

CONFORMIDADE REGULATÓRIA

Prezado cliente,

Com o objetivo de fortalecer a conformidade regulatória, a rastreabilidade dos produtos e a segurança das operações logísticas realizadas pela KOR3 Logística Inteligente para a Saúde, estamos promovendo a formalização do fluxo de compartilhamento de informações regulatórias e operacionais entre contratante e operador logístico, em atendimento às Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte previstas na RDC ANVISA nº 430/2020, Resolução SES/MG nº 5.815/2017 e demais normativas aplicáveis.

Nesse contexto, solicitamos que quaisquer informações que possam impactar a qualidade, integridade, rastreabilidade, armazenamento, transporte ou destinação dos produtos sob nossa responsabilidade sejam formalmente comunicadas à KOR3, através do email licenciamento@kor3.com.br, tão logo sejam identificadas.

Como exemplos, destacamos:

- ☑ Alterações em cadastro de produtos;
- ☑ Inclusão ou exclusão de itens do escopo operacional;
- ☑ Alterações de fabricante, detentor de registro ou distribuidor autorizado;
- ☑ Mudanças em condições de armazenamento, conservação ou transporte;
- ☑ Alterações em procedimentos de recolhimento (recall), devolução ou logística reversa;
- ☑ Notificações de desvios de qualidade, suspeitas de falsificação, adulteração, roubo, furto ou extravio;
- ☑ Alterações regulatórias relacionadas aos produtos armazenados ou transportados;
- ☑ Mudanças de endereço, contatos técnicos ou responsáveis legais;
- ☑ Atualizações de licenças, autorizações ou documentos regulatórios que possam impactar a operação.

Adicionalmente, visando o adequado gerenciamento de riscos, avaliação de compatibilidade de cargas, definição de medidas de prevenção, resposta a emergências e atendimento aos requisitos sanitários e de segurança, solicitamos o envio das respectivas **Fichas de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ)** dos produtos armazenados e/ou transportados pela KOR3, sempre que aplicável.

Solicitamos ainda que versões atualizadas das FISPQs sejam encaminhadas sempre que houver revisão do documento pelo fabricante ou alteração relevante na composição, classificação de perigo, requisitos de armazenamento, transporte ou medidas de emergência associadas ao produto.

Da mesma forma, a KOR3 compromete-se a comunicar prontamente quaisquer ocorrências operacionais, desvios, não conformidades ou situações que possam impactar a qualidade, segurança, integridade ou rastreabilidade dos produtos sob sua responsabilidade.

Este alinhamento fortalece a gestão compartilhada da qualidade e contribui para o cumprimento dos requisitos regulatórios aplicáveis, assegurando maior transparência, segurança

e eficiência em nossas operações.

Permanecemos à disposição para esclarecimentos e agradecemos a parceria e confiança em nosso trabalho.

Atenciosamente,

KOR3 Logística Inteligente para a Saúde Ltda.

“Quem entende a jornada, entrega a solução certa.”
KOR3 – Inteligência é entender para transformar.