, processos e funções dentro da **BESINS HEALTHCARE** que afetam a Qualidade, Segurança e Eficácia de nossos produtos farmacêuticos e suplementos alimentares. Abrange os requisitos descritos na ISO 9001 (Sistema de Gestão da Qualidade), ISO 14001 (Sistema de Gestão Ambiental) e ISO 45001 (Sistema de Gestão de Saúde e Segurança Ocupacional), além de atender as normas da ANVISA vinculadas à BPF e BPDA, e Norma Regulamentadora 01 do Ministério do Trabalho & Emprego.

2. Objetivo

Nosso SGI é projetado para atingir os seguintes objetivos:

- Fornecer produtos que atendam ou excedam consistentemente as expectativas do cliente, ao mesmo tempo em que cumprem os requisitos regulamentares aplicáveis.
- Garantir a segurança e o bem-estar de nossos funcionários, partes interessadas e meio ambiente.
- Melhorar continuamente nossos processos, produtos e serviços por meio da inovação e adoção das melhores práticas.
- Promover a sustentabilidade e minimizar nosso impacto ambiental, reduzindo o desperdício, conservando recursos e evitando a poluição.
- Promover uma cultura de responsabilidade, competência e aprendizado contínuo entre nossos funcionários.
- Estabelecer e manter canais de comunicação eficazes com todas as partes interessadas, incluindo clientes, fornecedores, funcionários e autoridades reguladoras.

3. Princípios chave

Nosso SGI é construído sobre os seguintes princípios-chave:

- Conformidade: Cumprimento das leis, regulamentos e padrões da indústria aplicáveis relacionados à qualidade, segurança e proteção ambiental.
- Gestão de riscos: Identificar, avaliar e gerenciar os riscos associados aos nossos processos e operações para evitar danos aos indivíduos, ao meio ambiente e aos nossos negócios.
- Abordagem de Processo: Adotar uma abordagem sistemática para gerenciar nossos processos, garantindo sua eficácia, eficiência e melhoria contínua.
- Foco no cliente: Entender e atender aos requisitos e expectativas do cliente, fornecendo produtos e serviços de qualidade.
- Liderança e envolvimento dos funcionários: Nossa liderança fornecerá orientação e suporte claros, e todos os funcionários serão incentivados a participar ativamente da realização de nossos objetivos de SGI.

- Melhoria Contínua: Analisar e melhorar regularmente nosso SGI, processos e desempenho com base na análise de dados, feedback e lições aprendidas.
- Comunicação e colaboração: promover comunicação, colaboração e engajamento eficazes com nossos stakeholders para garantir que suas necessidades e expectativas sejam compreendidas e atendidas.

4. Responsabilidades

A implementação bem-sucedida do nosso SGI é responsabilidade de todos os funcionários da **BESINS HEALTHCARE**. No entanto, responsabilidades específicas e níveis de autoridade relacionados ao SGI serão atribuídos a indivíduos ou equipes designados para garantir implementação, manutenção e melhoria contínua eficazes conforme Manual de SGI e procedimentos específicos.

5. Treinamento e Competência

Fornecer treinamento, recursos e suporte apropriados para garantir que nossos funcionários tenham a competência necessária para cumprir suas responsabilidades relacionadas ao SGI.

6. Monitoramento e Medição de Desempenho

Estabelecer indicadores de desempenho, métricas e metas para monitorar a eficácia e eficiência do nosso SGI. Auditorias regulares, inspeções, autoavaliações e análises gerenciais serão realizadas para identificar áreas de melhoria e acompanhar o progresso em direção aos nossos objetivos.

7. Comunicação

Manteremos canais de comunicação eficazes para garantir que as informações relevantes do SGI estejam acessíveis a todos os funcionários, clientes, fornecedores e partes interessadas. Incentivaremos o relato de incidentes, não conformidades e sugestões de melhoria.

8. Documentação e Manutenção de Registros

Estabelecer e manter documentação e registros apropriados para demonstrar conformidade com os padrões ISO, requisitos regulatórios, nossas políticas e procedimentos de SGI. A documentação será controlada, revisada e atualizada conforme necessário.

9. Melhoria contínua

Estamos comprometidos em melhorar continuamente nosso SGI, processos e desempenho. Revisaremos e analisaremos regularmente dados, notificações e tendências para identificar oportunidades de melhoria, implementar ações corretivas e preventivas e impulsionar a inovação.

DocuSigned by:
Danusa Fernandes
Nome do Signatário: Danusa Fernandes
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 19 de maio de 2023 | 4:21:21 AM PDT
F2C91F38E25B43289DBE56E761982236

Danusa Fernandes
Diretora de Operações - RT

DocuSigned by:
Laurena Magnoni
Nome do Signatário: Laurena Magnoni
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 19 de maio de 2023 | 9:54:31 AM BRT
EC8EFEE8E082428A8347E792704DBE75

Laurena de Almeida Magnoni
Gerente Geral Brasil