

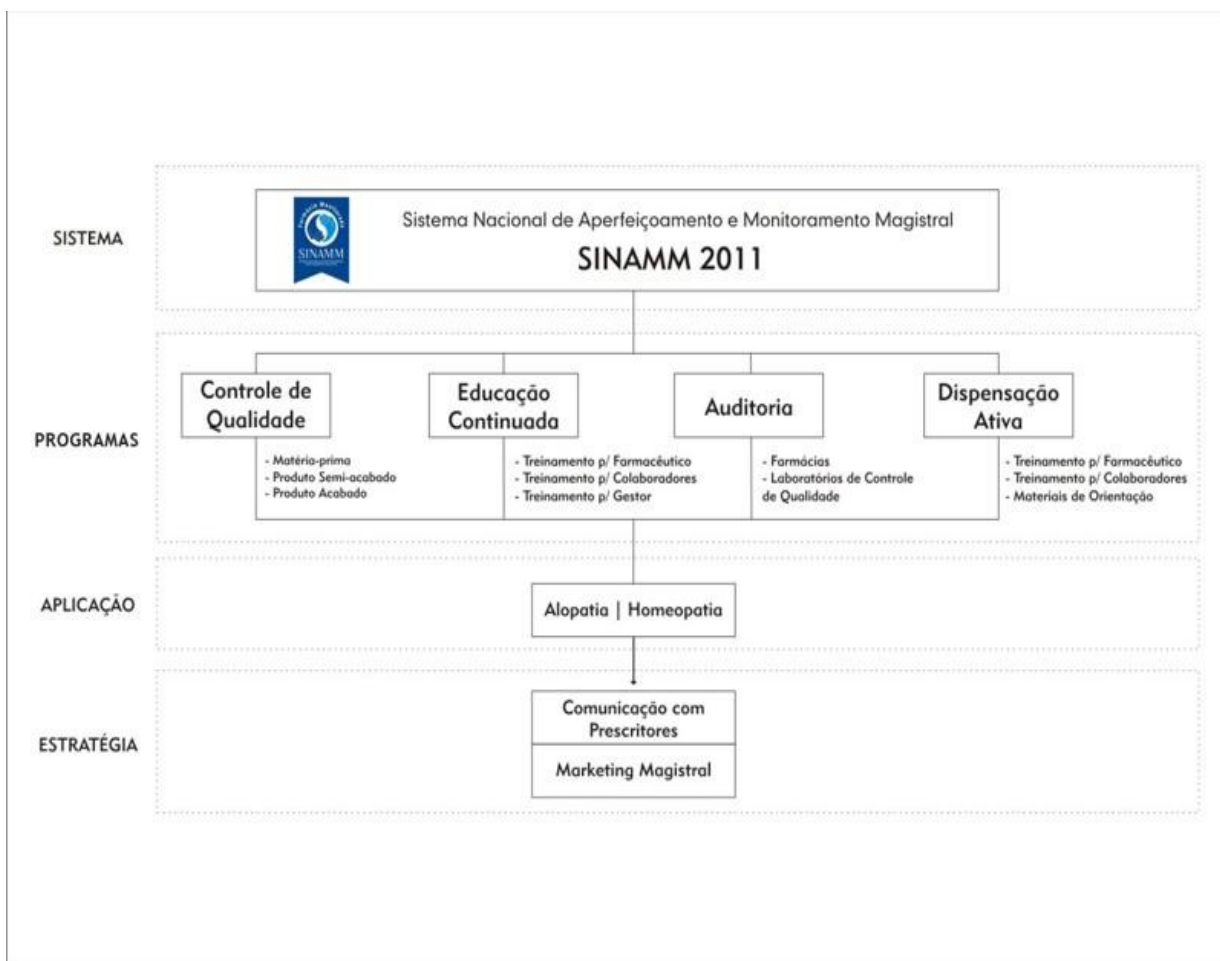
SISTEMA NACIONAL DE APERFEIÇOAMENTO E MONITORAMENTO MAGISTRAL - 2011 REGULAMENTO INTERNO

TÍTULO I

DO OBJETIVO DO REGULAMENTO

Artigo 1 Este regulamento tem por objetivo orientar e estabelecer critérios para a participação de farmácias magistrais no Sistema Nacional de Aperfeiçoamento e Monitoramento Magistral – SINAMM 2011.

Artigo 2 O SINAMM Monitoramento 2011 possui a seguinte estrutura organizacional:



TITULO II

DOS OBJETIVOS DO SINAMM

Artigo 3 O SINAMM é um Programa para o aperfeiçoamento do setor farmacêutico magistral. Visa proporcionar ferramentas para a farmácia gerenciar a garantia da qualidade de seus processos e serviços, aliando técnica e ciência ao dia-a-dia da farmácia.

Parágrafo único São objetivos do SINAMM Monitoramento 2011 contribuir com o aperfeiçoamento do sistema de gestão da qualidade, o relacionamento com prescritores e clientes, bem como a promoção do uso racional de medicamentos:

- I- Dar continuidade ao aprimoramento técnico e gerencial de farmácias com manipulação alopática e homeopática, através do Programa de Educação Continuada
- II- Promover as Boas Práticas em Manipulação na farmácia;
- III- Efetuar auditorias nas farmácias, para verificação de conformidade com a legislação vigente e parâmetros estabelecidos pela ANFARMAG, através do Programa de Auditoria em Farmácia
- IV- Monitorar os processos magistrais através do Programa de Controle de Qualidade de produtos semi-acabados e produtos acabados, alopáticos e homeopáticos e a qualidade dos insumos.
- V- Estimular o uso racional do medicamento magistral, aperfeiçoando o relacionamento das farmácias magistrais participantes com seus clientes, através do Programa da Dispensação Ativa.
- VI- Desenvolver e aperfeiçoar a comunicação e o relacionamento com as classes prescritoras e clientes através de Estratégias de Comunicação e relacionamento.

TITULO III

DA VIGÊNCIA E GERENCIAMENTO DO SINAMM

Artigo 4 O SINAMM Monitoramento 2011 terá início em abril de 2011.

Parágrafo único O SINAMM Monitoramento 2011 terá duração de 12 meses.

Artigo 5 A administração do SINAMM Monitoramento 2011 será realizada pela ANFARMAG Nacional, que poderá delegar por meio deste ou outro instrumento, de acordo com sua conveniência e/ou necessidades, atividades específicas que poderão ser realizadas pelas Regionais e/ou Sucursais.

TITULO IV

DOS CRITÉRIOS DE PARTICIPAÇÃO

Artigo 6 O SINAMM Monitoramento 2011 é aberto a todos os associados pessoas jurídicas efetivos da ANFARMAG que tenham ou não participado do SINAMM em suas edições anteriores.

§1º A adesão ao SINAMM Monitoramento 2011 deverá ser feita através da webdesk no portal da ANFARMAG (www.anfarmag.org.br), segundo passo a passo constante no mesmo.

§2º Os associados da ANFARMAG devem estar em dia com suas obrigações estatutárias e regimentais, conforme artigos 6º e 13º do Estatuto da ANFARMAG .

§3º A empresa associada deverá apresentar cópia do GFIP (Guia de Recolhimento do Fundo de Garantia) de todos seus estabelecimentos com atividade magistral, via eletrônica ou fax para a ANFARMAG para possibilitar sua adesão, através do e-mail sinamm2011@anfarmag.org.br , ou pelo fax (11) 5572-0132.

§4º Os associados participantes estarão em concordância com todos os termos deste Regulamento.

Artigo 7 A inscrição da empresa se dará pelo seu CNPJ raiz.

Parágrafo único A verificação e atualização dos dados cadastrais, inclusive quanto ao número de filiais com atividade de manipulação, é de exclusiva responsabilidade do participante, devendo ser realizada através da webdesk no portal da ANFARMAG (www.anfarmag.org.br), no momento da adesão e a cada vez que houver alteração, sob pena de serem aplicadas sanções conforme descrito no Título XVI, artigo 67 deste regulamento.

Artigo 8 Poderá o participante que desistir do SINAMM Monitoramento 2011 ainda em seu curso, retornar ao programa após comprovar o cumprimento do cronograma

de atividades e o pagamento retroativo ao período de desligamento referente a quaisquer contribuições e taxas do SINAMM e da entidade.

Artigo 9 É imprescindível o respeito ao Estatuto e Regimento da ANFARMAG, bem como ao Código de Ética da profissão farmacêutica.

TITULO V

DO PROGRAMA DE EDUCAÇÃO CONTINUADA

Artigo 10 O Programa de Educação Continuada contemplará:

§1º Públicos Alvo

1. Treinamentos para farmacêuticos;
2. Treinamentos para gestores;
3. Treinamentos para colaboradores da área técnica, atendentes e propagandistas.

§2º Carga Horária e Conteúdo:

1. Serão oferecidas 60 (sessenta horas/ano) de treinamentos inéditos, sendo os temas divididos por áreas de interesse para os públicos alvo acima descritos;
2. Serão oferecidos treinamentos de ciclos SINAMM anteriores;
3. Para cumprimento deste programa será necessário cumprir 44 horas dos treinamentos oferecidos, podendo ser de novos ou de ciclos anteriores, a critério da farmácia.
4. Dentre estas 44 horas de treinamentos obrigatórios, necessário estar contemplada ao menos um treinamento relativo ao programa de “Dispensação Ativa”
5. Plano anual de treinamentos: relacionado como Apêndice I deste regulamento, será também publicado na área restrita no site da ANFARMAG, durante o período de vigência do SINAMM Monitoramento 2011.
6. As avaliações e impressão de respectivos certificados serão realizadas através da webdesk Anfarmag.
7. Farmácias que estão participando pela primeira vez terão direito de acesso a uma carga horária total de 60h (sessenta horas/ano), podendo escolher livremente dentre os vários treinamentos disponíveis na plataforma.
8. As farmácias participantes de ciclos SINAMM anteriores terão direito de acesso à carga horária anual diferenciada, a partir dos treinamentos disponíveis, seguindo seu próprio critério de escolha, conforme segue:
 - Carga horária total de 80h (oitenta horas/ano) para farmácias que participaram de todos os ciclos SINAMM anteriores;

- Carga horária total de 75h (setente e cinco horas/ano) para farmácias que participaram de dois ciclos SINAMM anteriores;
- Carga horária total de 70h (setenta horas/ano) para farmácias que participaram de um ciclo SINAMM anterior.

Artigo 11 Os treinamentos serão ministrados através do sistema de educação à distância e presenciais, por profissionais selecionados pela ANFARMAG.

§1º Treinamentos presenciais serão obrigatórios. Temas serão definidos ao longo da vigência do SINAMM 2011, conforme necessidades observadas pela coordenação do SINAMM

§2º A relação de treinamentos ficará disponível para acesso na plataforma educacional via web, na forma de vídeo-aulas, para serem selecionadas pela farmácia.

§3º Cada vídeo-aula acessada pela primeira vez ficará disponível durante 60 dias corridos, para que a farmácia realize o treinamento de sua equipe. Caso a farmácia queira repetir o treinamento após este período será considerado outro treinamento, dentro das carga horária total disponível no pacote segundo perfil do participantes.

§4º Alguns treinamentos básicos, discriminados no Apêndice I deste regulamento, cujos temas são de aplicação frequentemente necessárias na farmácia terão prazo de acesso livres durante período vigência do SINAMM.

§5º As empresas participantes do SINAMM Monitoramento 2011 ao aceitarem este regulamento via webdesk Anfarmag e validarem este aceite, estarão formalizando integralmente a adesão ao referido programa e ao compromisso pelo investimento financeiro, especificado no Título XVI do Investimento SINAMM Monitoramento 2011, e, no caso de sua desistência, confirmam estarem de acordo com condições para cancelamento previstas no artigo 66 deste regulamento.

§6º A partir da 61ª hora/aula, o acesso a outros treinamentos do programa será possível, mediante aquisição à parte pela farmácia, com direito à desconto promocional se a empresa for participante ativa do SINAMM Monitoramento 2011, segundo tabela de descontos a ser disponibilizada na plataforma de ensino à distância.

Artigo 12 No Programa de Educação Continuada serão disponibilizados eletronicamente aos participantes: vídeos-aulas para a farmácia compor o seu plano anual de treinamentos, apostilas, avaliações de eficácia do treinamento e certificados.

Artigo 13 Os farmacêuticos, gestores, propagandistas e colaboradores cadastrados na webdesk ANFARMAG terão que realizar avaliações de eficácia de treinamento, através de sistema disponibilizado pela ANFARMAG.

Parágrafo único Para cada treinamento optado no plano anual definido pela farmácia ao menos um participante cadastrado por grupo deverá acertar no mínimo 70% das questões para que a farmácia possa obter a chancela “Farmácia Monitorada SINAMM Monitoramento 2011” e o Certificado de Participação ao final do período e, os respectivos participantes, obtenham seu certificado de avaliação do treinamento.

TÍTULO VI

DO PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE

Artigo 14 Ao participar no SINAMM Monitoramento 2011, a farmácia deverá formalizar contrato com um dos laboratórios homologados em 2011 pela ANFARMAG, à sua escolha.

§1º Tanto a farmácia quanto o laboratório deverão formalizar o contrato através de aceite eletrônico na página da ANFARMAG – www.anfarmag.org.br.

§2º O aceite eletrônico ao contrato de controle de qualidade será feito pelo CNPJ raiz, podendo a farmácia, caso desejar, incluir suas filiais, as quais estarão descritas individualmente no contrato.

Artigo 15 O pagamento das análises será efetuado diretamente pela farmácia ao laboratório escolhido dentre os homologados pela ANFARMAG em 2011, conforme descrito em contrato de prestação de serviços em controle de qualidade.

Parágrafo único A ANFARMAG disponibilizará mensalmente em sua webdesk, para consulta da farmácia e do laboratório, extratos para seus controles de pagamentos.

Artigo 16 No SINAMM Monitoramento 2011, cada farmácia participante deverá, obrigatoriamente, enviar para controle de qualidade:

- I – 1 (uma) amostra de matéria-prima, semestralmente;
- II – 1 (uma) amostra para análise da lista de cápsulas abaixo de 25 mg, bimestralmente.
- III – Para farmácias exclusivamente homeopáticas:

- 1 (uma) amostra de matrizes homeopáticas a cada três meses para análise microbiológica;
- 1 (uma) amostra de pool de matrizes homopáticas para análise de teor alcoólico a cada três meses.
- 1 (uma) amostra de insumo inerte homeopático, semestralmente.

Artigo 17 No SINAMM Monitoramento 2011, cada farmácia participante poderá enviar para controle de qualidade:

I – 1 (uma) amostra de base galênica, mensalmente;-

II – 1 (uma) amostra da lista de cápsulas contendo substância de baixo índice terapêutico – SBIT, trimestralmente;

III – 1 (uma) amostra da lista de cápsulas de antibiótico, hormônio ou citostático, trimestralmente;

Artigo 18 As amostras contratadas deverão ser enviadas ao laboratório seguindo o cronograma e orientações de procedimento operacional específico a serem disponibilizados na webdesk ANFARMAG.

Parágrafo 1º Todas as amostras devem ser enviadas durante o período de vigência do SINAMM Monitoramento 2011

Parágrafo 2º A farmácia participante obriga-se a respeitar o cronograma de envio de amostras estabelecidas pelo SINAMM Monitoramento 2011, sob pena de perder o direito à multa contratual por atraso na entrega dos resultados de análise pelo laboratório.

Parágrafo 3º As amostras de propranolol, para as farmácias que escolherem esta substância, deverão ser enviadas para análise exclusivamente nos 2 (dois) últimos períodos do SINAMM Monitoramento 2011 (conforme cronograma estabelecido) para atender ao Projeto ANFARMAG de Competência Magistral que determinará a fórmula padrão para este ativo.

Artigo 19 A relação de substâncias marcadores poderá a qualquer tempo ser modificada pela ANFARMAG, que notificará os participantes do SINAMM Monitoramento 2011 e os laboratórios de Controle de Qualidade credenciados em tempo hábil, independentemente de autorização.

Artigo 20 O laboratório contratado poderá recusar o recebimento de amostras enviadas fora das especificações, caso a farmácia não observe as orientações constantes no procedimento de coleta e envio disponível na webdesk ANFARMAG.

Nestes casos a farmácia deverá encaminhar nova amostra utilizando o mesmo número de protocolo dentro do prazo regulamentar.

Artigo 21 As solicitações de análises serão feitas através da webdesk ANFARMAG, gerando protocolos. As amostras deverão ser enviadas junto com a cópia do Certificado de Análise do fornecedor e respectiva Ordem de Manipulação, quando for o caso.

§1º Para preenchimento dos protocolos mencionados no “caput” será concedida uma senha pessoal e intransferível para cada farmácia participante.

§2º A farmácia deverá preencher a ficha de pesagem disponível na webdesk ANFARMAG, no momento do preenchimento do protocolo, sendo que a inserção dos dados e a sua pré-avaliação é de inteira responsabilidade da farmácia.

Artigo 22 A farmácia participante autoriza a ANFARMAG a ter acesso aos resultados de análise de todas as matérias-primas, produtos semi-acabados e produtos acabados analisados para inclusão no banco de dados.

Artigo 23 Cabe à ANFARMAG a avaliação e a resolução dos casos de desvios de qualidade de matérias-primas, coletadas no recebimento, através do Comitê de Dissenso e Monitoramento da Qualidade.

Artigo 24 Somente após a avaliação do Comitê de Dissenso e Monitoramento da Qualidade, as farmácias participantes terão acesso às informações dos desvios de qualidade apresentados nos certificados de análise de matérias-primas de terceiros.

Artigo 25 No caso de análises obrigatórias que resultarem em não conformidades, a farmácia terá que enviar nova amostra para uma nova análise num prazo máximo de 60 dias a partir da publicação do resultado na webdesk.

§1º A ANFARMAG disponibilizará na sua webdesk, orientações sobre tratamento de não conformidades.

§2 O procedimento para envio de novas amostras para novas análises será o mesmo daquelas previamente contratadas, sendo cobrado o mesmo valor e parcelado pelo número de faturas restantes em relação ao término do contrato firmado com o laboratório.

Artigo 26 O não envio das amostras para análises nos prazos e condições estabelecidas no parágrafo único do artigo 18 deste regulamento implicará, além da perda do direito à multa contratual por atraso na entrega dos resultados de análise pelo laboratório, no bloqueio ao acesso à webdesk ANFARMAG. Nestes casos, a

farmácia deverá obrigatoriamente contatar a ANFARMAG para obter orientações de como proceder.

Artigo 27 Todas as eventuais alterações contratuais e cadastrais deverão ser feitas através de aditivos e distratos disponíveis na webdesk da ANFARMAG.

TITULO VII

DO PROGRAMA DE AUDITORIAS

Artigo 28 – A farmácia deverá apresentar os seguintes documentos na auditoria:

- a. Alvará sanitário atualizado expedido pela Autoridade Sanitária Local, ou publicação no Diário Oficial, ou protocolo do pedido de renovação.
- b. Certificado de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia ou protocolo.
- c. Autorização de funcionamento atualizada, ou publicação no Diário Oficial ou do protocolo do pedido de renovação.
- d. Autorização especial atualizada ou publicação no Diário Oficial ou do protocolo do pedido de renovação, quando aplicável.
- e. Contrato Social da empresa devidamente registrado com a última alteração.
- f. Comprovante de Inscrição da empresa no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ.
- g. GFIP ou documento comprobatório do número de funcionários, de cada unidade da empresa com atividade de manipulação magistral.

Artigo 29 O Programa de Auditorias contempla 1 (uma) auditoria na unidade principal (carga horária de 8 horas) e 1(uma) auditoria nas demais unidades não principais (carga horária de 4 horas cada) com manipulação alopática e/ou homeopática, para fins de verificação das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e do cumprimento das normas vigentes relativas ao setor farmacêutico magistral, por empresa credenciada pela ANFARMAG.

§1º A cobrança dos valores relativos ao pagamento da Hora/Homem Auditoria de unidades principais e unidades não principais, de auditorias realizadas nas farmácias cadastradas no SINAMM Monitoramento 2011, será feito via cobrança emitida pela ANFARMAG, que repassará o valor à empresa auditora após deduzidos devidos impostos, inserção dos relatórios, fechamento financeiro na webdesk e contra apresentação de respectiva nota fiscal emitida pela mesma.

§2º Para farmácias com filiais, é obrigatório que todas as unidades que possuam qualquer atividade vinculada ao processo de manipulação sejam cadastradas e passem por auditorias.

§3º Cabe à empresa de auditoria credenciada pesquisar junto à farmácia auditada o dimensionamento prévio da distribuição das respectivas cargas horárias das unidades, seja para a primeira auditoria ou quando houver necessidade de outras auditorias.

§4º Fica a critério da empresa auditada definir e solicitar horas/auditorias extras à empresa auditora, quando julgar necessárias para verificação completa de seus processos internos.

Artigo 30 Os parâmetros estabelecidos para o Programa de Auditorias obedecerão à legislação vigente e suas atualizações e outros parâmetros que a ANFARMAG julgar necessários.

Artigo 31 - Estabelecimentos (principais e não principais) que ao final da auditoria apresentarem conformidade em todos os itens do roteiro de auditoria - Anexo II deste regulamento - terão cumprido este Programa.

Artigo 32 - Estabelecimentos (principais e não principais) que ao final da auditoria apresentarem não conformidade em quaisquer dos itens contantes no Anexo II deste regulamento terão que:

§1º Se forem constatadas não conformidades de caráter meramente documentais, encaminhar ao respectivo auditor os documentos faltantes em prazo previamente acordado entre a farmácia e empresa auditora. Se estes documentos forem aprovados pelo auditor responsável, o status do relatório será alterado para “Atendeu Totalmente” e o estabelecimento não precisará realizar o Follow Up.

§2º Realizar follow up se reprovados após auditoria inicial, em prazo máximo de 90 dias, com prazo final para cumprimento em 30 de abril de 2012. Nestes casos serão geradas automaticamente pela webdesk ANFARMAG cobranças parceladas pelo número de faturas restantes até o término do SINAMM Monitoramento 2011.

§3º Solicitar novos follow ups até o cumprimento total do roteiro de auditoria caso não cumpram os requisitos itens do roteiro de auditoria em ambas as auditorias. Também nestes casos serão geradas automaticamente pela webdesk ANFARMAG cobranças parceladas pelo número de faturas restantes até o término do SINAMM Monitoramento 2011.

§4º A empresa que possuir filiais deverá cumprir 100% dos itens do roteiro de auditoria - Anexo II deste regulamento - em todas as suas unidades para fins de cumprimento deste requisito.

Artigo 33 As horas e despesas de deslocamento dentro da unidade federativa à qual pertence a farmácia e a hospedagem do auditor, quando necessárias, deverão ser pagas pela farmácia diretamente à empresa auditora, podendo ser rateadas entre as farmácias participantes de uma mesma região.

§1º Na hipótese de rateamento das despesas referentes ao “caput”, cada empresa deverá pagar a parcela de despesas que lhe cabe diretamente à empresa auditora.

§2º As horas/deslocamento serão cobradas a partir da segunda hora e estão limitadas até a sexta hora, inclusive.

Artigo 34 Os agendamentos das auditorias serão realizados em comum acordo entre empresa de auditoria e a coordenação local do SINAMM, ou na falta desta representante, entre a empresa auditora e a própria farmácia.

§1º A farmácia deverá ser informada da data de sua auditoria com no mínimo 30 dias de antecedência, através da coordenação local do SINAMM ou da empresa auditora, em estrita comunicação entre si, sob pena da farmácia não aceitar a data proposta.

§ 2º As farmácias deverão informar por escrito ao coordenador local do SINAMM ou à empresa auditora, com no mínimo 20 dias de antecedência, eventual cancelamento da data pré-agendada da auditoria, sob pena de arcar com todas as despesas de eventual deslocamento cujo montante que seria rateado com o grupo.

§3º As auditorias iniciais deverão obrigatoriamente ser realizadas pelas farmácias, com agendamento através do coordenador local do SINAMM e/ou da própria empresa auditora, até o 6º mês do início deste ciclo.

Artigo 35 - É de responsabilidade da farmácia participante cumprir o Programa de Auditorias exclusivamente durante a vigência do SINAMM Monitoramento 2011.

Artigo 36 Os relatórios de cada auditoria serão disponibilizados pela empresa auditora para a farmácia auditada através da webdesk ANFARMAG, no prazo máximo de quinze dias úteis a partir da data da realização da auditoria.

Parágrafo único Será disponibilizada uma cópia do relatório da auditoria para a área técnica da ANFARMAG, sem identificação da farmácia participante, apenas para fim

de levantamento de dados de não conformidades e determinação de novas políticas e diretrizes da entidade em prol do setor farmacêutico magistral.

Artigo 37 A lista com os nomes dos auditores e seus dados curriculares estarão disponíveis na webdesk ANFARMAG

TÍTULO VIII

DO PROGRAMA DE DISPENSAÇÃO ATIVA

Artigo 38 Programa que visa instruir quanto ao acompanhamento do tratamento dos usuários de medicamentos manipulados e contribuir para o uso racional dos medicamentos manipulados, além de apoio e subsídios para o cumprimento da RDC 44/2009, com ênfase na qualificação e sistematização para a prestação de serviços farmacêuticos

Artigo 39 São requisitos básicos para efetividade da Dispensação Ativa:

- Ser realizado pelo Farmacêutico ou sob sua supervisão.
- Cumprir os requisitos legais – quanto à exigência de receitas médicas
- Integrar-se à rotina diária dos farmacêuticos.

Artigo 40 O Programa de Dispensação Ativa contemplará treinamentos para farmacêuticos e colaboradores, bem como a disponibilização de formulário para preenchimento de informações referentes à dispensação ativa.

Artigo 41 Serão obrigatórios inclusão dos dados sobre atividade de dispensação ativa realizadas com os usuários finais/ clientes, conforme modelo de Ficha específica disponível na webdesk ANFARMAG, para o mínimo 5 (cinco) de fichas/mês.

Parágrafo único somente poderão ser registrados no sistema dados de dispensação ativa referente a prescrições contendo fármacos que possuam código DCB (Denominação Comum Brasileira).

TÍTULO IX

FARMÁCIAS COM MANIPULAÇÃO HOMEOPÁTICA

Artigo 42 As farmácias com manipulação homeopática terão atividades específicas em todos os Programas do SINAMM Monitoramento 2011:

1. Treinamentos para farmacêuticos e colaboradores com sistema de avaliação e impressão de certificados via webdesk Anfarmag;
2. Controle de Qualidade com análises realizadas através de ensaios farmacopeicos:
 - I. análises microbiológicas de matrizes homeopáticas a cada três meses;
 - II. análises obrigatórias de teor alcoólico em matrizes homeopáticas a cada três meses;
 - III. duas análises obrigatórias/ano de insumos: glóbulos inertes e álcool;
3. Auditoria;
4. Disponibilização de POPs específicos para farmácias com atividade homeopática.

Artigo 43 Todas as atividades e materiais acima mencionados serão disponibilizados para as farmácias participantes, inclusive às de manipulação exclusivamente alopáticas.

Artigo 44 Algumas atividades de educação continuada serão obrigatórias e outras opcionais no caso de farmácia exclusivamente homeopática, não interferindo na concessão da marca “Farmácia com Qualidade Monitorada SINAMM Monitoramento 2011”.

TITULO X

DO MARKETING MAGISTRAL

Artigo 45 O Marketing Magistral tem como objetivo desenvolver e aperfeiçoar a comunicação e o relacionamento com as classes prescritoras, usuários de medicamentos, consumidores e opinião pública em geral.

Artigo 46 A estratégia de marketing voltada à classe prescritora terá como objetivo principal aperfeiçoar a comunicação e o relacionamento com os profissionais habilitados a prescrição, conforme prerrogativas determinadas pela legislação, formando e fortalecendo um canal aberto para o diálogo além de promover a farmácia e o medicamento magistral bem como divulgar as farmácias que são monitoradas através da ANFARMAG / SINAMM.

Artigo 47 Aprimoramento sistemático do programa de comunicação com os prescritores, através da consolidação das ferramentas já apresentadas e da utilização de novas ferramentas de promoção, controle e gerenciamento de resultados a serem implementadas no corrente ciclo.

§1º Treinamentos para gestor, sobre habilidades gerenciais críticas para o sucesso da visita médica como, criação e gestão de sistema de inteligência de informação, com análise de cadastro e criação de metas e objetivos, confecção de novos materiais de comunicação, treinamento e capacitação do representante e técnicas e modelos de Recrutamento e Seleção, além de modelos de gerenciamento baseado em competências, sistemas de remuneração e outros.

§2º Treinamentos teórico-práticos para representantes, a fim de aprimorar habilidades de abordagem, gerenciamento e aperfeiçoamento em visita aos prescritores.

§3º Os treinamentos serão realizados através de ensino à distância e ao menos 1 (um) via presencial e serão fornecidos aos participantes, apostila e modelos de relatórios e fichas de acompanhamento e mensuração dos resultados para todos os programas oferecidos.

§4º As farmácias terão que realizar no mínimo 10 visitas/mês aos prescritores alvo, e registrá-las na webdesk Anfarmag.

§5º Poderão ser organizados grupos de até dez farmácias a fim de contratação de apenas um propagandista que represente o referido grupo.

Artigo 48 A estratégia de Marketing Magistral também contemplará elaboração de materiais para a divulgação da participação das farmácias no SINAMM Monitoramento 2011, junto aos prescritores, clientes e à comunidade.

§1º Os materiais promocionais serão disponibilizados eletronicamente e/ ou fisicamente aos participantes.

§2º Os materiais promocionais do participante SINAMM Monitoramento 2011 cujos custos já estarão inclusos na taxa educacional-administrativa contemplam:

- ✓ Um cartazete impresso para cada unidade participante sobre a participação da farmácia no SINAMM Monitoramento 2011;
- ✓ Folder impresso para divulgação da participação, em quantidade proporcional ao porte da farmácia participante
- ✓ Um banner eletrônico de participante para utilização em site;
- ✓ Seis e-mail's marketing sobre a participação da farmácia no SINAMM Monitoramento 2011;
- ✓ Hot Site oficial do SINAMM para consumidores, prescritores e demais públicos da farmácia, com acesso através de link e/ou banner dos sites das próprias empresas;

§3º Os materiais promocionais dos participantes cancelados pelo SINAMM Monitoramento 2011 contemplam:

- ✓ Chancela impressa "Farmácia com qualidade monitorada SINAMM Monitoramento 2011"
- ✓ Banner eletrônico de cancelamento para utilização em site
- ✓ Folders impresso para divulgação sobre o cancelamento da farmácia no SINAMM Monitoramento 2011, mediante aquisição junto à ANFARMAG.
- ✓ Display para disponibilização de folders impressos, mediante aquisição junto à ANFARMAG
- ✓ Suporte e materiais para ação conjunta de divulgação de grupos de farmácias canceladas e/ou Regionais/Sucursais (artes de outdoor para veiculação local; artes de anúncios para veiculação em jornais ou revistas locais) mediante solicitação destes
- ✓ Pastas e lâminas promocionais SINAMM Monitoramento 2011 de propaganda médica para utilização nos consultórios, mediante aquisição junto à ANFARMAG
- ✓ Suporte em assessoria de imprensa para divulgação do cancelamento das farmácias.

TITULO XI

COMPARTILHAMENTO DE INFORMAÇÕES

Artigo 49 O Sistema desenvolvido pela ANFARMAG tem como objetivo o compartilhamento das informações geradas

Parágrafo único Às farmácias participantes serão compartilhadas as seguintes informações, na medida em que forem sendo elaboradas: dados sobre matérias-primas analisadas, dispensação ativa e marketing magistral.

TITULO XII

DOS CRITÉRIOS PARA ELABORAÇÃO DE TEXTOS PARA DIVULGAÇÃO E PROPAGANDAS e de USO DA MARCA SINAMM

Artigo 50 Os textos explicativos/informativos, abordagens, propagandas relativas ao projeto SINAMM, artigos, matérias, referências diversas, publicações, imagens, conteúdos de quaisquer partes constituintes do SINAMM são de uso exclusivo da ANFARMAG Nacional.

§1º A reprodução parcial ou integral dos textos mencionados no “caput” deste artigo somente poderá ser feita mediante expressa autorização da ANFARMAG Nacional, devendo ser citada a fonte de referência, sob pena de violação da legislação aplicável.

§2º A elaboração de quaisquer outros textos, abordagens, propagandas relativas ao projeto SINAMM, artigos, matérias, referências diversas, publicações, imagens, conteúdos de quaisquer partes constituintes do SINAMM feitas por terceiros deverão ser previamente solicitadas e submetidas à análise e aprovação expressa pela ANFARMAG.

Artigo 51 A utilização da marca SINAMM durante a participação da pessoa jurídica no SINAMM Monitoramento 2011, seguirá rigorosamente os critérios estipulados pela ANFARMAG por meio deste regulamento e demais instrumentos específicos, além de todos os critérios determinados pela Lei 9.276/96 (Lei de Propriedade Industrial), bem como demais normatizações vigentes acerca do tema.

Artigo 52 A marca e/ou logotipo "SINAMM", mediante solicitação prévia e expressa autorização da ANFARMAG Nacional, poderão ser utilizados pelos participantes quando visarem a divulgação promocional ou institucional do SINAMM.

Parágrafo único Em qualquer situação, desde que permanente no quadro associativo da ANFARMAG, a utilização da marca e/ou logotipo "SINAMM" será restrita ao prazo de vigência do respectivo Ciclo do SINAMM e por até um ano após o final do referido ciclo, ou ainda pelo período de vigência do ciclo subsequente, caso este seja maior que 12 meses, sendo certo que a rescisão do aludido instrumento, por qualquer motivo, sujeitará a empresa participante a cessação imediata do uso da marca.

Artigo 53 Os participantes reconhecem a validade e o direito de titularidade e interesse exclusivos da ANFARMAG Nacional, que possui pedido de registro junto ao INPI, sob a marca SiNAMM, e não deverão praticar a qualquer momento ou fazer com que seja praticado qualquer ato ou feito contestando ou de qualquer maneira impedindo ou tentando impedir qualquer parte desse direito, titularidade e interesse. As empresas participantes não declararão, de maneira alguma, que tem qualquer direito de propriedade sobre a marca SINAMM que não os direitos conferidos por este regulamento.

Artigo 54 Os participantes não deverão usar a marca SINAMM de qualquer outra forma que não as permitidas pela ANFARMAG Nacional e, principalmente, não deverão incorporá-la à propriedade ou às marcas registradas, sob qualquer modalidade de aplicação. Do mesmo modo, é vedado às empresas participantes alterar ou modificar suas características, exceto se expressamente autorizado pela ANFARMAG Nacional.

Artigo 55 Os participantes envidarão todos os esforços na divulgação da marca SINAMM, em benefício comum de ambas as partes.

Artigo 56 Os participantes deverão notificar prontamente a ANFARMAG Nacional quando tomar conhecimento, por qualquer meio, de qualquer uso não autorizado da marca SINAMM e deverão cooperar com a ANFARMAG para impedir este uso.

Artigo 57 A autorização de uso da marca SINAMM não poderá ser transferida ou concedida a terceiros, salvo continuação de uso por sucessão. Neste caso, a autorização deverá ser devidamente convalidada, o que ocorrerá por solicitação expressa do participante à ANFARMAG Nacional

Artigo 58 No caso de franquias ou redes, a divulgação da participação ou cancelamento no SINAMM deverá ser feita pela razão social e não pelo nome da bandeira da rede. A divulgação em nome da bandeira (franquias e/ou rede), somente poderá ser utilizada quando todas as empresas da franquias/rede forem participantes.

Artigo 59 A marca e logo SINAMM não poderão ser utilizados em produtos ou em direta associação com produtos e serviços da farmácia participante sob pena de serem aplicadas sanções constantes do Título XVI artigo 67 deste regulamento.

TITULO XIII

DOS CRITÉRIOS PARA RECEBIMENTO E UTILIZAÇÃO DA CHANCELA “FARMÁCIA COM QUALIDADE MONITORADA SINAMM MONITORAMENTO 2011”

Artigo 60 Para receber a chancela “Farmácia com Qualidade Monitorada SINAMM Monitoramento 2011”, será necessário cumprir e manter suas obrigações estatutárias junto à Anfarmag, bem como cumprir e manter em dia todas atividades obrigatórias determinadas a cada um dos Programas do SINAMM Monitoramento 2011, conforme segue:

§1º Realizar as avaliações referentes aos treinamentos obrigatórios até 60 (sessenta) dias após a vídeo-aula ser baixada via plataforma educacional e obter nota não inferior a 7,0;

§2º Enviar as amostras até a data limite do cronograma disponibilizado na webdesk ANFARMAG;

§3º No caso de resultado não conforme, encaminhar amostra para nova análise até 60 dias após ter sido publicado resultado “reprovado” da amostra na webdesk ANFARMAG;

§4º Não ficar em débito com a entidade por mais de 60 dias corridos, seja quanto às obrigações referentes à contribuição associativa como as do SINAMM.

§5º Além dos critérios acima especificados o uso da chancela “Farmácia com Qualidade monitorada SINAMM 2011”, deverá obedecer os critérios segundo Título XII constante deste Regulamento.

§6º Para manter a chancela “Farmácia com Qualidade Monitorada SINAMM Monitoramento 2011”, será necessário cumprir os requisitos obrigatórios por toda vigência do mesmo.

Artigo 61 Farmácias que perderem o direito de uso da chancela “Farmácia com Qualidade Monitorada SINAMM Monitoramento 2011”, por algum descumprimento

dos itens acima será comunicada pela ANFARMAG Nacional via e-mail e deverá entregar a “chancela” à respectiva Regional ou Sucursal.

Artigo 62 Em caso de interdição por parte de autoridade sanitária ou outra autoridade fiscalizadora, a farmácia perde o direito de uso da chancela “Farmácia com Qualidade monitorada SINAMM 2011” mesmo após auditoria com 100% dos itens cumpridos. A auditoria da ANFARMAG é realizada em regime de amostragem e outras não conformidades poderão existir, sendo responsabilidade da farmácia identificá-las e resolvê-las. Nestes casos a farmácia deverá entregar a “chancela” à respectiva Regional ou Sucursal.

TITULO XIV

DO INVESTIMENTO NO SINAMM

Artigo 63 O investimento no SINAMM para sócios da ANFARMAG inclui:

I - PROGRAMA de Auditorias: O valor de Hora/homem será de R\$ 67,00 (sessenta e sete reais) para a unidade principal e/ou unidade(s) não principal (is), à razão de 1 (uma) hora/mês até o 8º mês para a unidade principal e até o 4º mês para a(s) unidade(s) não principal(is), via cobrança da ANFARMAG.

§1º Além das despesas acima descritas, as farmácias serão responsáveis pelos pagamentos de despesas relativas às horas/deslocamento, quando este ocorrer exclusivamente dentro de sua unidade federativa, salvo exceções consideradas exclusivamente a critério da ANFARMAG e a hospedagem, diretamente aos auditores.

§2º Hora/deslocamento: entende-se no âmbito deste instrumento por hora deslocamento, o valor a ser pago a título de remuneração por cada hora de deslocamento gasta pelo auditor no trajeto de ida e volta entre sua base até a farmácia. O valor referente será de R\$ 50,00 (cinquenta reais) /hora/deslocamento, a ser cobrado somente a partir da segunda hora de deslocamento, limitado a 06 horas/deslocamento.

§3º: O pagamento referente a Hora/homem de follow-up, se realizado, será feito em parcelas iguais divididas entre o mês do follow-up até o mês do término do SINAMM Monitoramento 2011, por meio de cobrança emitida pela ANFARMAG e posteriormente repassado à empresa auditora.

§4º Se durante a vigência do SINAMM Monitoramento 2011 a farmácia adquirir ou montar nova(s) unidade(s), deverá cadastrá-la(s) e efetuar o(s) respectivo(s) pagamento(s) referente(s) à(s) Hora/homem de auditoria em parcelas iguais divididas até o mês do término do SINAMM Monitoramento 2011, por meio de cobrança emitida pela ANFARMAG.

§5º Caso a farmácia solicite horas adicionais de auditoria, o pagamento será efetuado conforme valores e disposições constantes deste artigo, diretamente à empresa auditora.

§6º Despesas de deslocamento: entende-se, no âmbito deste instrumento por despesas de deslocamento, o custo de passagens e/ou despesas com combustíveis e pedágios, gastos pelo auditor para se deslocar de sua base até a farmácia.

§7º Caso a farmácia desista da data pré-agendada pelo coordenador SINAMM local ou não corresponda às solicitações deste, deverá agendar e arcar individualmente com as despesas da Hora/deslocamento e de deslocamento, a serem feitas diretamente para a empresa auditora.

§8º Caso a farmácia tenha fatura(s) em aberto referente(s) a auditoria(s), não poderá agendá-la(s) ou, caso tenha realizado alguma(s) auditoria, não terá direito à disponibilização do(s) relatório(s) de auditoria(s) através da webdesk ANFARMAG, até que regularize seus débitos perante ANFARMAG.

II – Programa de Controle de Qualidade

§1º O valor mensal referente ao Programa de Controle de Qualidade será aquele estabelecido em contrato específico entre a farmácia e o laboratório de controle de qualidade, definido por cada participante, aceito, validado e registrado via webdesk ANFARMAG.

§2º Alterações de valores do contrato somente poderão ser efetuadas mediante aditivo contratual disponível na webdesk.

III – Programa de Educação Continuada e gestão técnico-administrativa do SINAMM

§1º Para viabilizar a realização dos treinamentos SINAMM em plataforma educacional via internet (contemplando 60 horas/aula de novos treinamentos; disponibilização de treinamentos de ciclos anteriores; credenciamento e remuneração de docentes; supervisão acadêmica; gravação em estúdio; edição de conteúdos e sua disponibilização em ambiente WEB), assim como toda a gestão técnica-administrativa do Programa (gerenciamento técnico e administrativo;

desenvolvimento e manutenção da webdesk - que suporta os registros gerados e os materiais disponibilizados nos diversos programas; dos materiais promocionais - cartazes, folders e hotsite promocional; compilação e análise estatística dos resultados; pessoal de apoio; realização periódica de reuniões de avaliação; entre outros), será cobrada *taxa educacional-administrativa*, valor mensal pela ANFARMAG, que será proporcional e escalonada em relação às 8 (oito) faixas de enquadramento de associados participantes, conforme segue:

Taxa Educacional-administrativa x nº de funcionários							
Até 5 func.	De 6 a 10	De 11 a 15	De 16 a 30	De 31 a 60	De 61 a 100	De 101 a 150	De 151 a mais
R\$ 180	R\$ 203	R\$ 228	R\$ 256	R\$ 288	R\$ 324	R\$ 365	R\$ 411

§2º Caso a farmácia venha a mudar de faixa pelo número de funcionários, o valor desta taxa será alterado automaticamente a partir do mês subsequente.

TITULO XV

DOS CRITÉRIOS PARA RECEBER O CERTIFICADO DE CONCLUSÃO DE PARTICIPAÇÃO

Artigo 64 Para fins de recebimento do Certificado de Conclusão Participação SINAMM Monitoramento 2011, será necessário cumprir e manter suas obrigações estatutárias junto à ANFARMAG, bem como cumprir e manter em dia todas atividades obrigatórias determinadas a cada um dos Programas do SINAMM Monitoramento 2011, que se compõem dos seguintes requisitos:

§1º Ter enviado para análise todas as amostras obrigatórias referentes ao Programa de Controle de Qualidade, assim como ter os registros de realização de ao menos uma nova análise para cada caso de amostras obrigatórias com resultados não conformes, quando for o caso;

§2º Ter realizado avaliações de pelo menos 70% da carga horária obrigatória do Programa de Educação Continuada;

§3º Deverá cumprir 100% dos itens do roteiro de auditoria (Anexo II) após registros de auditorias realizadas;

§4º Ter realizado os registros na webdesk ANFARMAG de no mínimo 5 orientações aos pacientes até 30 dias após o mês corrente, no PROGRAMA de dispensação ativa;

§5º Fazer o registro na webdesk ANFARMAG de no mínimo 5 visitas realizadas a prescritores até 30 dias após o mês corrente, na Estratégia de Comunicação com Prescritores;

§6º Não ter débitos pendentes, referente ao pagamento das contribuições associativas, da educação continuada e programa de auditoria;

§7º No caso de eventuais penalidades, ter atendido à todas as exigências que as mesmas contêm.

TÍTULO XVI

DAS RESCISÕES E PENALIDADES

Artigo 65 Será rescindida a participação da farmácia no SINAMM Monitoramento 2011 pela ANFARMAG quando:

§1º Não houver cumprimento integral deste Regulamento durante sua vigência;

§2º Não houver cumprimento das obrigações estatutárias e regimentais da ANFARMAG e/ou dos pagamentos por 2 (dois) meses consecutivos ou alternados da mensalidade do SINAMM Monitoramento 2011, sem extinção/prejuízo das obrigações contratuais firmadas com prestadores de serviço terceirizados quando da adesão da farmácia ao SINAMM Monitoramento 2011;

§ 3º A farmácia, que por processo ético concluído na Comissão de Ouvidoria Ética-COE/ANFARMAG contendo a proposta de exclusão do quadro associativo e que a mesma tenha sido aprovada pela diretoria da entidade, vier a ser excluída do quadro de associados da entidade. por processo concluído da COE);

§ 4º Houver reincidência quando de uso indevido/mau uso da marca SINAMM, da chancela “Farmácia com Qualidade Monitorada SINAMM 2011” e dos materiais de marketing, e não cumprimento das exigências das respectivas penalidades impostas;

§ 5º Não respeitar o Código de Ética da profissão farmacêutica e o Código de Ética da ANFARMAG.

Artigo 66 Quando da solicitação de cancelamento de participação no SINAMM Monitoramento 2011 pela farmácia participante, os seguintes critérios deverão ser adotados:

§1º A farmácia deverá solicitar o distrato do contrato de controle de qualidade, obter o aceite do laboratório contratado e proceder os pagamentos/multas conforme estabelecido no respectivo contrato;

§2º A farmácia também deverá solicitar à ANFARMAG o cancelamento do SINAMM Monitoramento 2011 via webdesk, se comprometendo com pagamentos dos débitos SINAMM pendentes, tais como:

- a) multa de 50% sobre o valor residual da taxa educacional-administrativa do SINAMM Monitoramento 2011, em parcela única;
- b) pagamento do valor residual da(s) auditoria(s) se realizadas; não sendo reembolsados valores já quitados de auditorias não realizadas, em função do gerenciamento do sistema, parcela única.

Artigo 67 Serão aplicadas penalidades nos casos abaixo:

§1º Advertência escrita expedida pela ANFARMAG ou suspensão de divulgação da participação da farmácia no SINAMM Monitoramento 2011 aos prescritores e clientes, se a farmácia referendar na ANFARMAG seus textos explicativos/informativos, abordagens, propagandas relativas ao projeto SINAMM, artigos, matérias, referências diversas, publicações, imagens, conteúdos de quaisquer partes constituintes do SINAMM, por qualquer mídia sem prévia autorização expressa da entidade;

§2º Advertência escrita expedida pela ANFARMAG ou suspensão de divulgação da participação da farmácia no SINAMM Monitoramento 2011 aos prescritores e clientes ou, não participação do Programa SINAMM em um ciclo posterior ao ciclo vigente para farmácias associadas ou ainda ação judicial contra farmácias não mais associadas, nos casos de não recolhimento de materiais de marketing quando solicitados pela entidade em função de mal uso, uso indevido ou uso após prazo de direito conforme artigo 53, parágrafo único deste regulamento;

§ 3º Não possibilidade de participação do Programa SINAMM em um ciclo posterior ao ciclo vigente para farmácias associadas quando:

- i) por sofrer ação judicial concluída contra farmácias;
- ii) não pertencer ao quadro associativo mais e fazer uso indevido/mau uso da marca SINAMM, ou da chancela “Farmácia com qualidade Monitorada SINAMM 2011 ou de SINAMM anteriores” e dos materiais de marketing,

- após o prazo de uso da marca conforme artigo 53, parágrafo único deste regulamento;
- iii) não ser associada e fazer uso indevido da marca SINAMM, ou da chancela “Farmácia com qualidade Monitorada SINAMM 2011 ou de SINAMM anteriores” e dos materiais de marketing.

§ 4º Suspensão da aquisição e recebimento dos materiais de marketing ainda a serem recebidos conforme casos descritos nos parágrafos 1º e 6º;

§ 5º Exclusão de participação do SINAMM Monitoramento 2011 em caso de transferência de senha da webdesk e/ou materiais e/ou documentos de uso exclusivo do participante SINAMM para outra(s) farmácia(s);

§ 6º Nos casos da farmácia omitir o cadastramento de unidades filiais quando da adesão ao SINAMM Monitoramento 2011, o pagamento será realizado em parcela única, exceto conforme previsto no artigo 63, § 4º;

Artigo 68 Nos casos das rescisões previstas no artigo 65 serão aplicadas as seguintes penalidades:

- a) inativação do quadro de associados em caso de não cumprimento das obrigações estatutárias e regimentais da ANFARMAG e/ou do Código de Ética da profissão farmacêutica e Código de Ética da entidade.
- b) multa de 50% sobre o valor residual da taxa educacional-administrativa do SINAMM Monitoramento 2011;
- c) pagamento em uma única parcela do valor residual da(s) auditoria(s) se realizadas; não serão reembolsados valores já quitados de auditorias não realizadas, em função do gerenciamento do sistema.

TITULO XVII

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 69 Toda e qualquer comunicação a ser realizada pela ANFARMAG aos participantes e todos os envolvidos com o SINAMM, exceto quando disposto de forma diversa em instrumento próprio, será realizado por meio do portal eletrônico da ANFARMAG no endereço eletrônico www.anfarmag.org.br .

Artigo 70 Casos omissos a este regulamento serão tratados pela Diretoria Nacional da ANFARMAG.

Artigo 71 A ANFARMAG se reserva o direito de modificar o texto deste Regulamento com aviso prévio e expresso de 15 (quinze) dias.

Artigo 72 Em caso de desistência de sua participação no projeto os participantes deverão notificar prévia e expressamente, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, a ANFARMAG Nacional para que seja providenciada a suspensão de cobranças, quando de direito do associado, e formalização do referido cancelamento.

Parágrafo único A farmácia desistente deverá fazer a retirada da chancela “Farmácia Monitorada SINAMM 2011” imediatamente após à formalização do cancelamento de sua participação; também fazer a sua devolução ou inutilização e proceder à interrupção da utilização dos demais materiais promocionais relativos ao SINAMM se ainda os dispôr sob pena de sanções relacionadas no Título XVI, artigo 70 deste regulamento.