



SINAMM, nº 54/10

As amostras para análise de controle de qualidade do SINAMM Monitoramento 2011 já podem ser enviadas

As amostras para análise de controle de qualidade do SINAMM Monitoramento 2011 já podem ser enviadas

O Programa de Controle de Qualidade já permite encaminhar as amostras desde o dia 06 de maio de 2011. A finalidade deste informe é auxiliar no esclarecimento das várias dúvidas relativas ao início do Programa de Controle de Qualidade 2011, conforme segue:

1-) Como encaminho minha amostra?

Entrar na webdesk Anfarmag, com seu C.N.P.J. e senha, conforme o estabelecimento, isto é, para encaminhar uma amostra da filial acessar a webdesk com o C.N.P.J e senha da filial, e para encaminhar uma amostra da matriz acessar a webdesk com o C.N.P.J. e senha da matriz. Clicar no botão PCQ - Controle de Qualidade > Envio de Amostra. Na tela estarão relacionados os protocolos referentes a todas as amostras que a farmácia contratou para aquele estabelecimento. É só clicar no ícone da coluna Editar Protocolo, que aparece ao lado de cada protocolo, abrirá formulário para preenchimento dos dados solicitados. Após todos os campos preenchidos a farmácia deverá gravar e imprimir duas vias, sendo uma para acompanhar a amostra e outra para arquivo na farmácia.

2-) O que são as formulações orientadas?

A Anfarmag como todos os anos vem inovando, e neste ano disponibilizará sugestões com formulações orientadas que poderão ser empregadas para o envio de amostras de forma farmacêutica cápsulas; neste caso para consultar a formulação basta escolher no protocolo **“formulação orientada”** no campo ordem de manipulação. A **formulação orientada** será a **mesma que foi empregada na validação da metodologia**, logo quem aceitar adotá-la, estará empregando uma formulação que já foi testada com a metodologia empregada.

3-) Devo realizar primeiro a manipulação e depois preencher o protocolo de envio?

Exatamente, neste ano há possibilidade de encaminhar as amostras com a orientação de formulação e dosagem, logo convém primeiro a farmácia consultar a formulação e dosagem, se tiver interesse em manipular conforme a orientação, e posteriormente preencher o protocolo.

4-) Por que nos protocolos aparece um campo data limite de recebimento?

O campo data limite de recebimento é o prazo máximo para recebimento da amostra pelo laboratório. Como exemplo a primeira amostra de cápsula abaixo de 25 mg deve ser recebida até 31/05/2011: digamos que 120 farmácias encaminharão amostras de cápsulas de besilato de anlodipino, então, ao mesmo tempo, essas amostras serão recebidas pelo laboratório, que imediatamente começará as análises. Como o laboratório recebeu ao mesmo realizará as análises das 120 amostras de uma só vez. Se uma amostra de cápsula de besilato de anlodipino for recebida pelo laboratório após a data de recebimento, será praticamente uma amostra isolada precisando esperar a chegada de outras amostras, extrapolando o tempo de entrega do resultado da amostra. Quando o laboratório recebe várias amostras de um mesmo ativo num mesmo período está trabalhando com **campanha**.

5-) Até quando as primeiras amostras devem ser recebidas pelo laboratório?

As primeiras amostras **deverão ser recebidas pelo laboratório até 31 de maio de 2011**. Caso sua amostra constante no primeiro período do cronograma não chegue ao laboratório até esta data limite a farmácia **perderá** o direito de ter seu resultado da análise publicado na webdesk dentro do prazo,

assim como **perde** o direito do desconto do valor pela publicação do resultado com atraso.

6-) Por que deve fazer o ensaio de peso médio?

No caso das amostras de cápsulas serão necessárias digitações dos respectivos pesos de 10 cápsulas, sendo que a partir deste registro o sistema fará os cálculos e informará se a amostra apresenta uma qualidade mínima para análise, diminuindo assim a probabilidade de não-conformidade. As especificações sugeridas são meramente orientativas, as quais foram constatadas em ciclos anteriores do SINAMM 2011.

7-) Houve alteração no envio das amostras homeopáticas?

Sim, para as amostras de pool de matrizes para ensaio microbiológico e teor alcoólico será necessário o preenchimento da ficha de detalhamento das matrizes homeopáticas, essa ficha será um anexo do certificado de análise que descreverá a constituição do pool de matrizes homeopático. Maiores detalhes estão disponíveis no POP de Coleta e Envio de Amostra disponível na webdesk Anfarmag sobre a lista de protocolos. A farmácia poderá salvá-lo assim como imprimi-lo.

8-) Quanto encaminhamento de cada amostra? Como rotular? Como fazer a nota fiscal de transporte?

Essas perguntas e várias outras podem ser sanadas pela leitura do "Procedimento de Coleta, Acondicionamento, Identificação e Envio de Amostra Para Laboratório de Controle de Qualidade Credenciado Pela Anfarmag". No procedimento está descrito as quantidades a serem encaminhadas para insumos farmacêuticos e homeopáticos, produto semi-acabado e acabado, os dados que precisam constar no rótulo da embalagem, como preencher a nota fiscal de transporte. Abaixo segue link para visualizar e salvar o procedimento:

<http://sinamm.no-ip.info/webdesk/DocumentosProjeto/Sinamm2011POPColetaIdentificacaoEnvio.pdf>

9-) Qual o endereço do laboratório credenciado para o Programa de Monitoramento SINAMM 2011?

Laboratório PROQUIMO
Av. Dona Ruyce Ferraz Alvim, 2195 - Jd Ruyce
CEP 09961-540 - Diadema-SP
Fone: (+5511) 4056-5193 ou 5594-7055.
CNPJ:49.557.622/0001-04
I.E: 286.050.100.111.

10-) Por que recebo vários e-mails da minha amostra da assessoria técnica?

No intuito de auxiliá-los quanto ao envio das amostras para o monitoramento conforme a RDC 67/07, e cumprimento da legislação vigente foram elaborados e-mails de alerta para que a farmácia fique ciente de quando encaminhar a amostra e a situação desta no laboratório.

A seguir seguem os possíveis e-mails que a farmácia poderá receber:

Importante: As mensagens abaixo serão enviadas automaticamente pelo sistema e não serão respondidas.

a-) Dias faltantes para encaminhamento da amostra.

Prezado Associado;

Lembramos que restam XX dias para o encaminhamento da amostra referente ao protocolo (sequência) para o laboratório (nome).

Esclarecimento: a farmácia receberá este e-mail caso não tenha enviado a amostra e restam no máximo quinze, dez, oito, seis, três, dois e um dia(s) para encaminhá-la. Faltando três dias para expirar o prazo do envio da amostra, a farmácia receberá diariamente o e-mail, até elaborar o protocolo e encaminhar a amostra.

b-) Expirado prazo para o encaminhamento da amostra.

Prezado Associado;

Informamos que a amostra referente ao protocolo (sequência) está com o prazo de envio para o

laboratório de controle de qualidade EXPIRADO. Encaminhar a amostra do referido protocolo o mais rápido possível.

Esclarecimento: a farmácia receberá este e-mail caso não tenha encaminhado a amostra em tempo hábil. O sistema disparará o aviso até a farmácia elaborar o protocolo e encaminhar a amostra.

c-) Amostra não recebida pelo laboratório

Prezado Associado;

Informamos que a amostra referente ao protocolo (sequência) ainda não obteve registro de recebimento pelo laboratório de controle de qualidade. Solicitamos, por gentileza, que entre em contato com o (nome do laboratório) o mais rápido possível no telefone: 11- 5594-7055.

Esclarecimento: se após 10 dias da data de elaboração da solicitação de análise o laboratório não acusar o recebimento da amostra será encaminhado o e-mail acima, com a finalidade de conferir se não houve extravio no correio.

d-) Amostra encaminhada e recebida pelo laboratório.

Prezado Associado;

A amostra referente ao protocolo (sequência) entrou em análise no dia XX/YY/ZZZZ, e o prazo máximo para o lançamento do resultado na webdesk Anfarmag estipulado no Contrato de Prestação de Serviço de Controle de Qualidade, é AA/BB/CCCC.

Esclarecimento: o alerta tem o objetivo da farmácia tomar ciência que o laboratório recebeu a amostra, e o prazo que receberá o resultado via webdesk.

e-) Amostra com status final.

Prezado Associado;

A amostra referente ao protocolo (sequência) foi analisada, e o certificado de análise eletrônico já se encontra disponível na webdesk Anfarmag em PCQ - Programa de Controle de Qualidade.

Esclarecimento: a partir do momento que o laboratório inserir o resultado da análise na webdesk a farmácia receberá o e-mail acima.

11-) Como altero o meu contrato de controle de qualidade?

Já está disponível para as farmácias que pretendem incluir novas amostras ou alterá-las o aditivo de contrato que poderá ser acessado o SINAMM Monitoramento 2011>Aditamento de Contrato de Controle de Qualidade e realizar as alterações que deseja no contrato, eletronicamente.

Caso necessitem de maiores informações por gentileza encaminhem via e-mail: assessoriatecnica@anfarmag.org.br ou liguem para (11) 2199-3499, com a assessoria técnica da Anfarmag.



ANFARMAG - Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais
Rua Vergueiro, 1855 - 12º andar - V. Mariana - 04101-000 - São Paulo
Telefone: (11) 2199 -3499 / Fax: (11) 5572-0132