

ARTHA

BEAUTY RESEARCH
INNOVATION

**MA.QA.PT.001 – MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO
DA QUALIDADE**

Revisão 05 – Outubro 2026



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 2 de 48

1. INTRODUÇÃO

A **ARTHA RESEARCH** é uma CRO e centro clínico, especializada na área cosmética, farmacêutica e dermatológica. Sediada no **Rio de Janeiro**, a empresa foi fundada em 21 de setembro de 2021 com o objetivo de conectar a ciência e a inovação à diversidade da população brasileira. A atuação engloba desde a criação da metodologia do estudo e recrutamento de voluntários, até o gerenciamento de dados e suporte técnico para materiais de marketing.

Visando atender aos mais altos padrões de qualidade dos patrocinadores e clientes, a **ARTHA RESEARCH** estabelece e mantém um Sistema de Gestão da Qualidade com base na **ISO 9001 – Sistema de Gestão da Qualidade versão 2015** e **Boas Práticas Clínicas de acordo com o ICH E6 (R3)**.

2. OBJETIVO

O Manual do Sistema de Gestão formaliza o Sistema da Qualidade da **ARTHA RESEARCH** e descreve seus elementos fundamentais com a finalidade de informar e servir de base para a tomada de ações e decisões, visando atingir e manter o padrão de qualidade dos produtos e serviços preconizados pela organização.

O SGQ tem como finalidade assegurar que os serviços prestados pela **ARTHA RESEARCH** sejam realizados de forma:

- Consistente;
- Controlada;
- Rastreável;
- Ética;
- Tecnicamente adequada;
- Em conformidade com requisitos legais, regulatórios, contratuais e aplicáveis;
- Orientada às necessidades dos clientes e demais partes interessadas;
- Baseada em riscos e oportunidades;
- Comprometida com a melhoria contínua.

O SGQ está estruturado de acordo com os requisitos da **ABNT NBR ISO 9001:2015**, considerando também os requisitos regulatórios e normativos aplicáveis às atividades de pesquisa clínica e aos serviços

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 3 de 48

realizados pela organização, trazendo a descrição de como a **ARTHA RESEARCH** atende especificamente a cada requisito.

3. ESCOPO E APLICAÇÃO

Este documento é aplicável a todo o escopo do Sistema de Gestão da Qualidade da **ARTHA RESEARCH**.

4. DEFINIÇÕES E ABREVIações

BCP - *Business Continuity Plan* (Plano de Continuidade do Negócio).

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa.

ICH – *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (Conselho Internacional para a Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano).

ISO – *International Organization for Standardization* (Organização Internacional de Padronização).

KOL – *Key Opinion Leaders* (Líderes-chave de Opinião – médicos e/ou especialistas, profissionais respeitados que possuem alta autoridade, credibilidade e conhecimento profundo em um nicho ou setor específico).

PDCA – *Plan, Do, Check, Act* (Planejar, Realizar, Checar, Agir)

Planner – software da Microsoft, baseado em nuvem, que ajuda equipes a planejar, colaborar e monitorar projetos e tarefas de forma visual e prática, adotado pela **ARTHA RESEARCH** para planejamento dos projetos / estudos.

Qualiex – Software utilizado pela **ARTHA RESEARCH** para gestão da qualidade, incluindo a gestão da documentação, não conformidades, fornecedores, indicadores, entre outras atividades críticas para a excelência operacional da organização.

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade.

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnaum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 4 de 48

5. RESPONSABILIDADES

- A **Qualidade** é responsável por elaborar, divulgar e manter vigente este manual e orientar todos os colaboradores envolvidos com o Sistema de Gestão da Qualidade quanto à aplicação do manual.
- A **Alta Direção** demonstra liderança e comprometimento com o Sistema de Gestão da Qualidade, assumindo a responsabilidade pela eficácia do SGQ e assegurando sua integração aos processos da organização e às atividades relacionadas à condução de estudos clínicos e demais serviços prestados.
- É responsabilidade de **toda a liderança** da **ARTHA RESEARCH**, orientar e fazer cumprir os requisitos e diretrizes do manual.

6. A IMPORTÂNCIA DA ISO 9001

A decisão por seguir a **ISO 9001** é uma decisão estratégica da organização. A **ISO 9001** é muito além de uma certificação para a empresa, ela também orienta os processos e assegura uma melhor experiência e satisfação para o cliente. A implementação da **ISO 9001 na ARTHA RESEARCH** é fundamental para fortalecer a gestão da qualidade, padronizar processos, reconhecer e reduzir riscos e não conformidades e promover a melhoria contínua, aumentando a confiabilidade dos serviços prestados e a satisfação de clientes e participantes.

7. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO

7.1. ENTENDENDO A ORGANIZAÇÃO E SEU CONTEXTO

A **ARTHA RESEARCH** determina e monitora questões internas e externas que possam afetar sua capacidade de alcançar os resultados pretendidos do Sistema de Gestão da Qualidade.

Entre os fatores considerados estão:

Questões externas

- Alterações na legislação sanitária;
- Alterações regulatórias relacionadas à pesquisa clínica;
- Alterações na ISO 9001;

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnaum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 5 de 48

- Evolução das Boas Práticas Clínicas;
- Requisitos de clientes e patrocinadores;
- Evolução tecnológica;
- Segurança da informação e ameaças cibernéticas;
- Condições econômicas;
- Disponibilidade de fornecedores;
- Mudanças nas expectativas dos participantes;
- Concorrência no mercado;
- Alterações relacionadas a produtos e serviços;
- Mudanças climáticas e seus possíveis impactos na organização;
- Condições de infraestrutura predial;
- Requisitos relacionados à proteção de dados pessoais.

Questões internas

- Estrutura organizacional;
- Competências disponíveis;
- Cultura organizacional;
- Recursos humanos;
- Infraestrutura;
- Equipamentos;
- Sistemas informatizados;
- Maturidade do Sistema de Gestão da Qualidade;
- Desempenho dos processos;
- Capacidade operacional;
- Conhecimento organizacional;
- Resultados de auditorias;
- Não conformidades;
- Satisfação de clientes;
- Resultados de indicadores;
- Capacidade de melhoria e inovação.

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnaum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 6 de 48

A avaliação do contexto é formalizada e revisada, no mínimo **anualmente**, durante a **Análise Crítica pela Alta Direção**, podendo ser atualizada sempre que ocorrerem mudanças significativas.

7.2. MUDANÇAS CLIMÁTICAS

A **ARTHA RESEARCH** reconhece que mudanças climáticas podem representar questões externas relevantes para seu Sistema de Gestão da Qualidade.

São avaliados, conforme aplicabilidade:

- Interrupções de energia elétrica;
- Eventos climáticos extremos;
- Alagamentos;
- Impactos sobre infraestrutura;
- Disponibilidade de serviços essenciais;
- Continuidade das atividades;
- Disponibilidade de fornecedores críticos;
- Impactos sobre transporte e logística.

Quando identificado impacto relevante, poderão ser estabelecidas ações para redução de riscos e/ou aproveitamento de oportunidades.

A **ARTHA RESEARCH** possui o **MA.SS.PT.001 - Manual de Contingência em caso de queda de energia, incêndios, enchentes e controle de pragas**, além do Análise de Riscos RA-26-002 – BCP- *Business Continuity Plan* (Plano de Continuidade do Negócio), onde estão avaliados os itens acima descritos e previstas as ações para contingência quando aplicável.

7.3. ENTENDENDO AS NECESSIDADES E EXPECTATIVAS DE PARTES INTERESSADAS

A **ARTHA RESEARCH** identifica como Partes Interessadas estas descritas no quadro abaixo com seus respectivos requisitos.

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 7 de 48

A identificação das Partes Interessadas da **ARTHA RESEARCH** é revista, monitorada e analisada durante as reuniões de **Análise Crítica da Alta Direção** programas para ocorrer **anualmente**.

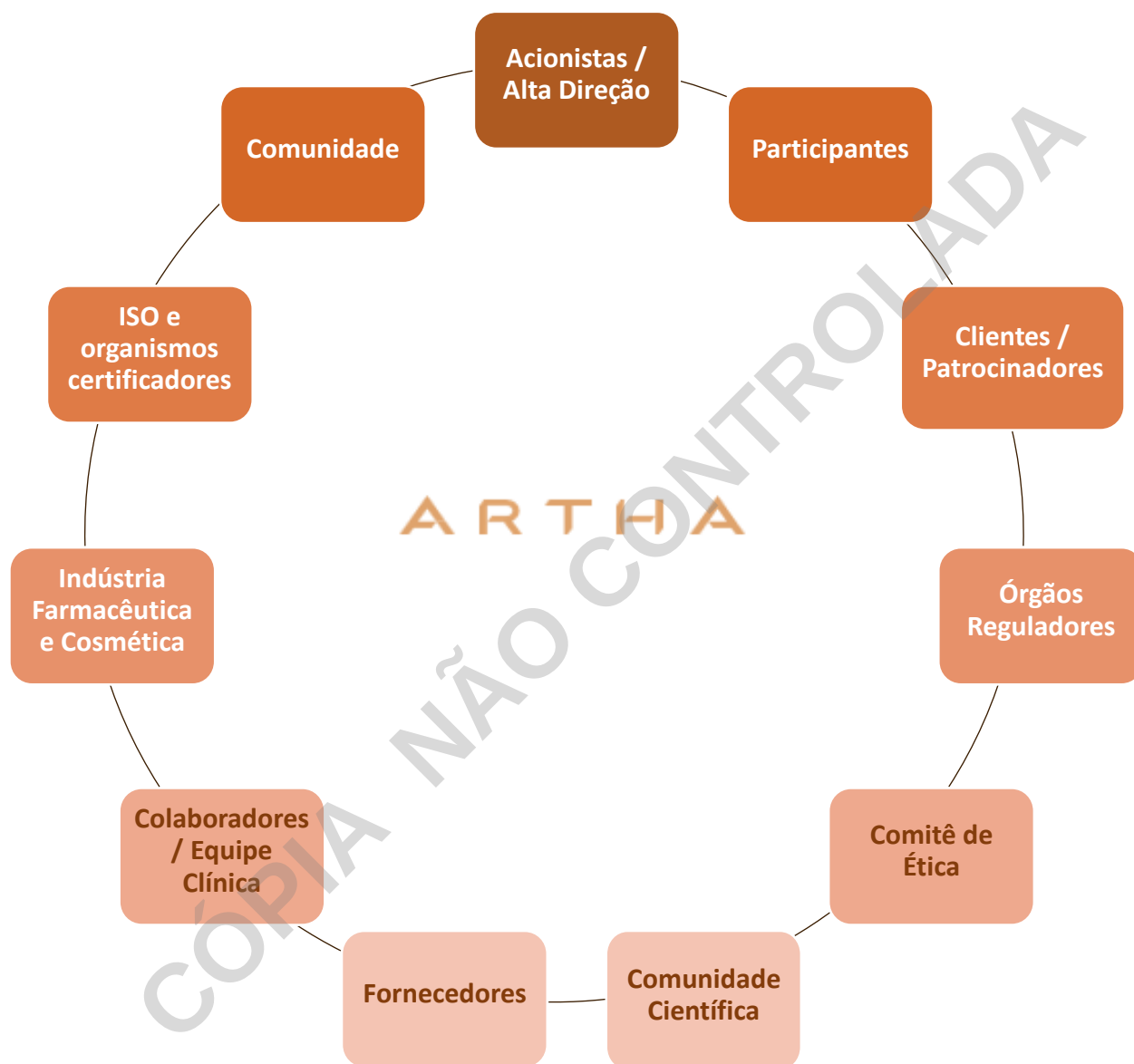


Figura 1: Mapeamento das Partes Interessadas

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 8 de 48

Nº	Partes Interessadas	Necessidades / Requisitos das Partes Interessadas	Risco
1	Acionistas e Alta Direção	Desempenho dos processos, cumprimento de objetivos, conformidade, gestão de riscos, sustentabilidade financeira e informações confiáveis para tomada de decisão	Decisões inadequadas, perda de controle sobre processos, desperdício de recursos e não alcance dos objetivos estratégicos
2	Comunidade / Vizinhaça	Ética, segurança, responsabilidade e conformidade Cumprir com Requisito legais aplicáveis, incluindo questões de saúde e segurança, meio ambiente, ética, dentre outros aplicáveis	Desvios relacionados ao cumprimento de requisitos legais, incluindo acesso e avaliação periódica das legislações aplicáveis.
3	Participantes de Pesquisa	Cumprimento da legislação aplicável, incluindo os requisitos de Proteção de seus Dados conforme LGPD. Segurança, ética, privacidade, respeito e atendimento adequado Cumprimento dos requisitos estabelecidos no Protocolo de Pesquisa e Termos de Consentimento específicos de cada Estudo Clínico	Incidentes envolvendo participantes, violação de direitos, problemas éticos, exposição indevida de dados e impactos regulatórios
4	ISO e Organismos Certificadores	Evidências de implementação e eficácia do SGQ, disponibilidade de registros e conformidade com requisitos aplicáveis	Não conformidades, perda ou não obtenção de certificação e impactos na confiança de clientes
5	Clientes / Patrocinadores	Cumprir com os Requisitos da BPC e demais legislações de Pesquisa Clínica aplicáveis ao longo dos Estudos Clínicos Qualidade nos serviços prestados, cumprimento de prazos, confiabilidade e dados íntegros Cumprir com todos os requisitos específicos dos Estudos Clínicos de acordo com a Proposta e Protocolo de Estudo Desenvolvimento de Novas Metodologias para acompanhar desenvolvimento tecnológico do mercado Preços competitivos no mercado	Perda de confiança, reclamações, retrabalho, atraso de entregas, perda de clientes e danos à reputação
6	Indústria Farmacêutica e Cosmética	Cumprimento de acordos, qualidade, comunicação, confidencialidade e cumprimento de responsabilidades	Conflitos, falhas de execução, perda de oportunidades e impactos comerciais
7	Órgãos Reguladores	Cumprir com os Requisitos Regulatórios aplicáveis	Autos, exigências, sanções, suspensão de

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnaum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	---



Nº	Partes Interessadas	Necessidades / Requisitos das Partes Interessadas	Risco
			atividades, impactos sobre estudos e reputação
8	Colaboradores / Equipe clínica	Cumprir com Requisitos legais, incluindo requisitos trabalhistas Condições adequadas de trabalho, incluindo ergonomia, recursos, treinamentos adequados, definição de responsabilidades, comunicação, segurança e desenvolvimento profissional Protocolos e procedimentos claros, treinamento, infraestrutura adequada, equipamentos disponíveis e suporte operacional	Erros operacionais, baixa competência, desmotivação, turnover, perda de conhecimento e redução da qualidade dos processos Execução inadequada dos procedimentos, desvios, erros, retrabalho, comprometimento da qualidade dos dados e riscos aos participantes
9	Comitês de Ética	Cumprir com os Requisitos da BPC, éticos e demais legislações de Pesquisa Clínica aplicáveis ao longo dos Estudos Clínicos, com respeito aos Participantes de Pesquisa.	Exigências, não aprovação, suspensão de atividades, questionamentos éticos e impactos sobre participantes e clientes
10	Fornecedores	Ética durante as transações comerciais, incluindo pagamento conforme acordo estipulado entre as partes Requisitos claros, comunicação, pagamentos, especificações técnicas, critérios de qualidade e avaliação de desempenho	Interrupção de serviços, execução inadequada de atividades terceirizadas, falhas de qualidade, atrasos, indisponibilidade de recursos e impacto nos estudos
11	Comunidade Científica (Médicos, KOLs, entre outros)	Integridade científica, confiabilidade dos dados, ética e boas práticas	Questionamentos sobre a qualidade dos estudos, perda de credibilidade e danos reputacionais

Tabela 1: Mapeamento das Partes Interessadas, seus Requisitos e Riscos

7.4. DETERMINANDO O ESCOPO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

A organização determinou os limites e a aplicabilidade do SGQ, conforme presente na Política do Sistema de Gestão.

O escopo do Sistema de Gestão da Qualidade da **ARTHA RESEARCH** compreende:

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnaum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 10 de 48

Prestação de serviços de Condução, Gerenciamento e Monitoria de Estudos Clínicos com a finalidade de comprovar Segurança e Eficácia de produtos para a Indústria Cosmética e Farmacêutica.

Todas as seções da norma ISO 9001: 2015 são aplicáveis ao planejamento e execução dos serviços da **ARTHA RESEARCH**.

7.5. SGQ E SEUS PROCESSOS

O SGQ da **ARTHA RESEARCH** utiliza a abordagem de processo defendida pela ISO 9001, definindo e gerenciando:

- **Entradas de processo, controles e saídas para garantir que os resultados desejados sejam alcançados, e**
- **Interfaces entre processos para garantir que a efetividade do sistema seja alcançada.**

O SGQ está estruturado nos seguintes processos:

Processos estratégicos:

- Gestão Estratégica
- Gestão da Qualidade

Processo Principal: o macroprocesso principal de **Condução, Gerenciamento e Monitoria de Estudos Clínicos** segue conforme fluxograma abaixo (**Figura 2**), o qual descreve a interface e interação entre os processos fundamentais de cada área envolvida na condução do estudo clínico.

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---





MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Código: MA.QA.PT.001

Revisão: 05

Data revisão: 07/10/2026

Página 11 de 48

Condução e Gerenciamento de Estudos Clínicos

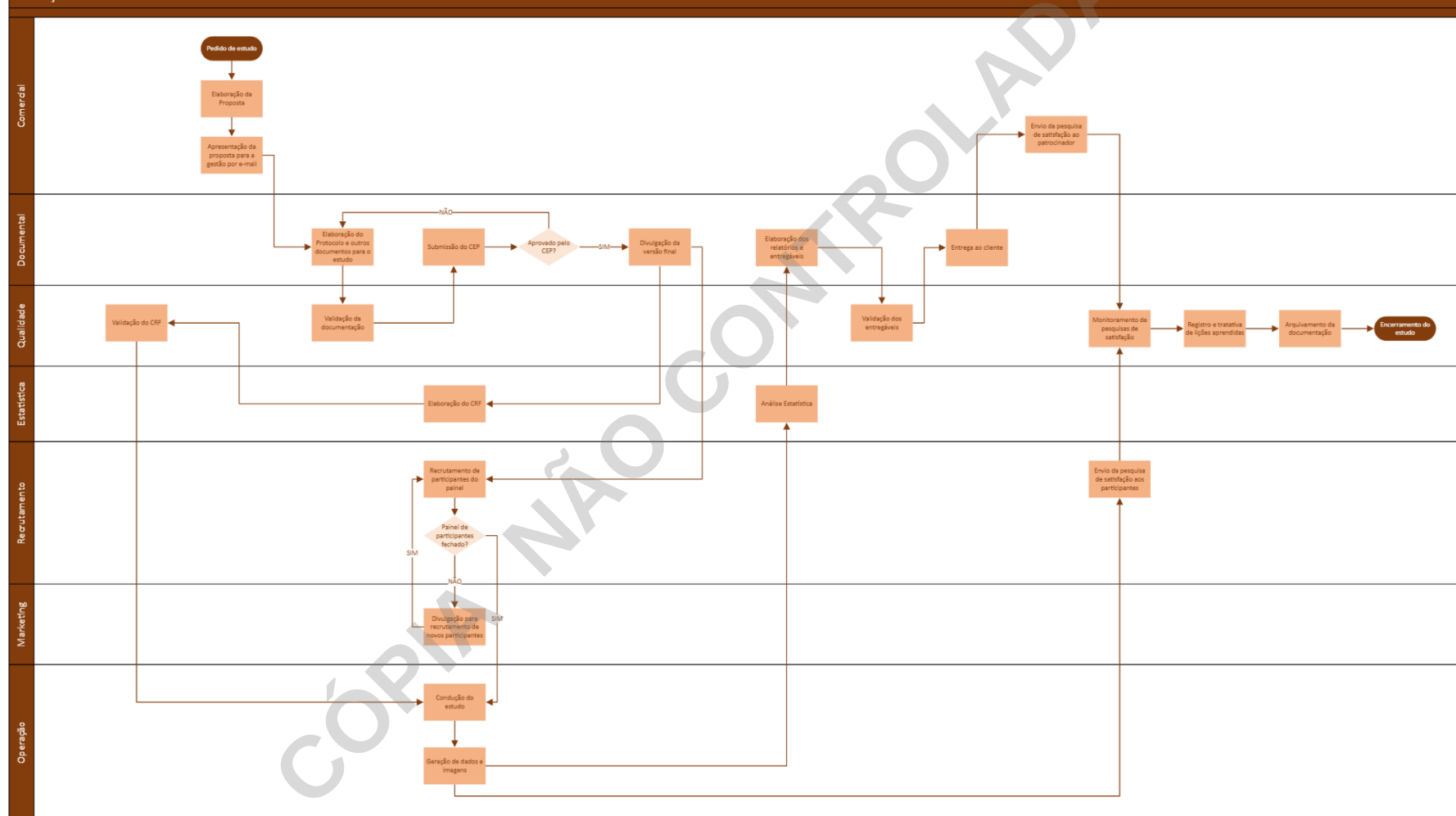


Figura 2 – Macroprocesso de Condução, Gerenciamento e Monitoria de Estudos Clínicos

Elaborador:
@afelizardo

Verificação:
@aavila

Verificação:
@bnaum

Aprovação (Efetividade):
@tpontes



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 12 de 48

Os **processos fundamentais**, incluindo suas responsabilidades específicas, entradas, saídas, fluxograma e a sequência de interação estão descritos nos **Procedimentos Operacionais**, em suas versões vigentes, conforme abaixo:

- Gestão Comercial – PR.CO.PT.001
- Gestão Documental – PR.DC.PT.001
- Recrutamento e Gestão de Participantes – PR.RE.PT.001
- Criação de CRF, Gestão e Processamento de Dados em Estudos Clínicos – PR.ST.PT.001
- Planejamento e Condução de Análises Estatísticas – PR.ST.PT.002
- Condução de Estudos Clínicos – PR.OP.PT.001
- Gestão de Produtos – PR.PI.PT.001
- Gestão e Processamento de Imagens em Estudos Clínicos – PR.LI.PT.001
- Controle de Qualidade nos Estudos Clínicos – PR.QA.PT.005
- Marketing – PR.MK.PT.001
- Gestão de Monitorias - PR.PC.PT.008

Adicionalmente ainda existem os processos de apoio, que contemplam gestão de pessoas, gestão de fornecedores, gestão de equipamentos, tecnologia da informação, entre outros, cujas responsabilidades específicas, entradas, saídas, fluxograma e a sequência de interação também encontram-se descritas nos **Procedimentos Operacionais** específicos.

Autoridades e Responsabilidades estão claramente definidas tanto para os processos genéricos, conforme descrito nos **Procedimentos Operacionais** específicos, como especificamente para cada Estudo Clínico, conforme descrito na **Matriz de Autoridade e Responsabilidade** de cada estudo, a fim de garantir que sejam comunicadas periodicamente e que estejam claras para todos os colaboradores e terceiros.

8. LIDERANÇA

8.1. LIDERANÇA E COMPROMETIMENTO

A Alta Direção da **ARTHA RESEARCH** fornece evidências de seu compromisso com o desenvolvimento, implementação e melhoria de nosso SGQ de forma muito tangível:

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnaum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 13 de 48

- **Tomando a responsabilidade pela eficácia do sistema de gestão da qualidade;**
- **Designando como responsável pela Qualidade um profissional altamente qualificado;**
- **Estabelecendo uma Política da Qualidade** sólida e alinhada aos Valores, Missão e Visão da empresa e essencial para o estabelecimento da cultura organizacional pretendida.
- **Assegurando que a Política da Qualidade é compreendida, implementada e mantida em todos os níveis da organização através de uma comunicação eficaz, de treinamentos para sensibilização dos colaboradores, análises críticas regulares e desdobramento de objetivos e metas.**
- **Garantindo que todos os líderes** dos departamentos demonstrem seu compromisso com o desenvolvimento e melhoria do SGQ através do(a):
 - a) Estabelecimento de objetivos e metas;
 - b) Implantação da abordagem/ pensamento baseado na gestão de risco;
 - c) Envolvimento e participação dos colaboradores e terceiros na gestão do SGQ;
 - d) Gestão que busca melhoria contínua de seus processos.
 - e) Mensuração de Indicadores de Processos de forma periódica, visando a identificação de melhorias de processos.
- **Definição e acompanhamento dos objetivos da qualidade**, conforme **Matriz Geral de Indicadores de Desempenho**, o qual correlaciona a política da qualidade, os objetivos e os indicadores que farão seu monitoramento.
- **Disponibilização de Recursos para manutenção do SGQ e seus processos.**
- **Promoção da abordagem por processo** conforme descrito no item 7.5 deste manual.
- **Promoção do pensamento baseado em riscos e oportunidades**, conforme descrito no item 10.1 deste manual.
- **Incentivo à melhoria contínua, através da implementação de um SGQ baseado no PDCA.**
- **Participação da alta direção nas Reuniões de Análise Crítica do SGQ.**
- **Mantendo o foco adequado na satisfação do cliente através das seguintes atividades:**
 - a) Gestão da Satisfação, reclamações e feedbacks dos clientes, com monitoramentos periódicos a fim de identificar oportunidades de melhorias;
 - b) Através de um contato constante e construção de uma relação de parceria com clientes e terceiros;
 - c) Mapeamento constante de riscos e oportunidades;

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 14 de 48

d) Transparência nas informações, nomeando um gerente para cada estudo para acompanhamento constante e passagem do cenário atual de cada estudo em andamento periodicamente ao cliente.

Na ARTHA RESEARCH, a qualidade é considerada responsabilidade de todos os colaboradores, independentemente de função ou nível hierárquico e essa premissa é estimulada pela alta direção.

9. CULTURA DA QUALIDADE E COMPORTAMENTO ÉTICO

A **ARTHA RESEARCH** reconhece que a eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade depende não apenas de procedimentos documentados, mas também do comportamento das pessoas.

Através desta visão, a organização promove uma cultura baseada em:

- Ética;
- Integridade;
- Transparência;
- Responsabilidade;
- Respeito;
- Foco no participante;
- Foco no cliente;
- Comunicação aberta;
- Reporte de problemas;
- Prevenção de erros;
- Aprendizagem com não conformidades;
- Melhoria contínua.

Os colaboradores são incentivados a comunicar desvios, riscos, erros, incidentes e oportunidades de melhoria sem receio de retaliação.

Visando a promoção da cultura da qualidade e comportamento ético, a **ARTHA RESEARCH** implementou dois programas relevantes:

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnaum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 15 de 48

- **Pílulas da Qualidade**, onde semanalmente são abordados diferentes temas relativos à Qualidade, Pesquisa Clínica, Segurança de Dados, comportamento ético, entre outros assuntos.
- **Artheiros Quali+**, programa anual de formação de um representante de cada área em assuntos relevantes da qualidade, os quais são responsáveis por ajudar a permear a cultura de qualidade dentro de suas áreas.

9.1. POLÍTICA DA QUALIDADE

A Política da **ARTHA RESEARCH** indica o compromisso de gestão da organização e se concentra no que é importante a fim de orientar os colaboradores e demais partes interessadas em direção à Visão, Missão e Valores da empresa. Estão integrados na Políticas temas diversos, como:

- Comprometimento em atender aos Requisitos Legais e Demais Requisitos Aplicáveis;
- Comprometimento em garantir a Proteção de Dados;
- Ética nos negócios e na execução dos serviços;
- Qualidade dos Serviços com Busca pela Melhoria Contínua;
- Respeito e Proteção ao Meio Ambiente;
- Respeito e Proteção da saúde e segurança de Colaboradores e Terceiros;
- Repúdio à Desigualdade de Gênero, qualquer forma de Discriminação, Trabalho Infantil e Escravo;
- Garantir Participação e Consulta de colaboradores e terceiros;
- Responsabilidade Social com a comunidade.

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 16 de 48

POLÍTICA DO SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE



ARTHA PESQUISAS CLÍNICAS E CONSULTORIA LTDA é uma CRO (Contract Research Organization) e Instituto de Pesquisa, comprometido na prestação de Serviços de Pesquisa e Desenvolvimento para a Indústria Cosmética e Farmacêutica, seguindo a Ética, Boas Práticas Clínicas, LGPD e demais diretrizes aplicáveis, internacionais e locais. Nosso propósito é fornecer serviços de pesquisa e desenvolvimento com alta qualidade, performance, agilidade, rigor científico e respeito humano; através de uma estreita parceria com nossos clientes, colaboradores e fornecedores, respondendo às necessidades do mercado de Pesquisa Clínica com Inovação e Excelência.

Para apoiar nossa Política de Qualidade, a Artha Pesquisas estabelece os seguintes objetivos estratégicos:

COMPROMETEMO-NOS

a cumprir rigorosamente as boas práticas clínicas, os requisitos legais de proteção de dados (LGPD), bem como todas as normas internacionais e nacionais aplicáveis, incluindo as normas de qualidade, meio ambiente, saúde e segurança, e segurança da informação.

INCORPORAR

a participação e consulta dos colaboradores, participantes de pesquisa, fornecedores e clientes na definição de estratégia e nas tomadas de decisão do negócio, buscando uma gestão mais participativa e inclusiva.

CONSIDERAR

as necessidades e expectativas dos clientes internos e externos, participantes de pesquisas, comunidade e demais partes interessadas ao negócio;

PROMOVER

a diversidade, inclusão, igualdade de gênero, bem-estar dos colaboradores e participantes de pesquisas, o desenvolvimento contínuo profissional e a proteção da saúde mental dos colaboradores, a prevenção de acidentes de trabalho, a redução do uso de recursos naturais, bem como a melhoria contínua de seus processos.

PREVENIR

desvios éticos durante a condução dos estudos clínicos, qualquer forma de preconceito e discriminação dentro de suas atividades, trabalho infantil e escravo em sua cadeia de fornecedores, um ambiente tóxico e abusivo para seus colaboradores.

ANALISAR

riscos e oportunidades envolvidos em estudos clínicos, incluindo aqueles relacionados aos participantes de pesquisa, garantindo que os benefícios sejam sempre superiores aos riscos aos quais estão submetidos. Avaliar perigos e riscos, mitigar ou eliminar riscos relacionados ao trabalho, analisando os aspectos e impactos ambientais.

A Política da **ARTHA RESEARCH** é revisada em intervalos regulares, ao menos durante as Reuniões de **Análise Crítica da Alta Direção** realizadas **anualmente**, a fim de garantir sua adequação contínua à estratégia e aos objetivos da empresa.

A Política da Qualidade é mantida como informação documentada, comunicada e compreendida em todos os níveis da organização através de treinamentos regulares, sensibilização e atividades de auditorias.

Além disso a política também está disponível para as Partes Interessadas em nosso Site, Intranet e Pontos Estratégicos das nossas Instalações.

10. PAPÉIS, RESPONSABILIDADES E AUTORIDADES ORGANIZACIONAIS

As Autoridades e Responsabilidades de cada colaborador na **ARTHA RESEARCH** são documentadas e comunicadas ainda na fase de contratação de cada colaborador através da elaboração de perfis completos e detalhados para cada cargo / função (**Job Description**). O **Job Description** orienta o processo de recrutamento e seleção a fim de garantir que a contratação de novos colaboradores seja a mais assertiva

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnaum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 17 de 48

possível, garantindo aderência aos requerimentos de cada cargo. Além disso, permite que a comunicação do Papel, Responsabilidade e Autoridade já esteja definido e seja comunicado numa primeira oportunidade aos colaboradores.

Há ainda um documento específico denominado **Matriz de Autoridades e Responsabilidades no Estudo Clínico**, o qual é elaborado por Estudo Clínico, a fim de designar e orientar colaboradores nas suas funções específicas dentro do estudo.

Em ambos os documentos estão claramente definidas as responsabilidades e autoridades dos colaboradores.

Além disso, as seguintes responsabilidades são definidas:

Alta Direção

Responsável por:

- Direcionamento estratégico;
- Aprovação da Política da Qualidade;
- Disponibilização de recursos;
- Acompanhamento dos objetivos;
- Análise crítica;
- Promoção da cultura da qualidade;
- Avaliação do desempenho do SGQ.

Qualidade

Responsável por:

- Coordenar o SGQ;
- Acompanhar indicadores;
- Controlar documentos e registros;
- Coordenar auditorias;
- Acompanhar não conformidades;
- Apoiar ações corretivas;
- Monitorar mudanças;

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnaum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 18 de 48

- Acompanhar requisitos legais e regulatórios;
- Promover treinamentos relacionados ao SGQ;
- Reportar o desempenho do sistema à Alta Direção.

Gestores das áreas

Responsáveis por:

- Garantir a execução dos processos;
- Assegurar recursos;
- Acompanhar indicadores;
- Tratar riscos e oportunidades;
- Assegurar competência das equipes;
- Implementar ações de melhoria;
- Tratar desvios e não conformidades.

Todos os Colaboradores

Responsáveis por:

- Cumprir procedimentos aplicáveis;
- Realizar atividades de acordo com treinamentos recebidos;
- Manter registros;
- Comunicar desvios;
- Proteger informações;
- Contribuir para a qualidade e melhoria dos processos.

11. PLANEJAMENTO

11.1. AÇÕES PARA ABORDAR RISCOS E OPORTUNIDADES

A **ARTHA RESEARCH** determina os riscos e oportunidades que precisam ser abordados para assegurar que o SGQ possa atingir os resultados pretendidos e conduzir a melhorias, bem como evitar efeitos indesejáveis.

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnaum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 19 de 48

A **Gestão de Riscos** é um componente essencial do Sistema de Gestão da Qualidade aplicado à pesquisa clínica, permitindo a identificação, avaliação, mitigação, monitoramento, comunicação e revisão de riscos que possam comprometer a segurança dos participantes, a integridade dos dados e a conformidade regulatória dos estudos clínicos.

A gestão de risco atua por meio de uma abordagem preventiva de falhas, contribuindo para a melhoria contínua, para a tomada de decisões baseada em evidências e para o fortalecimento da cultura da qualidade em todas as etapas do ciclo de vida dos estudos clínicos.

Em conformidade com os princípios das Boas Práticas Clínicas (BPC/GCP), a gestão de riscos deve ser conduzida de forma sistemática e proporcional à complexidade e criticidade das atividades desempenhadas pela **ARTHA RESEARCH**.

A **ARTHA RESEARCH** possui o **PR.QA.PT.009 - Procedimento para Gestão de Riscos**, o qual estabelece diretrizes para a identificação, avaliação, controle, monitoramento, comunicação e revisão dos riscos associados às atividades da empresa e aos estudos clínicos conduzidos sob sua responsabilidade, assegurando a proteção dos participantes da pesquisa, a integridade dos dados e a conformidade com as Boas Práticas Clínicas (BPC) e requisitos regulatórios aplicáveis.

Dentro deste processo, a **ARTHA RESEARCH** mantém análises de riscos e oportunidades de forma sistêmica, como o **BCP – Business Continuity Plan (Plano de Contingência de Negócios)**, onde estão presentes os riscos e oportunidades que estão envolvidos no negócio e que poderiam levar a uma interrupção dos serviços com prejuízo à imagem da empresa frente aos Cliente e demais Partes Interessadas.

Além das análises de riscos e oportunidades sistêmicas, a **ARTHA RESEARCH** avalia os Riscos e Oportunidades de cada Projeto/ Estudo Clínico por meio de análises de risco realizadas minimamente pelo comercial (**Feasibility / Análise de Viabilidade**), operação e qualidade através do **PEAR (Planejamento Estratégico e Análise de Riscos)**.

11.2. OBJETIVOS DA QUALIDADE

A **ARTHA RESEARCH** determina Objetivos e Metas específicas para os seus departamentos e processos, que devem:

- Ser coerentes com a Política da Qualidade;
- Ser mensuráveis quando aplicável;

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 20 de 48

- Ser monitorados;
- Ser comunicados;
- Ser atualizados quando necessário.

Os objetivos e Metas são gerenciados através do **software Qualiex > módulo Indicators**. O uso deste software traz benefícios devido a facilidade de visualização, permitindo uma comunicação mais eficaz. Dentro de cada indicador no sistema, é definido um responsável pela coleta dos dados, metas, periodicidade, além da necessidade de análise dos resultados pelo gestor do processo.

A **ARTHA RESEARCH** mantém o procedimento **PR.QA.PT.004 - Procedimento para Gestão de Pesquisa de Satisfação e Indicadores de Desempenho**, o qual descreve o processo de construção e a gestão dos indicadores de desempenho definidos.

Através do sistema **software Qualiex > módulo Indicators**, é possível fazer o acompanhamento dos indicadores através de gráficos e relatórios, permitindo uma adequada análise crítica do processo e embasando tomadas de decisão.

A **ARTHA RESEARCH** mantém ainda uma **Matriz Geral de Indicadores de Desempenho**, a qual correlaciona os indicadores ao objetivo da qualidade, alinhado com a política da qualidade, ao qual se destina o acompanhamento.

Os indicadores são revistos em intervalos regulares, **ao menos durante a reunião de análise crítica da alta gestão**, a fim de garantir atualização adequada dos objetivos e metas e permitir novas estratégias de planejamento e ação.

11.3. GESTÃO DE MUDANÇAS

Mudanças que possam afetar o SGQ, os processos e estudos clínicos / projetos da **ARTHA RESEARCH** devem ser adequadamente planejadas e controladas. A Gestão de mudanças é uma abordagem estruturada que avalia, prepara, apoia e capacita os colaboradores e equipes para adotar mudanças. Envolve diagnóstico, planejamento de comunicação e sustentação.

As mudanças que ocorrem na **ARTHA RESEARCH** são gerenciadas de acordo com o **PR.QA.PT.006 - Procedimento para Gestão de Mudanças**, o qual orienta e estabelece o procedimento para gerenciamento e controle de mudanças, onde profissionais responsáveis por cada disciplina avaliem, revisem e estabeleçam impactos e ações necessárias, assegurando a rastreabilidade das alterações

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnaum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 21 de 48

realizadas e o cumprimento dos requerimentos normativos e regulatórios quando possuem influência na qualidade dos serviços e processos da **ARTHA RESEARCH**.

O Controle de Mudanças é a ferramenta adotada pelo Sistema de Gestão da Qualidade da **ARTHA RESEARCH** para gerenciar as suas mudanças, sendo imprescindível em alterações relacionadas aos estudos clínicos, processos, equipamentos, utilidades, instalações físicas, sistemas computadorizados e demais atividades que possuam impacto em BPC relevante. Este sistema garante que toda e qualquer mudança somente será realizada após avaliação crítica das áreas aplicáveis, bem como a conformidade com os procedimentos aplicáveis.

Os Controles de Mudanças são gerenciados através do sistema informatizado **software Qualiex > módulo DOCS**.

12. APOIO

12.1. RECURSOS

A **ARTHA RESEARCH** determina e disponibiliza os recursos necessários para operação eficaz de seus processos. São considerados recursos principalmente:

- Pessoas;
- Infraestrutura;
- Equipamentos;
- Ambiente de trabalho;
- Sistemas informatizados e tecnologia;
- Recursos financeiros;
- Conhecimento organizacional;
- Fornecedores.

PESSOAS – A **ARTHA RESEARCH** determina, provê e mantém recursos relativos à pessoal necessário para o estabelecimento e manutenção do seu Sistema de Gestão da Qualidade e sucesso de suas operações, considerando as capacidades e restrições de seus recursos internos e a necessidade de subcontratar terceiros como Médicos Investigadores e outros profissionais para desempenho em seus Estudos Clínicos, planejando e executando uma gestão robusta e criteriosa sobre estes.

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 22 de 48

Maiores detalhes sobre a gestão de Competências, Habilidades, Educação e Experiência dos colaboradores estão descritos no procedimento interno: **PR.RH.PT.001 - Procedimento para Gestão do Ciclo dos Profissionais.**

Detalhes sobre a gestão de Terceiros estão descritos no procedimento interno **PR.AD.PT.001 – Procedimento para Gestão de Fornecedores e Compras.**

INFRAESTRUTURA – A **ARTHA RESEARCH** provê e mantém uma infraestrutura adequada para o funcionamento eficaz e otimizado de seus processos, para alcançar a conformidade de seus serviços e para garantir a preservação, integridade e confidencialidade dos Produtos Investigacionais, Dados dos Participantes de Pesquisa, Colaboradores e demais partes interessadas e Documentos dos Estudos Clínicos.

Em relação à segurança física de dados, a ARTHA conta com um controle de acesso restrito e rigoroso através de acesso biométrico às suas instalações. Além disso, a portaria do condomínio é monitorada 24h, 7 dias na semana e durante o expediente da Artha, é responsabilidade da recepção garantir a entrada apenas de pessoas autorizadas e que pessoas externas circulem apenas quando acompanhadas de colaboradores da Artha.

EQUIPAMENTOS – A **ARTHA RESEARCH** provê e mantém os equipamentos necessários à realização de suas atividades, considerando as necessidades dos estudos clínicos, os requisitos regulatórios, os requisitos dos clientes e as necessidades operacionais da organização. Os equipamentos são submetidos a processos de recebimento, inspeção, qualificação, calibração, manutenção e verificação, quando aplicável, de modo a assegurar sua adequação ao uso, confiabilidade, rastreabilidade e disponibilidade. A organização mantém o controle dos equipamentos por meio da Lista Mestra de Equipamentos, com acompanhamento dos respectivos prazos de calibração, manutenção e qualificação, além de assegurar que sua utilização e operação sejam realizados de forma adequada e por colaboradores devidamente treinados.

Maiores detalhes sobre Equipamentos estão descritos no procedimento interno **PR.EQ.PT.001 – Procedimento para Gestão de Equipamentos.**

AMBIENTE DE TRABALHO – A **ARTHA RESEARCH** provê e mantém um ambiente de trabalho adequado à realização de suas atividades, considerando as condições necessárias para assegurar a

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 23 de 48

qualidade dos processos, a segurança e o bem-estar dos colaboradores e participantes de pesquisa, bem como a conformidade com os requisitos aplicáveis. As instalações e áreas de trabalho são mantidas em condições apropriadas de organização, limpeza, conservação, iluminação, ventilação, temperatura, umidade, segurança e acessibilidade, conforme a finalidade de cada ambiente e os requisitos aplicáveis. Quando necessário, são realizados controles e monitoramentos das condições ambientais, bem como ações de manutenção, correção e melhoria, de forma a preservar a adequação da infraestrutura e proporcionar condições apropriadas para a execução das atividades da organização.

SISTEMAS INFORMATIZADOS E TECNOLOGIA – A **ARTHA RESEARCH** provê e mantém uma infraestrutura no que tange à sistemas informatizados e tecnologia adequada para o funcionamento eficaz e otimizado de seus processos, para alcançar a conformidade de seus serviços e para garantir a preservação, integridade e confidencialidade dos Produtos Investigacionais, Dados dos Participantes de Pesquisa, Colaboradores e demais partes interessadas e Documentos dos Estudos Clínicos, incluindo propriedade dos Clientes quando aplicável, garantindo a aplicação das melhores práticas em termos de Segurança da Informação. Os detalhes sobre Gestão de TI, Segurança da Informação e Cybersegurança estão descritos no procedimento interno **PR.TI.PT.001 – Procedimento para Gestão de TI e Segurança da Informação** e no **MA.TI.PT.001 – Manual de Cybersecurity**.

RECURSOS FINANCEIROS – A **ARTHA RESEARCH** provê e gerencia os recursos financeiros necessários para a manutenção e operação de seus processos, considerando as necessidades relacionadas à execução dos estudos clínicos, manutenção da infraestrutura, aquisição de materiais e equipamentos, contratação de serviços, capacitação de colaboradores e atendimento aos requisitos aplicáveis. A disponibilidade e a utilização dos recursos financeiros são acompanhadas pela organização de acordo com suas necessidades operacionais e prioridades estratégicas, de forma a assegurar a continuidade das atividades, o atendimento aos requisitos dos clientes e demais partes interessadas e a capacidade do Sistema de Gestão da Qualidade de alcançar os resultados pretendidos. Quando identificada a necessidade de recursos adicionais, são avaliadas e implementadas as providências necessárias para sua disponibilização.

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnaum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 24 de 48

CONHECIMENTO ORGANIZACIONAL – A **ARTHA RESEARCH** estabelece os conhecimentos necessários para a execução de suas atividades no momento que elabora o perfil de cada cargo/ posição (*Job Description*). Além disso, o SGQ da empresa determina que os processos e procedimentos sejam descritos detalhadamente como informação documentada, em POPs, manuais, ITs, protocolos dos estudos, entre outros. Faz-se necessário ainda prover treinamentos dos colaboradores, visando compartilhamento do conhecimento.

A **ARTHA RESEARCH** estabelece substitutos para cada cargo/ função, e referências técnicas dentro de cada área, garantindo que o conhecimento se mantenha na empresa.

FORNECEDORES – A **ARTHA RESEARCH** gerencia os provedores externos de produtos e serviços necessários à operação de seus processos, estabelecendo critérios para sua seleção, qualificação, aprovação, monitoramento de desempenho e reavaliação, considerando a criticidade do fornecedor e seu potencial impacto na qualidade dos serviços, na satisfação dos clientes, na continuidade das atividades e na segurança das informações. Os requisitos aplicáveis aos produtos e serviços são definidos e comunicados aos fornecedores, sendo realizadas verificações do fornecimento e, quando aplicável, auditorias de segunda parte e avaliações periódicas de desempenho. A organização mantém informações documentadas relativas à qualificação, avaliação, reavaliação, ocorrências e ações relacionadas aos provedores externos, assegurando que somente fornecedores aprovados sejam utilizados para os processos pertinentes e que eventuais desvios sejam tratados de forma apropriada, conforme descrito no **PR.AD.PT.001 - Procedimento para Gestão de Fornecedores e Compras**.

13. COMPETÊNCIA E TREINAMENTO

A **ARTHA RESEARCH** determina as competências necessárias para cada cargo/ função através do *Job Description* - descrição de cada cargo/ posição, onde estão descritos os requisitos de **Educação, Experiência, Habilidades e Atitudes necessárias**.

Desta forma, novos colaboradores já são avaliados durante o processo seletivo, confrontando suas evidências com os requisitos necessários ao cargo/ função, a fim de garantir uma contratação assertiva.

Caso seja verificado que um colaborador não cumpre com os requisitos necessários para seu cargo/ função devido à inclusão de novos requerimentos, é elaborado um plano de ação para direcionar e orientar o candidato/ colaborador a adquirir o item que está em defasagem.

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 25 de 48

São realizados, conforme aplicabilidade:

- Treinamento de integração (*Onboarding*);
- Treinamentos de procedimentos;
- Treinamentos de Boas Práticas Clínicas;
- Treinamentos de equipamentos;
- Treinamentos específicos de função.

A eficácia dos treinamentos é avaliada. Os registros de treinamento são mantidos como informação documentada.

Maiores detalhes sobre este processo estão descritos nos procedimentos internos **PR.RH.PT.001 - Procedimento para Gestão do Ciclo dos Profissionais** e **PR.RH.PT.002 - Procedimento para Gestão de Treinamentos**.

13.1. CONSCIENTIZAÇÃO

A **ARTHA RESEARCH** estabelece um programa robusto de treinamentos para conscientização dos colaboradores, que se inicia na fase de indução (*Onboarding*) onde novos colaboradores são treinados e avaliados antes do início de suas atividades e durante a atuação.

A **ARTHA RESEARCH** possui ainda um programa de conscientização chamado **Pílulas da Qualidade**, onde semanalmente são abordados diferentes temas relativos à Qualidade, Pesquisa Clínica, Segurança de Dados, comportamento ético, entre outros assuntos, bem como o programa **Artheiros Quali+**, conforme citado no item 8.2 deste manual.

Uma Matriz Geral de Treinamentos é mantida atualizada com todos os treinamentos necessários para cada cargo e periodicidade de treinamentos de reciclagem através do software **Qualiex > Módulo Treinamentos**.

Com estas ações, a **ARTHA** se assegura que todos os colaboradores estão cientes de sua contribuição para a eficácia do SGQ, da política da qualidade, da tratativa e comunicação de não conformidades, da importância da integridade de dados, de como suas ações e atividades comprometem e impactam os serviços da empresa e nas consequências de seus atos, entre outros.

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 26 de 48

13.2. COMUNICAÇÃO

A **ARTHA RESEARCH** estabelece um programa de comunicação interna e externa às Partes Interessadas conforme descrito na Tabela 2 abaixo.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 27 de 48

Partes Interessadas	Comunicação			
	O que comunicar	Como comunicar	Quem deve comunicar	Quando deve comunicar
Acionistas e Alta Direção	(1) Resultados dos indicadores e objetivos da Qualidade (2) Riscos e oportunidades do negócio (3) Não conformidades, auditorias e planos de ação relevantes (4) Mudanças relevantes que possam afetar o SGQ ou o negócio	(1) Reuniões de análise crítica, apresentações e relatórios, quando aplicável. (2) Reuniões de análise crítica, apresentações e relatórios, quando aplicável. (3) Reuniões de análise crítica, apresentações e relatórios, quando aplicável. (4) Reuniões de análise crítica, apresentações e relatórios, quando aplicável.	(1) Gestão da Qualidade e Diretoria (2) Gestão da Qualidade e Diretoria (3) Gestão da Qualidade (4) Diretoria e líderes responsáveis	(1) Durante a reunião de análise crítica e reuniões de gestão (2) Pelo menos anualmente ou quando houver mudanças relevantes (3) Conforme ocorrência / resultados de auditorias (4) Quando aplicável
Clientes	(1) Novas Metodologias (2) Notícias sobre a ARTHA (3) Prospecção Comercial - Valores (4) Valores (5) Avanços, Documentações e Resultados dos Estudos Clínicos (6) Pesquisas de Satisfação	(1) E-mail, Newsletter, Reuniões, Website, Mídias Sociais (2) Newsletter e Mídias Sociais (3) Reuniões Virtuais e Presenciais (4) E-mail - proposta padrão (5) Apresentações e Relatórios (6) Formulário no Forms	(1) CEO - Diretor Comercial - Marketing (2) Marketing - Comercial (3) CEO - Diretor (4) CEO - Diretor (5) Study Manager (6) Diretoria - Comercial	(1) Quando aplicável (2) Pelo menos 1 newsletter por semestre (3) De acordo com o plano comercial (4) Em até 7 dias úteis do pedido do cliente (5) De acordo com o Protocolo de Pesquisa (6) Ao término de cada Estudo Clínico
Fornecedores	(1) Necessidades / Pedidos (2) Requisitos Internos da ARTHA (3) Condições de Pagamento (4) Feedbacks - resultados de avaliações	(1) E-mail (2) Pedido de Compras, Contratos (quando aplicável) e <i>Due Diligence</i> (3) Pedido de Compras e Contratos (quando aplicável) (4) E-mail e relatório de auditoria externa.	(1) Administrativo (2) Administrativo (3) Administrativo (4) Qualidade	(1) Antes da compra/ serviço (2) Antes da compra/ serviço (3) Antes da compra/ serviço (4) Conforme programação de avaliação do fornecedor.

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 28 de 48

Partes Interessadas	Comunicação			
	O que comunicar	Como comunicar	Quem deve comunicar	Quando deve comunicar
Comitês de Ética	(1) Dossiê de submissão dos Estudos Clínicos (2) Emendas de Estudos Clínicos (3) Relatório Intermediário e Final do Estudo Clínico (4) EAG	(1) E-mail e Plataforma Brasil (2) E-mail e Plataforma Brasil (3) E-mail e Plataforma Brasil (4) E-mail e Plataforma Brasil	(1) Documental (2) Documental (3) Documental (4) Documental	(1) Antes do início do Estudo Clínico (2) Quando aplicável (3) Ao término do Estudo Clínico ou a cada 6 meses do início do Estudo (intermediário) (4) Em até 7 dias úteis do relato do evento.
Participantes de Pesquisa	(1) Cadastro no banco de dados (2) Direitos de acordo com a LGPD e Consentimento para Uso e Proteção dos Dados (3) Anúncios de Pesquisas em Aberto (4) Agendamento para as visitas (5) Direitos do Participante de Pesquisa conforme as BPC e Consentimento específico de cada Estudo Clínico (6) Requisitos do Estudo Clínico (7) Resultados e avaliações médicas de acordo com o Protocolo de Pesquisa (8) Acompanhamento durante o curso do Estudo com lembrete das visitas e requisitos a serem cumpridos (9) Ressarcimento	(1) Formulário de inscrição presente nas Mídias Sociais, Site ou encaminhado através de WhatsApp (2) Preenchimento do formulário presente nas Mídias Sociais, Site ou encaminhado através de WhatsApp (3) Mídias Sociais, Website (4) WhatsApp, Celular ou pessoalmente (5) TCLE e explicação verbal em sala privada (6) TCLE e explicação verbal em sala privada (7) Verbal (8) WhatsApp, Celular e e-mail (9) Pix (10) Preenchimento do formulário presente nas Mídias Sociais, Site ou encaminhado através de WhatsApp (11) Microsoft Forms enviado por WhatsApp ou E-mail	(1) Marketing - Recrutamento (2) Recrutamento (3) Marketing - Recrutamento (4) Recrutamento e Recepção (5) Equipe Clínica - conforme Matriz de Autoridades e Responsabilidades (6) Equipe Clínica - conforme Matriz de Autoridades e Responsabilidades (7) Investigadores (8) Recrutamento (9) Administrativo e Financeiro (10) Recrutamento (11) Recrutamento	(1) Antes do cadastro do Participante no banco de dados ARTHA (2) Antes do cadastro do Participante no banco de dados ARTHA (3) Quando aberta uma nova pesquisa - até concluir o recrutamento de participantes. (4) Quando aberta uma nova pesquisa - até concluir o recrutamento de participantes - antes de cada visita (5) Antes do envolvimento do participante no Estudo Clínico (6) Antes do envolvimento do participante no Estudo Clínico e durante todo curso do Estudo Clínico (7) Durante o curso do Estudo Clínico (8) Durante o curso do Estudo Clínico

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 29 de 48

Partes Interessadas	Comunicação			
	O que comunicar	Como comunicar	Quem deve comunicar	Quando deve comunicar
	(10) Manutenção dos dados no banco da ARTHA conforme LGPD (11) Pesquisa de Satisfação e atividades de feedback			(9) Conforme documentação do estudo (10) A cada 3 anos do mês de cadastro no banco (11) Após a realização das Pesquisas
Órgãos Reguladores	Certificados de regularidade	Sites específicos dos órgãos regulatórios / E-mail	Administrativo	Quando houver atualização ou quando aplicável
Colaboradores / Equipe clínica	(1) Políticas, Manuais e Procedimentos internos (2) Requisitos trabalhistas/ legais (3) Informações corporativas e de compliance (4) Resultados de auditorias internas (5) Requisitos dos Estudos Clínicos	(1) Apresentações, Material de treinamento e documentos divulgados no Qualiex (2) Documentos de RH (3) Manuais, políticas e documentos divulgados através de e-mail e qualiex (4) Apresentações - Reuniões – Relatórios - Qualiex (5) Documentos do estudo clínico, treinamentos e reuniões internas	(1) Qualidade e gestores dos departamentos (2) RH (3) RH / Qualidade (4) Qualidade (5) Comercial / Documental / Gestores	(1) Programa de Indução e de acordo com a Matriz de treinamentos (2) Programa de Onboarding (3) Sempre que houver atualização (4) Sempre que houver atualização (5) A cada estudo
Comunidade / Vizinhança	(1) Qualquer problema com impacto na vizinhança (2) Simulados de evacuação e outras campanhas de segurança e meio ambiente	(1) Reunião com a administradora do condomínio / E-mail / Flyer / Mídias Sociais (2) Flyer / Mídias Sociais	(1) Líder Administrativo e Qualidade (2) Líder Administrativo e Qualidade	(1) Quando aplicável (2) Quando aplicável
ISO e Organismos Certificadores	(1) Informações e evidências necessárias para auditorias de certificação/manutenção (2) Tratamento de não conformidades identificadas em auditorias	(1) E-mail, plataforma do organismo certificador, reuniões e disponibilização de documentos (2) Relatórios, planos de ação e plataforma do organismo certificador	(1) Qualidade (2) Qualidade (3) Qualidade	(1) Conforme programação de auditorias (2) Conforme prazo estabelecido pelo organismo certificador (3) Quando aplicável

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 30 de 48

Partes Interessadas	Comunicação			
	O que comunicar	Como comunicar	Quem deve comunicar	Quando deve comunicar
	(3) Alterações relevantes no Sistema de Gestão da Qualidade	(3) E-mail, reuniões e documentação do SGQ		
Indústria Farmacêutica e Cosmética	(1) Serviços e capacidades técnicas da ARTHA (2) Propostas comerciais, escopo, prazos e condições dos serviços	(1) Reuniões, apresentações, e-mail e website (2) E-mail, reuniões e propostas comerciais	(1) CEO / Diretor Comercial (2) CEO / Diretor Comercial	(1) Conforme plano comercial (2) Conforme demanda do cliente
Comunidade Científica (Médicos, KOLs, entre outros)	(1) Informações sobre estudos e oportunidades de participação (2) Resultados e conhecimentos científicos decorrentes dos estudos, quando aplicável (3) Novas metodologias, tecnologias e conhecimentos aplicáveis aos serviços da ARTHA (4) Requisitos e boas práticas aplicáveis à pesquisa clínica	(1) E-mail, reuniões, website e eventos científicos (2) Congressos, apresentações, publicações e reuniões científicas (3) Eventos, congressos, reuniões, treinamentos e publicações científicas (4) Treinamentos, reuniões e eventos científicos	(1) Diretoria (2) Investigadores / Diretoria / Gestão Operação (3) CEO / Diretoria (4) Qualidade / Operação	(1) Quando aplicável (2) Conforme protocolo, contrato, autorização do patrocinador e plano de publicação (3) Quando aplicável (4) Conforme atualização dos requisitos ou necessidade identificada

Tabela 2: Comunicação Interna e Externa às Partes Interessadas

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 31 de 48

14. INFORMAÇÃO DOCUMENTADA

O Sistema de Gestão da Qualidade da **ARTHA RESEARCH** inclui e mantém informações documentadas exigidas pela norma ISO 9001:2015 e qualquer documentação identificada pela empresa como necessária para assegurar a operação de seus processos, demonstrar conformidade, garantir rastreabilidade, preservar conhecimento, atender requisitos legais e regulatórios e para garantir a eficácia do seu SGQ.

A documentação do SGQ inclui:

- Políticas
- Manuais
- Procedimentos Operacionais
- Instruções de Trabalho
- Formulários e Templates
- Documentos de origem externa e outros

Visando garantir a eficiência do processo de gestão da documentação a **ARTHA RESEARCH** optou com utilizar o **Software Qualix > Módulo DOCS** para toda manipulação de documentos. Dentre as vantagens em se utilizar o software podemos citar: (a) controle de versões; (b) indisponibilidade de versões obsoletas; (c) geração automática de listas mestras; (d) confirmação de leitura e (e) gestão de impressão.

A política da empresa é da NÃO IMPRESSÃO. Documentos do Sistema de Gestão devem ser acessados única e exclusivamente através da plataforma do software. Documentos específicos dos Estudos Clínicos possuem autorização de impressão para colaboradores designados.

Os documentos são controlados quanto à aprovação, revisão, identificação, distribuição, armazenamento, proteção, recuperação, retenção e descarte.

Maiores detalhes sobre a gestão de Documentos estão descritos no procedimento interno **PR.QA.PT.001 - Procedimento para Gestão e Arquivamento de Documentos.**

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 32 de 48

14.1. CONTROLE DE REGISTROS

O Sistema de Gestão da Qualidade da **ARTHA RESEARCH** inclui e mantém uma planilha para controle de registros. Todos os registros são:

- Legíveis;
- Identificáveis;
- Rastreáveis;
- Protegidos contra alteração indevida;
- Disponíveis quando necessários;
- Possuem prazo de retenção definido;
- Descartados de forma controlada.

15. OPERAÇÃO

15.1. PLANEJAMENTO E CONTROLE OPERACIONAIS

A **ARTHA RESEARCH** determina requisitos para a realização de seus serviços e produtos e critérios para verificação de processos e aceitação de resultados, entretanto, para cada estudo / projeto, os critérios e requisitos são estabelecidos pelos próprios clientes e estão expressos nas Propostas dos Estudos, e posteriormente nos Protocolos de Pesquisa dos Estudos Clínicos.

Durante a elaboração da proposta e etapa de Feasibility, é realizada uma Análise Crítica da viabilidade do pré-projeto. Essa atividade é conduzida pelo time comercial e, sempre que necessário, em conjunto com as demais áreas envolvidas. Nesta etapa são analisados os riscos envolvidos em cada Projeto, a complexidade metodológica, viabilidade de recrutamento do painel, a necessidade de recursos a serem utilizados, cronograma, entre outros critérios, visando garantir o atendimento aos requisitos do cliente e dá-se início ao planejamento de calendário, alocação de recursos, entre outros.

Uma vez convertido em Projeto, a equipe Documental fará a elaboração do Protocolo do Estudo Clínico, onde estará descrito todo o planejamento operacional para cada estudo. As diretrizes gerais para a condução dos estudos clínicos estão descritas com o **PR.OP.PT.001 – Procedimento para Condução de Estudos Clínicos** e no protocolo aprovado para o estudo.

Durante todo o processo, a qualidade realiza o Controle de Qualidade do estudo de acordo com o **PR.QA.PT.005 - Procedimento para Controle de Qualidade nos Estudos Clínicos**.

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 33 de 48

15.2. REQUISITOS PARA PRODUTOS E SERVIÇOS

COMUNICAÇÃO COM O CLIENTE – A **ARTHA RESEARCH** determina os requisitos para a realização de seus serviços através da comunicação com o cliente, conforme descrito na Tabela 2 acima. A ideia é personalizar totalmente o atendimento aos clientes, centralizando a comunicação a fim de buscar excelência.

A **ARTHA RESEARCH** designa colaboradores nomeados como *Study Managers* (Gerentes de Estudo) que são a ponte de contato e alinhamento direto com o cliente durante todo o estudo, após a aprovação da proposta e os quais fazem a retroalimentação de toda a equipe com requisitos do cliente.

Além disso, o Controle de Qualidade do estudo de acordo com o **PR.QA.PT.005 - Procedimento para Controle de Qualidade nos Estudos Clínicos**, é realizado a fim de verificar se os requisitos dos clientes foram atendidos.

✓ Ao término de cada Estudo Clínico, uma Pesquisa de Satisfação incluindo o **NPS (Net Promoter Score)** é enviado aos Clientes, utilizando um formulário no Microsoft Forms. Os dados recebidos são analisados pela qualidade conforme procedimento **PR.QA.PT.004 - Procedimento para Gestão de Pesquisa de Satisfação e Indicadores de Desempenho**.

Ainda no cenário de comunicação com o cliente é importante observar que as reclamações recebidas são tratadas conforme **PR.QA.PT.007 - Procedimento para Gestão Ocorrências, Reclamações e Planos de Ação**.

DETERMINAÇÃO E ANÁLISE CRÍTICA DE REQUISITOS – Conforme mencionado anteriormente a **ARTHA RESEARCH** determina e analisa criticamente os requisitos solicitados pelo cliente e demais requisitos necessários durante a fase de análise crítica de proposta, Feasibility, onde a equipe do comercial analisa a viabilidade interna de cada estudo / Projeto, bem os riscos associados à cada requisito. Alguns pontos importantes abaixo:

- ✓ Evidências de Feasibility são mantidas internamente.
- ✓ Uma revisão dos requisitos legais aplicáveis ao escopo de serviços da **ARTHA RESEARCH** é realizado no mínimo anualmente a fim de verificar se houve alguma atualização de normas/legislação ou até mesmo a publicação de uma norma/legislação nova.
- ✓ Maiores detalhes sobre a gestão de propostas estão descritos no procedimento interno **PR.CO.PT.001 - Procedimento para Gestão Comercial**.

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnaum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 34 de 48

MUDANÇAS NOS REQUISITOS PARA PRODUTOS E SERVIÇOS – Mudanças no escopo e requisitos de serviço aprovado entre a **ARTHA RESEARCH** e os Clientes devem ser registradas como mudanças, conforme procedimento **PR.QA.PT.006 - Procedimento para Gestão de Mudanças**, onde o impacto da mudança é avaliado pelos especialistas envolvidos na equipe do estudo antes de sua implementação, bem como é avaliada a necessidade de aprovação da mudança pelo patrocinador e a necessidade de nova submissão da mudança ao Comitê de Ética.

15.3. PROJETO E DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

A **ARTHA RESEARCH** determina a aplicabilidade dos requisitos de **projeto e desenvolvimento de produtos e serviços** às suas atividades.

Quando a organização receber requisitos suficientemente definidos para executar um serviço previamente estabelecido, sem necessidade de desenvolver uma solução própria, a atividade poderá ser tratada como **prestação de serviço conforme requisitos especificados**, não caracterizando necessariamente projeto e desenvolvimento.

Por outro lado, a **ARTHA RESEARCH** está constantemente em busca de desenvolver novas metodologias para propor novos Protocolos de Pesquisa aos Clientes e pode também precisar transformar requisitos de clientes, requisitos regulatórios, requisitos técnicos ou necessidades identificadas em uma **nova solução, metodologia, serviço ou estrutura operacional que ainda não esteja previamente estabelecida**, os controles de projeto e desenvolvimento devem ser aplicados de forma proporcional à complexidade e ao risco da atividade.

Podem constituir situações de projeto e desenvolvimento, conforme análise de aplicabilidade:

- Desenvolvimento de novos serviços;
- Desenvolvimento de novas metodologias de execução do estudo;
- Criação ou alteração significativa de soluções para atendimento de requisitos específicos de clientes;
- Desenvolvimento de novos fluxos ou modelos operacionais;
- Desenvolvimento de novos serviços de pesquisa;
- Alterações relevantes em serviços existentes que modifiquem suas características ou requisitos;
- Outras situações em que seja necessário transformar requisitos em uma solução ou serviço ainda não previamente estabelecido.

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 35 de 48

A determinação da aplicabilidade de projeto e desenvolvimento será documentada quando pertinente, pela equipe do comercial.

PLANEJAMENTO DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO – Quando o projeto e desenvolvimento for aplicável, a **ARTHA RESEARCH** deve planejar e controlar as etapas necessárias para assegurar que o resultado pretendido seja alcançado.

O planejamento será realizado na etapa de **elaboração da proposta e Feasibility**, levando em consideração a natureza, duração e complexidade do projeto, etapas necessárias, recursos necessários, requisitos internos e externos aplicáveis, riscos e oportunidades associados, necessidade de informações documentadas, entre outros pontos.

É montado ainda um **Planner** para cada projeto/estudo, com todas as etapas previstas para cada projeto, onde a execução de cada uma delas é acompanhada pela equipe de projeto.

ENTRADAS – As entradas podem variar conforme escopo do Projeto. Geralmente elas compreendem:

- ✓ **Pedido do cliente;**
- ✓ **Análise de requisitos aplicáveis;**
- ✓ **Conhecimento organizacional;**
- ✓ **Análise do banco de dados de Participantes de Pesquisa;**

CONTROLES – Os controles podem variar conforme escopo do Projeto. Geralmente eles compreendem:

✓ **Controle de Qualidade. A verificação das saídas do projeto e desenvolvimento é realizada por meio do controle de qualidade dos entregáveis**, mediante comparação das saídas com as entradas e requisitos previamente estabelecidos, assegurando que os resultados desenvolvidos atendam aos critérios definidos.

✓ **Realização KOM (Kick-Off Meeting) com o cliente, a qual consiste na Validação do Projeto/Estudo.** Quando aplicável inclui simulação da aplicação dos produtos e etapas propostas para o estudo. A Validação do projeto e liberação para início do estudo é realizada através da realização da KOM com a equipe operacional, study manager e cliente, onde é validado que a solução/serviço desenvolvido é adequado para o uso pretendido, como parte da sua liberação/implementação.

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnaum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 36 de 48

- ✓ **KPIs do estudo.**
- ✓ **Gestão de Eventos Adversos**
- ✓ **Gestão de Desvios.**

SAÍDAS – As saídas podem variar conforme escopo do Projeto. Geralmente elas compreendem os entregáveis do estudo, que costumam ser:

- ✓ **Relatório Final do Estudo Clínico;**
- ✓ **Fotos dos Participantes – resguardando a identidade dos mesmos;**
- ✓ **Dados coletados dos Participantes - resguardando a identidade dos mesmos;**
- ✓ **Análises estatísticas.**

MUDANÇAS – As mudanças em projetos são gerenciadas de acordo com o **PR.QA.PT.006 - Procedimento para Gestão de Mudanças**, o qual orienta e estabelece o procedimento para gerenciamento e controle de mudanças, onde profissionais responsáveis por cada disciplina avaliem, revisem e estabeleçam impactos e ações necessárias, assegurando a rastreabilidade das alterações realizadas e o cumprimento dos requerimentos normativos e regulatórios quando possuem influência na qualidade dos serviços, projetos e processos da **ARTHA RESEARCH**.

15.4. CONTROLE DE PROCESSOS, PRODUTOS E SERVIÇOS PROVIDOS EXTERNAMENTE

A **ARTHA RESEARCH** determina os requisitos necessários para produtos e serviços providos externamente através de um processo robusto de:

- (a) Cadastro de fornecedor com aplicação de formulário de **Due Diligence**;
- (b) Classificação dos fornecedores de acordo com sua Criticidade e impacto no negócio da empresa;
- (c) Definição de critérios de avaliação por categorias de fornecimento;
- (d) Avaliação de Seleção;
- (e) Comunicação dos Requisitos;
- (f) Avaliação de Aquisição;
- (g) Requalificações Periódicas;
- (h) Auditorias de Segunda Parte, quando aplicável;
- (i) Feedback aos Fornecedores.

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 37 de 48

Todo este processo visa estabelecer controles e uma comunicação clara e efetiva com os provedores externos.

A fim de garantir maior controle e rastreabilidade para este processo a **ARTHA RESEARCH** optou por utilizar o **Software Qualiex > Módulo Supply** para a gestão de fornecedores.

Maiores detalhes sobre a gestão de fornecedores estão descritos no procedimento interno **PR.AD.PT.001 - Procedimento para Gestão de Fornecedores e Compras**.

Ainda neste contexto de provedores externos é importante dizer que os Investigadores designados para os Estudos Clínicos são contratados como Fornecedores críticos, geridos por Estudo Clínico. Todo este processo de seleção, capacitação e avaliação de Investigadores é extremamente crítico uma vez que o Investigador tem papel fundamental nos estudos clínicos.

15.5. PRODUÇÃO E PROVISÃO DE SERVIÇO

CONTROLE DE PRODUÇÃO E PROVISÃO DE SERVIÇO – A **ARTHA RESEARCH** controla os Estudos Clínicos de acordo com os requisitos do cliente, das Boas Práticas Clínicas, LGPD e demais legislações aplicáveis. Todos os controles são determinados nos respectivos Protocolos de Pesquisa e podem envolver:

- ✓ Rastreabilidade dos Participantes de Pesquisa;
- ✓ Pesagem e Rotulagem dos Produtos Investigacionais;
- ✓ Cegamento de Produtos Investigacionais;
- ✓ Controle de Temperatura e Umidade das Instalações;
- ✓ Calibração e Verificação da Calibração de Equipamentos;
- ✓ Monitoramento e Medição de Indicadores de Desempenho;
- ✓ Validações Internas;
- ✓ Entradas de dado por 2 colaboradores distintos;
- ✓ Análise estatística para detecção de inconsistências;
- ✓ Auditorias internas, dentre outros.

IDENTIFICAÇÃO, RASTREABILIDADE E PRESERVAÇÃO – A **ARTHA RESEARCH** garante a identificação e rastreabilidade dos seus produtos através do uso de codificações simples e únicas, que

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnaum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 38 de 48

acompanham cada pedido do cliente desde a proposta até o relatório final do Estudo Clínico, conforme descrito nos procedimentos **PR.QA.PT.001 – Gestão da Documentação e Arquivamento** e **PR.CO.PT.001 – Procedimento para Gestão Comercial**.

PROPRIEDADES PERTENCENTES A CLIENTES E PROVEDORES – A **ARTHA RESEARCH** gerencia toda propriedade dos clientes e provedores externos através do controle de documentos externos. Todos esses documentos são organizados e disponibilizados dentro do **sharepoint**, sob responsabilidade da área da Qualidade, evitando o uso de versões obsoletas, impressão e cópia dos documentos. Qualquer desvio relacionado com Propriedades de Terceiros, sob gestão da ARTHA, deve ser comunicado imediatamente aos provedores externos.

ATIVIDADES DE PÓS ENTREGA – Dentro do escopo de serviço da **ARTHA RESEARCH**, atividades de pós entrega são as revisões dos Relatórios Finais decorrentes de solicitações dos Clientes / Patrocinadores dos Estudos Clínicos. Revisões estão previstas e são comuns, entretanto, o Controle de Qualidade tem a finalidade de reduzir ao máximo esses retrabalhos. Além disso, a equipe está treinada para identificar solicitações de “extra escopo” que seriam revisões decorrentes de novas solicitações pelos clientes.

Também podemos considerar como atividades de pós entrega aquelas que ocorrem posteriormente ao término do Estudo Clínico, como gerenciamento da amostra de retenção dos produtos Investigacionais, descarte dos produtos Investigacionais e gestão da documentação. Todas essas etapas são geridas conforme procedimentos internos respectivos.

MUDANÇAS – As necessidades identificadas de mudanças são gerenciadas de acordo com o **PR.QA.PT.006 - Procedimento para Gestão de Mudanças**, o qual orienta e estabelece o procedimento para gerenciamento e controle de mudanças, onde profissionais responsáveis por cada disciplina avaliem, revisem e estabeleçam impactos e ações necessárias, assegurando a rastreabilidade das alterações realizadas e o cumprimento dos requerimentos normativos e regulatórios quando possuem influência na qualidade dos serviços, projetos e processos da **ARTHA RESEARCH**.

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 39 de 48

15.6. LIBERAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

A Liberação dos produtos só ocorre na **ARTHA RESEARCH** após o término de todos os ciclos de validação interna, que fazem parte do Controle de Qualidade:

- ✓ Validação dos Documentos do Estudo Clínico antes do envio para aprovação do Patrocinador;
- ✓ Validação da documentação do Estudo Clínico;
- ✓ Validação do Relatório Final e demais entregáveis ao Patrocinador;
- ✓ Validação do TMF (Trial Master File) pós Estudo Clínico.

Maiores detalhes estão descritos no procedimento **PR.QA.PT.005 - Procedimento para Controle de Qualidade nos Estudos Clínicos**.

15.7. CONTROLE DE SAÍDAS NÃO CONFORMES

O Controle de Qualidade e as etapas de validação descritas acima no item 11.6 são essenciais para assegurar que itens não conformes sejam identificados em tempo hábil para serem corrigidos.

Quando uma saída ou serviço não atende aos requisitos especificados, é aberta uma não conformidade, conforme descrito no procedimento **PR.QA.PT.007 - Procedimento para Gestão Ocorrências, Reclamações e Planos de Ação**.

O processo de gestão de não conformidades inclui a identificação, proposição de ações de correção, quando aplicável, avaliação do impacto, investigação da causa raiz, proposição de ações corretivas e preventivas, quando aplicável, e avaliação de eficácia do plano de ação proposto em corrigir a causa raiz da não conformidade.

Importante destacar que dentro do processo de Pesquisa Clínica podem ocorrer Desvios com relação ao Protocolo de Pesquisa. Desvios são esperados e aceitáveis dentro do contexto de Pesquisa Clínica, desde que comunicados ao Patrocinador/ Cliente. Por esta razão uma lista de desvios por Estudo Clínico é mantida e comunicada ao Patrocinador no Relatório Final do Estudo. Desvios significativos devem ser comunicados prontamente e deve ser verificado com o Patrocinador a ação a ser tomada. Esses desvios não são convertidos em NC uma vez que são esperados no contexto da pesquisa clínica.

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 40 de 48

16. AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

16.1. MONITORAMENTO, MEDIÇÃO, ANÁLISE E AVALIAÇÃO

A **ARTHA RESEARCH** determina o que deve ser medido nas seguintes situações:

❖ **Sistema de Gestão** – Objetivos e Metas são definidos anualmente e são desdobrados em Indicadores de Desempenho (KPI), geridos através do **software Qualiex > módulo Indicators** conforme descrito no item 9.2. deste manual. Atualizações de seus resultados são realizadas conforme periodicidade definida para o indicador e divulgados internamente para todos os envolvidos.

❖ **Indicadores de Desempenho de Projetos** – KPIs também são realizados para cada Projetos/ Estudos Clínicos. Os resultados são atualizados ao longo de todo Estudo Clínico periodicamente e compartilhados com o cliente / patrocinador.

Os resultados dos indicadores de desempenho são avaliados nas reuniões anuais de Análise Crítica da Alta Direção e em reuniões de gestão sistemáticas.

SATISFAÇÃO DO CLIENTE – A **ARTHA RESEARCH** monitora a percepção de seus clientes através de Pesquisas de Satisfação, utilizando inclusive o NPS (Net Promoter Score), enviada através de formulário próprio criado dentro do Microsoft Forms sempre ao término dos Estudos Clínicos.

Maiores detalhes estão descritos no procedimento interno **PR.QA.PT.004 - Procedimento para Gestão de Pesquisa de Satisfação e Indicadores de Desempenho**.

Além disso, qualquer feedback recebido será utilizado como fonte de oportunidades de melhoria, seja numa visita ao cliente ou durante uma monitoria, assim como reclamações são geridas conforme **PR.QA.PT.007 - Procedimento para Gestão Ocorrências, Reclamações e Planos de Ação**.

ANÁLISE E AVALIAÇÃO – A **ARTHA RESEARCH** analisa e avalia todas os resultados oriundos de monitoramento e medição a fim de detectar:

- Processos que não estão adequados e que devem ser revistos;
- % de satisfação dos clientes;
- Quantidade de reclamações de clientes;
- % de Estudos Clínicos atendendo aos requisitos;

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnaum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 41 de 48

e) % de entregáveis finalizados no prazo;

Dentre outros itens significativos.

A importância em gerar esses dados é permitir análise de gestão e tomada de decisão visando a melhoria contínua dos processos, serviços e do próprio sistema de gestão.

GESTÃO DE EQUIPAMENTOS DE MEDIÇÃO – A **ARTHA RESEARCH** determina, disponibiliza e mantém os equipamentos necessários para assegurar resultados válidos e confiáveis quando o monitoramento ou a medição forem utilizados para verificar a conformidade dos serviços, processos ou condições controladas. A gestão de equipamentos segue conforme **PR.EQ.PT.001 - Procedimento para Gestão de Equipamentos** e inclui identificação e controle dos equipamentos, calibração e verificação da calibração, quando aplicável, manutenção, bem como registro de todas as atividades executadas.

17. AUDITORIA INTERNA

A **ARTHA RESEARCH** estabelece um programa de auditorias internas anuais com a finalidade de verificar a conformidade dos processos e do sistema de gestão frente aos Requisitos da(o):

- Norma ISO 9001:2015;
- Boas Práticas Clínicas;
- Lei Geral de Proteção de Dados;
- Outras normas e requisitos legais aplicáveis;
- Requisitos Internos descritos na documentação do Sistema de Gestão da **ARTHA RESEARCH** como Políticas, Manuais, Procedimentos e Instruções de Trabalho;
- Requisitos dos clientes como descritos nos documentos de origem externa;
- Requisitos definidos nos Protocolos de Pesquisa.

Apesar de anual, caso detectado como necessário, esta frequência de auditoria pode ser ajustada para áreas e processos específicos considerados críticos.

Neste cenário, alguns colaboradores internos são mantidos capacitados como auditores. Estes colaboradores são responsáveis por auditar as áreas da empresa conforme Programa de Auditorias anual e procedimento interno **PR.QA.PT.008 - Procedimento para Gestão de Auditorias**. Sempre atentando para

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 42 de 48

a regra de que o auditor não pode auditar sua própria área. Demais requisitos referentes a auditorias internas devem ser consultados no respectivo procedimento.

17.1. ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO

A **ARTHA RESEARCH** analisa criticamente seu Sistema de Gestão durante a condução das **Reuniões Anuais de Análise Crítica da Alta Direção** sob responsabilidade do gestor da Qualidade e com a participação das demais lideranças da organização. Para esta atividade é preparada uma apresentação de gestão contendo todas as entradas e evidências necessárias para as análises e *Branstorming* da equipe.

ENTRADAS - Todas as entradas determinadas pela ISO 9001 devem constar durante esta análise da gestão, incluindo, mas não se limitando a:

- Atualização de Status das saídas das Reuniões de Análise Críticas anteriores;
- Revisão do Contexto (Questões Internas e Externas que impactam o sistema da ARTHA);
- Desempenho dos processos (Resultados de Monitoramento e Mediação)
- Satisfação dos clientes
- Avaliação Geral dos Objetivos e Metas definidos para o Sistema de Gestão;
- Avaliação Global de Não-Conformidades geridas no período;
- Resultados e Performance das Auditorias ocorridas no período, incluindo internas, de fornecedores e de certificação (quando aplicável);
- Desempenho de fornecedores;
- Avaliação dos recursos disponíveis no período;
- Riscos e Oportunidades;
- Oportunidades de Melhoria.

SAÍDAS – Durante a reunião diversas Análises e Branstorming são realizados pela equipe envolvida. **A memória da reunião inclui um plano de ação preliminar a fim de registrar ações oriundas destas discussões.** O plano de ação deve conter pelo menos as seguintes informações:

- Oportunidades de melhoria e mudanças no sistema de gestão e processos da ARTHA;
- Necessidades de Recursos específicos;
- Ações específicas das áreas de negócio a fim de buscar melhoria contínua de seus processos.

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 43 de 48

Ao término da reunião a área da Qualidade deve consolidar as saídas, gerar a memória da reunião e comunicar a todos os presentes na reunião. Na Reunião de Análise Crítica seguinte, este plano de ação deve ser revisto e a eficácia das suas ações deve ser analisada.

18. MELHORIAS

18.1. GENERALIDADES

A **ARTHA RESEARCH** busca continuamente melhorar a adequação, eficácia e desempenho do SGQ, visando promover atender aos requisitos do cliente e aumentar a sua satisfação.

Ao menos **anualmente**, nas **Reuniões de Análise Crítica da Alta Direção** são avaliadas:

- Ações para melhorar produtos e serviços, visando atender à requisitos, assim como para abordar futuras necessidades e expectativas de clientes;
- Ações para corrigir prevenir ou reduzir efeitos indesejados;
- Ações para melhorar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

Além disso, oportunidades de melhoria podem ser identificadas por:

- Indicadores;
- Auditorias;
- Análise de dados;
- Reclamações;
- Sugestões;
- Análise de riscos;
- Análise de oportunidades;
- Resultados de estudos;
- Avaliação de fornecedores;
- Mudanças;
- Lições aprendidas.

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnaum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 44 de 48

19. NÃO CONFORMIDADE E AÇÃO CORRETIVA

A **ARTHA RESEARCH** acredita que Não Conformidades são ferramentas potentes de melhoria contínua e por esta razão, todos os colaboradores são treinados a comunicar não conformidades observadas.

Todo processo de gestão de não conformidades é realizado conforme descrito no procedimento interno **PR.QA.PT.007 - Procedimento para Gestão Ocorrências, Reclamações e Planos de Ação**.

Visando maior controle, visibilidade e rastreabilidade neste processo de gestão de Não Conformidades a ARTHA optou por utilizar o **Software Qualiex > Módulo Ocorrências**.

O processo de gestão de não conformidades inclui a identificação, proposição de ações de correção, quando aplicável, avaliação do impacto, investigação da causa raiz, proposição de ações corretivas e preventivas, quando aplicável, e avaliação de eficácia do plano de ação proposto em corrigir a causa raiz da não conformidade.

19.1. MELHORIA CONTÍNUA

Conforme mencionado no item **14.1** deste manual, a **ARTHA RESEARCH** busca melhorar continuamente a adequação, suficiência e eficácia do sistema de gestão da qualidade.

A organização considera os resultados de análise e avaliação e as saídas de análise crítica pela direção para determinar se existem necessidades ou oportunidades que devem ser abordadas como parte de melhoria contínua.

A **ARTHA RESEARCH** traz em sua origem e cultura as filosofias de **LEAN, EXCELÊNCIA OPERACIONAL e KAIZEN**, buscando contagiar todas as partes envolvidas no negócio a melhorarem diariamente para si próprios, para o coletivo e para o sucesso da organização.

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnaum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 45 de 48

20. REFERÊNCIAS

ABNT NBR ISO 9001:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade.

ICH E6 (R3) – Boas Práticas Clínicas.

MA.SS.PT.001 - Manual de Contingência em caso de queda de energia, incêndios, enchentes e controle de pragas.

MA.TI.PT.001 – Manual de Cybersecurity.

PR.CO.PT.001 - Procedimento para Gestão Comercial.

PR.DC.PT.001 – Procedimento para Gestão Documental em Estudos Clínicos.

PR.EQ.PT.001 – Procedimento para Gestão de Equipamentos.

PR.LI.PT.001 – Procedimento para Gestão e Processamento de Imagens em Estudos Clínicos.

PR.OP.PT.001 – Procedimento para Condução de Estudos Clínicos

PR.PC.PT.008 – Monitoria em Estudos Clínicos

PR.PI.PT.001 – Procedimento para Gestão de Produtos

PR.QA.PT.001 - Procedimento para Gestão e Arquivamento de Documentos.

PR.QA.PT.004 - Procedimento para Gestão de Pesquisa de Satisfação e Indicadores de Desempenho.

PR.QA.PT.005 - Procedimento para Controle de Qualidade nos Estudos Clínicos.

PR.QA.PT.006 - Procedimento para Gestão de Mudanças

PR.QA.PT.007 - Procedimento para Gestão Ocorrências, Reclamações e Planos de Ação.

PR.QA.PT.008 - Procedimento para Gestão de Auditorias

PR.QA.PT.009 - Procedimento para Gestão de Riscos

PR.RE.PR.001 – Procedimento para Recrutamento e Gestão de Participantes

PR.RH.PT.001 - Procedimento para Gestão do Ciclo dos Profissionais.

PR.AD.PT.001 – Procedimento para Gestão de Fornecedores e Compras.

PR.ST.PT.001 – Procedimento para Criação de CRF, Gestão e Processamento de Dados em Estudos Clínicos

PR.ST.PT.002 – Procedimento para Planejamento e Condução de Análises Estatísticas

PR.TI.PT.001 – Procedimento para Gestão de TI e Segurança da Informação

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnahum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 46 de 48

21. HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Data	Comentários	Análise crítica da revisão
00	Abril 2022	Versão inicial	NA – Confirmação de leitura no Qualiex.
01	Junho 2022	Removidos textos da ISO 9001.	NA – Confirmação de leitura no Qualiex.
02	Abril 2023	Item 7.1. Acrescido informações sobre LGPD nas instalações da Artha	NA – Confirmação de leitura no Qualiex.
03	Novembro 2023	Remoção dos módulos do Software Riscos e Metrologia, bem como alinhamento do documento com a remoção do cargo de líder executivo.	NA – Confirmação de leitura no Qualiex.
04	Outubro 2024	Atualização da periodicidade de análise crítica. Alteração do escopo do SGQ. Melhora no processo de gestão de mudanças.	NA – Confirmação de leitura no Qualiex.
05	Outubro 2026	Adequação geral do Manual da Qualidade, incluindo ajuste do conteúdo à realidade da empresa e dos processos, atualização de procedimentos e ajuste de layout.	Por se tratar de um manual, somente é necessário confirmação de leitura no qualiex.

22. ANEXOS

Não Aplicável.

Elaborador: @afelizardo	Verificação: @aavila	Verificação: @bnaum	Aprovação (Efetividade): @tpontes
-----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	---



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 47 de 48

23. ASSINATURAS

Elaboração:	
Nome:	Ana Carolina Felizardo
Assinatura:	Signed by Ana Carolina Felizardo   I am the author of this document 07.10.2026 18:19 PDT 942860D6667E4B50990B7C3A9FCCC193

Verificação:	
Nome:	Ana Paula Avila
Assinatura:	Assinado por Ana Paula Avila   Aprovo este documento 07.10.2026 18:23 PDT 054689168D4C45C1AE6056E8EFEDC9C7

Verificação:	
Nome:	Barbara Nahum
Assinatura:	Assinado por Barbara Nahum   Aprovo este documento 08.10.2026 01:45 PDT EAF38644656C4E9F88024E913C33EFD4



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 05
		Data revisão: 07/10/2026
		Página 48 de 48

Aprovação (efetividade):

Nome:

Thais Pontes

Assinatura:

Assinado por Thais Pontes




Aprovo este documento
09.10.2026 | 07:14 PDT

89011B19E1B048E3B3C8824A4D2B5F25

CÓPIA NÃO CONTROLADA

