

INSTRUMENTO PARTICULAR DE CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

SINAMM – Sistema Nacional de Aperfeiçoamento e Monitoramento Magistral

Por este instrumento particular e pela melhor forma de direito, em que são partes, de um lado:

_____ (farmácia contratante) **LTDA.** sociedade devidamente constituída, com sede na Cidade de _____, Estado de _____ na Rua (Avenida) _____, n.º _____ – CEP _____, inscrita no CNPJ/MF sob o nº _____, neste ato representada de acordo com seus atos constitutivos, doravante simplesmente denominada **CONTRATANTE**;

_____ (laboratório contratado) **LTDA.** sociedade devidamente constituída, com sede na Cidade de _____, Estado de _____ na Rua (Avenida) _____, n.º _____ – CEP _____, inscrita no CNPJ/MF sob o nº _____, neste ato representada de acordo com seus atos constitutivos, doravante denominado simplesmente **CONTRATADO** e,

ANFARMAG - ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS MAGISTRAIS, com sede na Capital do Estado de São Paulo, na Rua Vergueiro, 1855 - 12º andar, Vila Mariana – CEP 04101-000, inscrita no CNPJ sob o nº 56.268.048/0001-30 neste ato representada por seu presidente, doravante denominada simplesmente **COORDENADORA**.

Resolvem as partes celebrar o presente Instrumento Particular de Contrato de Prestação de Serviços de Controle de Qualidade, mediante as cláusulas e condições a seguir avençadas, as quais se obrigam a cumprir e a fazer cumprir, por si, e por seus sucessores a qualquer título, a saber:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

1.1.O presente contrato tem como objetivo a prestação de serviços técnico-científicos de controle de qualidade de matérias primas e produtos acabados manipulados pelas farmácias participantes do SINAMM.

1.2 As análises dos produtos serão realizadas mediante a utilização de equipamentos, instalações e corpo técnico do **CONTRATADO**. Caso o **CONTRATADO** não possa analisar todos os tipos de ensaios a que se destina este contrato, a **CONTRATANTE** autoriza o **CONTRATADO** a sub-contratar serviço de terceiros, desde que o laboratório sub-contratado seja qualificado pela Anfarmag.

1.2.1. A sub-contratação não poderá ocorrer na totalidade dos ensaios previstos no contrato de uma mesma **CONTRATANTE**.

1.3 O **CONTRATADO** utilizará, para a realização das análises estipuladas neste contrato, metodologias analíticas constantes da Farmacopéia Brasileira ou outros compêndios de métodos analíticos reconhecidos pela autoridade sanitária, ou ainda métodos desenvolvidos e validados em suas instalações e por seu corpo técnico, de acordo com as normas da ANVISA. A escolha do método analítico é soberana da equipe técnica do **CONTRATADO**, desde que obedecida a legislação vigente.

CLÁUSULA SEGUNDA – DA VIGÊNCIA

2.1. O presente contrato entrará em vigor na data de sua assinatura e terá o prazo de vigência de 16 (dezesesseis) meses.

CLÁUSULA TERCEIRA - DA REMUNERAÇÃO

3.1. Pela prestação dos serviços ora ajustados, a **CONTRATANTE** pagará ao **CONTRATADO** o valor mensal de **R\$ 300,00 (trezentos reais)**.

3.2 As parcelas deverão ser pagas através de boleto bancário emitido pelo contratado, com vencimento todo dia _____ de cada mês. **(a ser estabelecido por cada Regional/Sucursal)**.

3.3. No caso de atraso no pagamento das mensalidades convencionadas nesta cláusula, a **CONTRATANTE** pagará ao **CONTRATADO**, além do valor principal, multa de 2% (dois por cento) sobre o valor das mensalidades acrescidas de juros moratórios de 1% (um por cento) ao mês.

3.4. No caso de inadimplência por parte da **CONTRATANTE** por mais de 20 (vinte) dias, o **CONTRATADO** poderá optar pela cobrança judicial ou extrajudicial do débito existente e também, a seu exclusivo critério, pela execução do contrato e imediata suspensão dos serviços, sempre mediante aviso prévio ou notificação.

3.4.1. O processo de cobrança judicial deverá ser antecedido por contatos documentados com o departamento financeiro da **CONTRATANTE** .

CLÁUSULA QUARTA – DAS MATÉRIAS PRIMAS E PRODUTOS ACABADOS A SEREM ANALISADOS

4.1. O prazo máximo de emissão do Relatório de Análise pelo **CONTRATADO** para as análises relacionadas neste contrato é de 12 (doze) dias úteis para análises microbiológicas e de (12) doze dias úteis para análises físico-químicas, a contar da data de chegada da amostra nas dependências do laboratório. Caso este prazo seja ultrapassado, sem justificativa, a **CONTRATANTE** deve comunicar a **COORDENADORA**.

4.2 Estes prazos serão dobrados em casos de necessidade de análise de amostras em contraprova.

4.3. As amostras mensais deverão ser encaminhadas para análise até o dia _____ de cada mês (a ser estabelecido por cada Regional/Sucursal)., sob pena de serem rejeitadas e devolvidas à **CONTRATANTE**. O frete da devolução das amostras será pago pela **CONTRATANTE**, ou estas amostras serão descartadas com a anuência por escrito da **CONTRATANTE**

4.4. Se as amostras mensais não forem encaminhadas ao **CONTRATADO** no prazo estipulado no item 4.3, a **CONTRATANTE** perderá o direito de encaminhar as amostras referentes àquele mês.

4.5 A **CONTRATANTE** poderá solicitar ao **CONTRATADO** o adiantamento da análise de amostras dos meses subsequentes. Esta solicitação deverá ser feita por escrito, por fax ou e-mail, junto ao **CONTRATADO**, sendo que esta poderá rejeitá-la caso julgue que sua aceitação possa comprometer a qualidade e prazo das análises que estejam sendo realizados em suas dependências.

4.6.O Relatório de Análise será enviado em caráter sigiloso e formal à **CONTRATANTE** por via postal, com as devidas assinaturas dos responsáveis, ou em formato eletrônico, com certificação digital.

4.7. O **CONTRATADO** manterá em suas instalações as amostras fornecidas para análise para referência futura até a liberação ou reprovação das mesmas.

4.8. O **CONTRATADO**, em razão de sua condição de laboratório credenciado e auditado pela **COORDENADORA**, compromete-se a realizar, mensalmente, duas análises de amostras de contraprova para até 25 farmácias participantes, designadas pela **COORDENADORA**.

4.9. No caso de divergência, haverá necessidade de nova análise que será realizada por outro laboratório participante do **SINAMM**, de acordo com o itens 5.14 e 5.15.

CLÁUSULA QUINTA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

5.1. Nomear um farmacêutico devidamente habilitado para o relacionamento com o **CONTRATADO** nos casos de abrangência técnica.

5.2. Enviar com as amostras a serem analisadas, o Certificado de Análise do fornecedor e o Protocolo de envio de análise, este último solicitado através do Portal da Internet da **COORDENADORA**, completamente preenchido e assinado pelo farmacêutico.

5.3. Obedecer os critérios estabelecidos pela **COORDENADORA**, em comum acordo com o **CONTRATADO**, de acordo com o **Procedimento de coleta, identificação e envio de amostras para análise**.

5.4. Enviar as seguintes amostras para o **CONTRATADO**, obedecendo o cronograma discriminado:

- a) 1 análise de matéria prima mensal, por 16 meses - análise completa de acordo com o Compêndio Oficial.
- b) 1 análise de produto acabado ou semi-acabado mensal, por 16 meses – doseamento, peso médio ou peso líquido médio.
- c) 2 análises de uniformidade de conteúdo para formulações abaixo de 5mg, no quarto e décimo terceiro mês de vigência do contrato – por espectrofotometria.
- d) 4 análises microbiológicas no primeiro, terceiro, nono e décimo primeiro mês de vigência do contrato.

5.4.1. Nos meses em que a **CONTRATANTE** enviar amostra para análise de uniformidade de conteúdo para formulações abaixo de 5mg, obrigatoriamente a matéria prima enviada será a mesma a ser analisada na uniformidade de conteúdo.

5.5. Para análise de matérias primas, o **CONTRATANTE** se obriga a enviar:

Mês	Tipo de análise – matéria prima
1	Fármaco de uso contínuo
2	Fitoterápico
3	Fármaco de uso contínuo
4	Fármaco de escolha *
5	Fármaco de uso contínuo
6	Fitoterápico
7	Fármaco de uso contínuo
8	Fármaco de escolha *
9	Fármaco de uso contínuo
10	Fitoterápico
11	Fármaco de uso contínuo
12	Fármaco de escolha *
13	Fármaco de uso contínuo
14	Fármaco de escolha *
15	Fitoterápico
16	Fármaco de uso contínuo

* O fármaco de escolha deve ser escolhido dentro da relação disponível, no Portal Anfarmag na Internet.

5.5.1. A relação apresentada na tabela acima pode ser modificada pela **COORDENADORA**, sem prévia autorização do **CONTRATANTE** e **CONTRATADO**, que serão notificados sobre as modificações realizadas.

5.6. Enviar as matérias primas relacionadas no item anterior, escolhendo as mesmas através do Portal de Internet da **COORDENADORA**..

5.7. Enviar para o **CONTRATADO** uma amostra de matéria-prima e contraprova, segundo **Procedimento de coleta, identificação e envio de amostras para análise**.

5.8. Somente poderão ser enviadas para análise, matérias- primas que não tenham sido fracionadas pela **CONTRATANTE** anteriormente.

5.9. Manter em quarentena a matéria-prima enviada para o **CONTRATADO**. Somente após o resultado de aprovado, a **CONTRATANTE** poderá utilizar a matéria prima na manipulação de medicamentos.

5.10. Para produtos acabados, a **CONTRATANTE** se obriga a enviar:

Mês	Tipo de análise - produto acabado
1	Análise de homogeneizado de pós ou de diluição
2	Análise de solução oral líquida com monodroga – formulação pré-estabelecida pela Anfarmag
3	Análise de uniformidade de dose por variação de peso com fármacos com concentração acima de 50mg
4	Análise sob escolha da farmácia *
5	Análise de homogeneizado de pós ou de diluição
6	Análise de uniformidade de dose por variação de peso com fármacos com concentração acima de 50mg
7	Análise sob escolha da farmácia *
8	Análise de solução oral líquida com monodroga – formulação pré-estabelecida pela Anfarmag
9	Análise sob escolha da farmácia*
10	Análise de homogeneizado de pós ou de diluição
11	Análise de uniformidade de dose por variação de peso com fármacos com concentração acima de 50mg
12	Análise sob escolha da farmácia *
13	Análise de solução oral líquida com monodroga – formulação pré estabelecida pela Anfarmag
14	Análise de homogeneizado de pós ou de diluição
15	Análise de uniformidade de dose por variação de peso com fármacos com concentração acima de 50mg
16	Análise sob escolha da farmácia *

* Análises sob escolha da **CONTRATANTE** :

- Análise de homogeneizado de pós ou de diluição.

- Análise de solução oral líquida com monodroga – formulação pré-estabelecida pela Anfarmag
- Análise de uniformidade de dose por variação de peso com fármacos com concentração acima de 50mg

5.10.1. A relação apresentada na tabela acima pode ser modificada pela **COORDENADORA**, sem prévia autorização do **CONTRATANTE** e **CONTRATADO**, que serão notificados sobre as modificações realizadas.

5.11. Para o controle de qualidade microbiológico, a **CONTRATANTE** se obriga a enviar:

Mês	Tipo de análise - microbiológica
1	Análise de base galênica
2	Análise de medicamento de uso oral
3	Análise de base galênica
4	Análise de fitoterápico

5.11.1. A relação apresentada na tabela acima pode ser modificada pela **COORDENADORA**, sem prévia autorização do **CONTRATANTE** e **CONTRATADO**, que serão notificados sobre as modificações realizadas.

5.12. Autorizar o **CONTRATADO** a enviar os resultados de análise para a **COORDENADORA**.. Estes resultados entrarão num banco de dados e serão disponibilizados aos demais participantes do **SINAMM**, respeitados os critérios de participação, de acordo com autorização expressa neste sentido, no contrato com o **SINAMM**.

5.13. Autorizar o **CONTRATADO** a enviar cópia dos laudos de análise das matérias primas com desvios de qualidade para a **COORDENADORA**.

5.14. Transferir para a **COORDENADORA** a avaliação e a resolução dos casos de desvios de qualidade, através do Comitê para Dissenso e Monitoramento da Qualidade. Esta avaliação inclui a possibilidade de realização de análises interlaboratoriais.

5.15. As análises interlaboratoriais mencionadas no item anterior deverão ser realizadas inicialmente com as contraprovas enviadas pela **CONTRATANTE**.

5.16. Escolher o meio de transporte e a empresa transportadora .

5.17. Atualizar o seu cadastro no quadro de associados da **COORDENADORA**, quando a farmácia participante for associada a **ANFARMAG**.

5.18. O desligamento da **CONTRATANTE** do quadro de associados da **COORDENADORA** implica na imediata comunicação do desligamento ao **CONTRATADO**.

5.19. Autorizar o **CONTRATADO** a disponibilizar para a **COORDENADORA** todas as

informações por ela solicitadas, acerca das análises relativas ao **SINAMM**.

CLÁUSULA SEXTA – DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

6.1. Zelar pela boa execução de seus serviços, envidando todos os esforços para o integral cumprimento do objeto do presente instrumento

6.2. Formular todas as questões necessárias por escrito para a **CONTRATANTE** e **COORDENADORA**, através do e-mail para contato.

6.3. Confirmar através do portal da Internet da **COORDENADORA**, o recebimento das amostras e contraprovas enviadas pela **CONTRATANTE**.

6.4. Recusar o recebimento de matérias primas enviadas fora das especificações em desacordo como o **Procedimento de coleta, identificação e envio de amostras** fixadas em comum acordo com a **COORDENADORA**.

6.5. Manter as amostras fornecidas para análise para referência futura até a sua liberação ou reprovação.

6.6. Enviar mensalmente para o Portal da Internet da **COORDENADORA**, em data e formato definido pela **COORDENADORA**, um relatório consolidado (fornecedor, número de lote, data de fabricação, data de validade e conclusão conforme/não conforme) dos resultados encontrados para todas as amostras de matérias-primas e produtos acabados enviadas por todas as farmácias participantes do **SINAMM**. A **COORDENADORA** gerenciará os resultados dentro dos seus programas de melhorias de qualidade.

6.7. Cumprir o prazo máximo estipulado para a emissão do **RELATÓRIO DE ANÁLISE**, de 12 (doze) dias úteis para análises microbiológicas e de 12 (doze) dias úteis para análises físico-químicas, a contar da chegada da amostra nas dependências do laboratório.

6.8. Participar de reuniões interlaboratoriais com os demais laboratórios participantes do **SINAMM**, com pauta e data previamente agendada e com anuência por escrito, durante o período de vigência do contrato;

6.9. Participar de reuniões individuais com a **COORDENADORA**, com pauta e data previamente agendada, durante o período de vigência do contrato;

6.10. Arcar exclusivamente com as despesas de deslocamento, estadia e alimentação de seu pessoal ou de seus convidados para a participação em reuniões, não estando obrigada a arcar com as despesas de estranhos a seu quadro ou que não sejam seus convidados.

6.11. Manter o mais completo e absoluto sigilo e confidencialidade, com relação às informações transmitidas pela **CONTRATANTE** e **COORDENADORA**, e ainda, com relação as atividades que eventualmente venha a ter conhecimento, ou às quais,

eventualmente venha a ter acesso por força do cumprimento do presente contrato, não podendo, sob qualquer pretexto, utilizá-las para si, divulgar, revelar, reproduzir ou delas dar conhecimento a terceiros, responsabilizando-se, em caso de descumprimento da obrigação assumida, por eventuais perdas e danos e sujeitando-se às cominações legais, excetuando-se as hipóteses de divulgação previstas neste contrato.

6.12. A obrigação relatada no item anterior se estende aos funcionários, contratados ou sub-contratados, durante a vigência deste instrumento e pelo prazo de 01(um) ano a contar da data do término de seu contrato.

CLÁUSULA SÉTIMA – DAS OBRIGAÇÕES DA COORDENADORA

7.1. A coordenação do presente instrumento é de responsabilidade exclusiva da **ANFARMAG - ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS MAGISTRAIS**, ora **COORDENADORA**.

7.2. Propor mudanças nas cláusulas deste contrato, em virtude de mudanças na legislação mediante anuência da **CONTRATANTE** e do **CONTRATADO**.

7.3. Disponibilizar o e-mail controledequidade@anfarmag.org.br, para contato com o **CONTRATADO**.

7.4. Comunicar ao **CONTRATADO** qualquer eventual alteração de e-mail de contato.

7.5. Disponibilizar em seu portal na Internet, a relação de matérias-primas analisadas pelo Convênio do **SINAMM**.

7.6. Recomendar a rescisão do presente contrato, caso o **CONTRATADO** ou a **CONTRATANTE** deixem de seguir as normas por ela determinadas.

7.7. O presente contrato não gera qualquer ônus ou obrigação financeira para a **COORDENADORA** em caso de inadimplência da **CONTRATANTE**.

7.8. Atuar como mediadora entre as partes no caso de dúvidas de interpretação ou situações não previstas neste contrato

7.9. Que o preço estipulado neste contrato conforme item 3.1 será defeso para prática a todo e qualquer associado da **ANFARMAG** participante do **SINAMM** no território nacional.

CLÁUSULA OITAVA – DA QUALIFICAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

8.1. A **COORDENADORA** realizará auditoria de qualificação técnica nas dependências

do **CONTRATADO** em data previamente agendada. O status desta qualificação resultará nos seguintes critérios : laboratórios aprovados, aprovados com restrições e em adequação e reprovados.

8.2. Somente os laboratórios qualificados poderão prestar serviços para as farmácias participantes do **SINAMM**.

8.3. Estarão isentos do processo de qualificação os laboratórios que pertencerem à **REBLAS – Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde** e serem por ela qualificados e auditados.

8.4. Os laboratórios a serem qualificados, deverão atender os padrões mínimos referendados pelas normas regulamentadoras para o segmento, segundo critérios de qualificação da **COORDENADORA**.

CLÁUSULA NONA - DA RESCISÃO

9.1. O presente contrato poderá ser rescindido, a qualquer tempo, por quaisquer das partes, desde que manifeste a sua intenção com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias por escrito.

9.2. A parte que vier a dar causa à rescisão do presente instrumento em razão do descumprimento de quaisquer de suas cláusulas, excetuado o item anterior, ficará sujeita ao pagamento à outra parte, de multa em montante equivalente a uma mensalidade, independentemente do ressarcimento à outra parte das perdas e danos a que seu ato der causa.

9.3. O presente contrato estará automaticamente rescindido de pleno direito, independentemente de aviso prévio ou notificação judicial ou extra-judicial, no caso de declaração de insolvência, falência, recuperação judicial ou dissolução de qualquer das partes.

CLÁUSULA DEZ – DAS PENALIDADES

10.1. Caso o **CONTRATADO** venha a descumprir especificamente as condições dispostas na cláusula sexta, ficará sujeito a multa no valor de uma mensalidade, enquanto não sanar a irregularidade apontada pela **CONTRATANTE** ou pela **COORDENADORA**.

CLÁUSULA ONZE – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

11.1. A tolerância quanto a eventuais infrações ao presente contrato, não constituirá renúncia aos direitos que são conferidos a ambas as partes, nem renovação contratual.

11.2. O presente instrumento é celebrado em caráter irrevogável e irretratável, obrigando as partes e seus sucessores a qualquer título, somente podendo ser alterado por outro instrumento, por escrito, devidamente firmado por ambas as partes.

11.3. O **CONTRATADO**, ou seus funcionários, para os fins do presente instrumento, de nenhuma forma serão considerados representantes legal ou comercial da **CONTRATANTE**, não estando capacitado a assumir ou criar obrigações além das estabelecidas neste instrumento.

11.4. Tendo em vista que o presente contrato trata de prestação de serviços, não deverá, sob nenhuma hipótese gerar relações trabalhistas e/ou previdenciárias entre as partes contratantes, ficando expressamente avençado que, se qualquer questionamento a esse respeito for suscitado pelos empregados e/ou prepostos que o **CONTRATADO** alocar para a execução das atividades acima mencionadas, deverá ela proceder aos atos necessários para a defesa processual do **CONTRATANTE**, como também arcar com as eventuais condenações que este vier a sofrer em razão do questionamento.

11.5. Cada parte arcará com o pagamento dos impostos, taxas, contribuições e outros tributos incidentes sobre o presente contrato a que der causa, ou seja, cada parte arcará com o pagamento em que figurar como sujeito passivo.

11.6. O **CONTRATADO** reserva-se o direito de recusar quaisquer solicitações da **CONTRATANTE** ou da **COORDENADORA** que possam colocar em risco a exatidão e a precisão dos resultados obtidos em análises realizados pelo **CONTRATADO**, ofereçam risco à segurança ou o sigilo de registros e arquivos do **CONTRATADO**, que configurem falta ética de acordo com o código de ética dos diferentes profissionais que trabalham em suas instalações, que entrem em conflito com seus Procedimentos Operacionais, com as Boas Práticas de Laboratório, com Farmacopéias, com compêndios de métodos analíticos, com a literatura técnica especializada, com normas técnicas, administrativas, leis, regulamentos e portarias que regulamentam a atividade do **CONTRATADO** ou ainda que coloquem em risco quaisquer credenciamentos ou certificações de que o **CONTRATADO** seja titular.

11.7. As partes comprometem-se a sempre apresentarem cópias autenticadas deste contrato para a comprovação de regularidade perante a autoridade sanitária.

CLÁUSULA DOZE - DO FORO

12.1 As partes elegem o Foro Central da Comarca da Capital do Estado de São Paulo, para dirimir as dúvidas oriundas do presente ajuste, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja ou se torne.

E, por estarem assim, justas e contratadas, assinam o presente instrumento em 03(três) vias de igual teor e, para o mesmo fim, na presença de duas testemunhas abaixo assinadas e a tudo presentes.

São Paulo, ____ de ____ de 2006

CONTRATANTE

CONTRATADO

**COORDENADORA - ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS
MAGISTRAIS**

TESTEMUNHAS:

1.

Nome:

RG:

CPF/MF:

2.

Nome:

RG:

CPF/MF: