

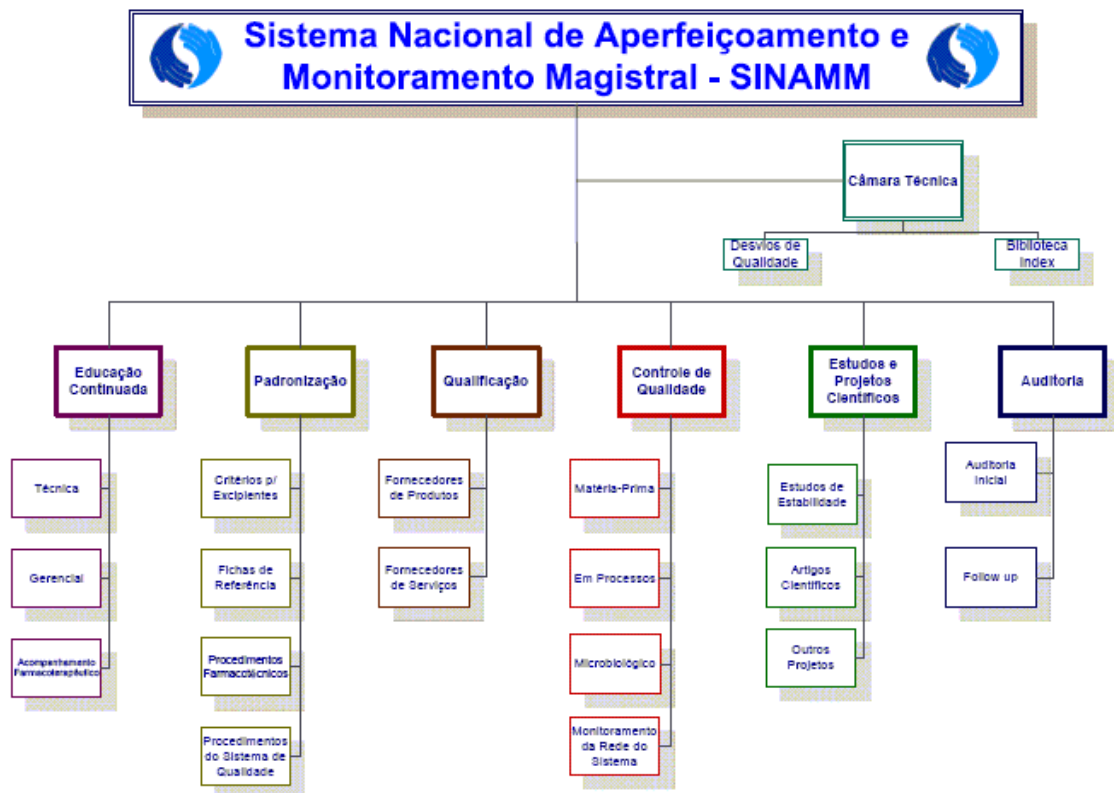
**REGULAMENTO INTERNO
SINAMM
SISTEMA NACIONAL DE APERFEIÇOAMENTO
E MONITORAMENTO MAGISTRAL**

TÍTULO I

DO OBJETIVO DO REGULAMENTO

Artigo 1º Este regulamento tem por objetivo orientar e estabelecer critérios para a participação dos farmacêuticos e de farmácias magistrais no SINAMM – Sistema Nacional de Aperfeiçoamento e Monitoramento Magistral, na implantação e implementação da Gestão da Qualidade, envolvendo o gerenciamento das preparações e da dispensação de medicamentos manipulados nas farmácias magistrais, assim como treinamentos e monitoramento das equipes que realizam estas atividades.

Artigo 2º - A estrutura organizacional do SINAMM é formatada da seguinte forma:



TITULO II

DOS OBJETIVOS E GERENCIAMENTO DO SINAMM

Artigo 3º O SINAMM foi desenvolvido para aperfeiçoar o segmento magistral, de forma a aliar técnica e ciência ao dia-a-dia da farmácia. Tem como objetivo principal criar critérios que permitam garantir a qualidade dos processos na manipulação dos produtos e serviços da Farmácia Magistral, como:

- I-** Capacitar o farmacêutico magistral através de Educação Continuada Técnica e Gerencial.
- II-** Promover a padronização de procedimentos operacionais técnicos aplicados à farmácia magistral.
- III-** Qualificar fornecedores de matérias-primas e insumos farmacêuticos.
- IV -** Qualificar laboratórios que prestam serviços de controle de qualidade.
- V -** Monitorar os processos magistrais através de controle da qualidade de matérias-primas e produtos acabados.
- VI -** Permitir às farmácias participantes o acesso ao resultados das análises de matérias primas e insumos farmacêuticos, realizados pelos laboratórios de controle de qualidade qualificados pela Anfarmag.
- VII -** Informar e discutir os resultados do Projeto de Acompanhamento Farmacoterapêutico.
- VIII -** Compartilhar com os participantes do SINAMM, informações sobre estabilidade de formulações magistrais, buscando e realizando estudos conforme a necessidade do segmento.
- IX -** Realizar auditorias nas farmácias para avaliação de cumprimento da legislação.
- X -** Preparar as farmácias participantes para a implantação de um sistema de gestão da qualidade.

Artigo 4º A administração do SINAMM será realizada pela Anfarmag Nacional, que poderá delegar por meio deste instrumento, atividades específicas que poderão ser realizadas pelas regionais e/ou sucursais.

TITULO III

DA ADMISSÃO NO SINAMM

Artigo 5º Poderão ser inscritos no SINAMM sócios pessoa jurídica e não sócios da Anfarmag.

Artigo 6º Os sócios inativos e não sócios pagarão 100% a maior do que os sócios ativos nos cursos de Educação Continuada e Auditorias.

Artigo 7º Os sócios que se tornarem inativos durante o SINAMM, automaticamente passarão a pagar como não sócios.

Artigo 8º Os sócios ou não sócios pessoas físicas poderão participar do SINAMM somente através da Educação Continuada Técnica e do módulo de Acompanhamento Farmacoterapêutico. Neste caso, não será permitido ao farmacêutico o acesso ao Compartilhamento dos resultados do Sistema de Controle de Qualidade.

Artigo 9º Para a inscrição é necessário que o interessado assine um contrato com a Anfarmag, onde ele se compromete a seguir este Regulamento.

Artigo 10 O contrato mencionado será firmado entre a farmácia e a Anfarmag.

Artigo 11 A desistência do participante durante a vigência do Sistema, será penalizada sob o pagamento, firmada em contrato, de multa de 70% do valor proporcional restante a ser pago.

TITULO IV

DOS CRITÉRIOS PARA PARTICIPAÇÃO

Artigo 12 Para que a farmácia possa aderir ao SINAMM, é indispensável o cumprimento de todas as cláusulas do contrato assinado com a Anfarmag, além do Contrato assinado com o Laboratório de Controle de Qualidade qualificado pela Anfarmag.

Artigo 13 Para participação no SINAMM, é indispensável a apresentação dos seguintes documentos:

- a. Alvará ou protocolo expedidos pela Autoridade Sanitária Local, ou cópia da publicação oficial
- b. Certificado de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia ou protocolo
- c. Autorização especial ou cópia da publicação oficial quando aplicável.
- d. Contrato Social da empresa com a última alteração
- e. CNPJ da empresa
- f. GFIP ou documento comprobatório do número de funcionários.
- g. Lista dos farmacêuticos da empresa e seus respectivos números de inscrição no Conselho Regional de seu Estado.
- h. Nome do gestor da farmácia, com comprovação de ligação profissional com a empresa.
- i. Carteira ou cédula de identificação profissional do farmacêutico responsável, expedida pelo CRF competente.

Parágrafo Único Para os sócios da Anfarmag, os mesmos devem estar em dia com suas obrigações financeiras com a entidade.

Artigo 14 As farmácias associadas participantes do SINAMM, deverão observar a sua situação cadastral perante a entidade, conforme o item 2 do artigo 6º do Estatuto da Anfarmag.

Artigo 15 Para as farmácias que utilizam o mesmo nome fantasia, mas possuem CNPJ diferentes, a inscrição será por empresa.

Artigo 16 A inscrição da empresa se dará pelo seu CNPJ raiz.

Artigo 17 É imprescindível o respeito ao Código de Ética da profissão farmacêutica.

TITULO V

DAS REGIONAIS E SUCURSAIS

Artigo 18 O SINAMM terá duração de 16 meses em cada Anfarmag Regional/Sucursal.

Artigo 19 Somente as Regionais/Sucursais que formarem grupos de no mínimo 25 (vinte e cinco) farmácias poderão implantar o SINAMM em sua região.

Artigo 20 As exceções serão tratadas pela Diretoria Nacional da Anfarmag.

TITULO VI

DA IMPLANTAÇÃO DO SINAMM NAS REGIONAIS E SUCURSAIS

Artigo 21 A implantação do SINAMM envolverá :

I - Educação Continuada Técnica(ECT);

II - Educação Continuada Gerencial (ECG);

III - Acompanhamento Farmacoterapêutico (AFT) – opcional;

IV - Controle de Qualidade de matéria prima, produto acabado ou semi- acabado, controle de qualidade microbiológico, controle de uniformidade de conteúdo de cápsulas manipuladas com medicamentos em concentração abaixo de 5mg;

V- Auditoria em cada unidade de farmácia participante, para verificação de conformidade com a legislação vigente e critérios estabelecidos pela Anfarmag.

VI - Auditoria final ou follow up para verificação do cumprimento integral do SINAMM, com ênfase nos módulos de gestão e fechamento de eventuais não conformidades da primeira auditoria.

TITULO VII

DA EDUCAÇÃO CONTINUADA TÉCNICA (ECT)

Artigo 22 A Educação Continuada Técnica (ECT) será dada em 7 módulos, com carga horária de 8 horas por módulo, contemplando os seguintes temas:

- I** - Excipientes e Adjuvantes Farmacotécnicos;
- II** - Formas Farmacêuticas Sólidas de uso oral;
- III** – Formas Farmacêuticas Líquidas;
- IV**- Formas Farmacêuticas Semi-sólidas e moldadas;
- V** - Monitoramento de Processos Magistrais; Manipulação de Substâncias Críticas, Perigosas e Potentes ;
- VI** - Manipulação de Fitoterápicos; Embalagem, armazenamento e estabilidade de preparações magistrais;
- VII** - Controle de Qualidade na Farmácia Magistral - Especificação de Matérias-primas, Leitura Crítica dos Certificados de Análise.

Artigo 23 Os módulos serão ministrados por ministrantes selecionados e treinados pela Anfarmag.

Artigo 24 Os cursos de Educação Continuada Técnica são exclusivamente para farmacêuticos, não sendo permitida a participação de técnicos ou proprietários de farmácias, exceto o módulo de Controle de Qualidade.

Parágrafo Único Será permitida a participação de químicos ou engenheiros químicos no módulo de Controle de Qualidade

Artigo 25 É facultada à farmácia a escolha do(s) farmacêutico(s) indicado(s) para a Educação Continuada Técnica. Recomenda-se que o(s) farmacêutico(s) escolhido(s) tenha(m) título de especialista em manipulação magistral.

Artigo 26 Em todos os módulos serão concedidos aos participantes uma apostila com todo o material apresentado além do Certificado de Participação.

Artigo 27 É obrigatória a participação da farmácia em 100% dos módulos de Educação Continuada Técnica (ECT). Em caso de falta, o farmacêutico poderá assistir ao módulo em outra Regional/ Sucursal.

Artigo 28 O profissional farmacêutico que participar da Educação Técnica e não estiver representando uma farmácia, receberá um Certificado de Participação no final de cada módulo.

Artigo 29 Cabe a Regional/ Sucursal controlar a presença, tanto da pessoa jurídica como do profissional, providenciar local, material didático e audiovisual, assim como o Certificado de Participação em cada módulo.

TITULO VIII

DA EDUCAÇÃO CONTINUADA GERENCIAL (ECG)

Artigo 30 A Educação Continuada Gerencial (ECG) será dada em 8 módulos, com carga horária de 8 a 16 horas por módulo, versando temas de administração financeira, gestão da qualidade, Recursos Humanos, Marketing e outros.

Artigo 31 Os módulos serão ministrados por consultores do Sebrae, através de convênio de cooperação celebrado entre a Anfarmag Nacional e o Sebrae Nacional.

Artigo 32 Para os cursos de Educação Continuada Gerencial (ECG) é obrigatória a presença do gestor da farmácia. Este, sendo funcionário, deve apresentar documentação comprobatória do cargo que ocupa.

Artigo 33 Em todos os módulos serão concedidos aos participantes o material didático e o Certificado de Participação.

Artigo 34 É obrigatória a participação da farmácia em 100% dos cursos de Educação Continuada Gerencial (ECG).

Artigo 35 O profissional farmacêutico que participar da Educação Gerencial e não estiver representando uma farmácia, receberá um Certificado de Participação no final de cada módulo.

Artigo 36 Cabe a Regional / Sucursal controlar a presença, tanto da pessoa jurídica como do profissional, providenciar local, material didático e audiovisual, assim como o Certificado de Participação em cada módulo.

TITULO IX

DO ACOMPANHAMENTO FARMACOTERAPÊUTICO

Artigo 37 Projeto elaborado e coordenado em convênio com a Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Tem como objetivos promover um atendimento integral aos usuários de medicamentos manipulados, aumentar o volume de atendimento como consequência da fidelização, acompanhar a eficácia clínica do medicamento magistral e servir de projeto piloto para uma ampla ação de prestação de serviços pelas farmácias magistrais.

Artigo 38 A Farmácia Universitária da Faculdade de Farmácia da UFRJ será responsável pela supervisão das ações realizadas, além de fornecer suporte técnico-científico às atividades desenvolvidas, através da disponibilização do Centro de Informações de Medicamentos (CRIM) para as consultas necessárias. Será responsável também por capacitar os farmacêuticos envolvidos, avaliar e publicar os resultados obtidos.

Artigo 39 Será utilizada a metodologia DADER de acompanhamento farmacoterapêutico.

Artigo 40 O Projeto é opcional às farmácias participantes do SINAMM, nas regionais / sucursais eleitas para executar este Projeto. Ao optar por este Projeto, a farmácia deverá dispor de área privativa destinada ao atendimento de pacientes, ter balança aferida para verificação do peso do paciente e o farmacêutico deverá participar do curso de capacitação, com duração de 3 dias. Além disso, deverá atender os requisitos estipulados em protocolos, sobre a aquisição do fármaco escolhido para o acompanhamento aos pacientes.

Artigo 41 As farmácias optantes pelo Projeto de Acompanhamento Farmacoterapêutico deverão assinar Termo de Compromisso com a Anfarmag.

Artigo 42 O Projeto será implantado em 4 Regionais e/ou Sucursais da Anfarmag. As Regionais e ou Sucursais que optarem em participar do Projeto deverão se inscrever e selecionar farmácias que atendam aos requisitos estipulados para adesão ao Projeto.

Artigo 43 Cada farmácia acompanhará 10 pacientes durante 8 meses.

Artigo 44 O Curso de Capacitação deverá ser ministrado durante a vigência do SINAMM na Regional/Sucursal.

Artigo 45 As farmácias que participarem do Projeto de Acompanhamento Farmacoterapêutico receberão um Certificado de Participação no Projeto.

Artigo 46 Mesmo aquelas farmácias que não optarem em fazer o Acompanhamento Farmacoterapêutico poderão fazer o Curso de Capacitação. Neste caso receberão um Certificado de Participação neste módulo.

Artigo 47 Os resultados da Ficha de Acompanhamento deverão ser enviados para a Farmácia Universitária /UFRJ, via eletrônica, inclusive os dados dos exames laboratoriais. A compilação dos dados será realizada por pessoal capacitado e enviado para o banco de dados da Anfarmag para que os resultados obtidos ao final do Projeto estejam disponíveis para todas as farmácias participantes do SINAMM.

TITULO X

DO CONTROLE DE QUALIDADE

Artigo 48 Ao se inscrever no SINAMM, a farmácia deverá escolher um dos laboratórios qualificados pela Anfarmag para convênio em controle de qualidade. Para isto, deverá assinar contrato com o laboratório conveniado, sob coordenação da Anfarmag, e proceder ao envio mensal de amostras para análise. Os laboratórios qualificados serão responsáveis por emitir as 3 vias de contrato padrão assim como o enviá-lo às farmácias participantes, devidamente preenchidos.

Artigo 49 No SINAMM, cada farmácia participante deverá enviar para controle de qualidade:

I - 1 análise de matéria prima mensal, por 16 meses

II - 1 análise de produto acabado ou semi-acabado mensal, por 16 meses

III - 2 análises de uniformidade de conteúdo, dentro dos 16 meses

IV - 4 análises microbiológicas, dentro dos 16 meses. As análises microbiológicas não podem ser enviadas nos meses em que se enviar a análise de uniformidade de conteúdo.

Parágrafo Único – Planilha estrutural

Amostras	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16
Matéria Prima	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Prod/acabado S/ acabado	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Uniformidade De Conteúdo para fármacos abaixo de 5mg				X									X			
Análise Microbiológica	X		X						X		X					

Artigo 50 A Anfarmag disponibilizará em seu portal a relação de matérias-primas passíveis de serem analisadas pelos laboratórios conveniados.

Parágrafo único As 16 amostras de matérias primas enviadas para análise devem ser : 8 de fármacos de uso contínuo 4 de fitoterápicos e 4 de escolha da farmácia.

I – Planilha estrutural

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

Artigo 51 A relação apresentada na tabela acima pode ser modificada pela Anfarmag, que notificará os participantes do SINAMM, contudo sem depender de prévia autorização destes.

Artigo 52 Cada matéria prima poderá ser analisada em triplicata, obedecendo a critérios como fornecedor, número de lote e quantidade a ser enviada. O objetivo é monitorar a qualidade da mesma matéria prima frente a diferentes condições de transporte e acondicionamento.

Artigo 53 Somente poderão ser enviadas para análise, matérias- primas que não tenham sido fracionadas pela farmácia anteriormente.

Artigo 54 A farmácia participante é obrigada a enviar uma amostra de matéria-prima em quantidade suficiente para prova e contraprova (no mínimo 6g), segundo Procedimento de Coleta, identificação e envio de amostras para análise.

Artigo 55 A farmácia fica obrigada a manter em quarentena a matéria-prima enviada para o laboratório selecionado. Somente após o resultado, a matéria prima poderá ser utilizada na manipulação de medicamentos.

Artigo 56 A farmácia se obriga a cumprir o Procedimento de coleta, identificação e envio de amostras enviadas para análise.

Artigo 57 Cabe ao laboratório recusar o recebimento de matérias primas enviadas fora das especificações de coletas de amostras.

Artigo 58 Ao solicitar a análise de matérias primas através do Portal da Internet da Anfarmag, um protocolo será emitido. A farmácia deverá enviar este protocolo para o Laboratório de Controle de Qualidade, junto com a matéria prima e o Certificado de Análise do fornecedor.

Artigo 59 Para produtos acabados ou semi-acabados, a farmácia participante se obriga a enviar:

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

*Análises sob escolha da farmácia:

- 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

Artigo 60 A relação apresentada na tabela acima pode ser modificada pela Anfarmag, que notificará os participantes do SINAMM, contudo sem depender de prévia autorização destes.

Artigo 61 Para o controle de qualidade microbiológico, a farmácia 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

Artigo 62 A relação apresentada na tabela acima pode ser modificada pela Anfarmag, que notificará os participantes do SINAMM, contudo sem depender de prévia autorização destes.

Artigo 63 A farmácia participante deverá autorizar o envio dos resultados de análise de matérias primas e produtos semi-acabados ou acabados para a Anfarmag. Estes resultados entrarão num banco de dados e serão disponibilizados aos demais participantes do **SINAMM**, respeitados os critérios de participação e divulgação.

Artigo 64 A farmácia também autorizará, em contrato com o laboratório, o envio dos laudos de análise das matérias primas com desvios de qualidade.

Artigo 65 Não serão fornecidos aos participantes do SINAMM os resultados completos da análise de controle de qualidade de matéria prima e produto acabado de outras farmácias participantes. Também não serão fornecidas informações de não conformidades apresentadas nos laudos de análise de terceiros.

Artigo 66 A farmácia transferirá para a Anfarmag 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.

Artigo 67 As análises interlaboratoriais deverão ser realizadas inicialmente com as amostras já enviadas pelas farmácias.

Artigo 68 Somente após a avaliação do Comitê para Dissenso, as farmácias participantes terão acesso às informações dos desvios de qualidade apresentados nos laudos de análise de matérias primas de terceiros.

Artigo 69 Para que a farmácia tenha acesso ao monitoramento da qualidade de matérias primas e produtos acabados manipulados pelas farmácias participantes, será concedida uma senha pessoal e intransferível.

Artigo 70 A farmácia que transferir sua senha para outrem será excluída do Sistema de Controle de Qualidade e perderá o direito a receber o Certificado de Participação no SINAMM.

Artigo 71 A farmácia deverá participar em no mínimo 75% das atividades da Regional/ Sucursal (reuniões do grupo de controle de qualidade, Assembléias Gerais e palestras), podendo estas ocorrer mensalmente ou bimestralmente.

Artigo 72 A farmácia participante obriga-se a respeitar o cronograma de envio de amostras estabelecidas pelo SINAMM.

TITULO XI

DAS AUDITORIAS

Artigo 73 É obrigatório à farmácia, passar por uma auditoria para avaliação do cumprimento de requisitos pré-estabelecidos pela Anfarmag. Esta auditoria será realizada por empresas terceirizadas e qualificadas.

Artigo 74 Os critérios estabelecidos para a auditoria obedecerão à legislação vigente e suas atualizações e outros critérios que a Anfarmag julgar necessários.

Parágrafo único A legislação deverá ser disponibilizada no Portal Anfarmag.

Artigo 75 O valor para auditorias será de R\$ 50,00/hora na unidade matriz ou principal. Para as demais unidades ou filiais, o valor será de R\$ 25,00/hora.

Parágrafo Único Na matriz ou unidade principal a auditoria inicial será de 8 horas e nas filiais será de 5 horas. As auditorias de follow up terão carga horária de 4 horas por estabelecimento (matriz ou filial). O valor total será dividido em 16 parcelas.

Artigo 76 As horas e despesas de deslocamento, hospedagem e alimentação, serão de responsabilidade da farmácia auditada, podendo ser compartilhada entre as farmácias de cada região, coordenada pela Regional.

Artigo 77 Os agendamentos serão realizados pela empresa de auditoria contratada em comum acordo com a farmácia auditada, dentro dos limites do cronograma estabelecido pela Regional e/ou Sucursal Anfarmag.

Artigo 78 A comunicação com a empresa de auditoria e com a Anfarmag deverá ser realizada preferencialmente por e-mail.

Artigo 79 A auditoria inicial acontecerá entre o sexto e o sétimo mês do em cada regional

Artigo 80 A farmácia passará por auditoria final ou follow up para verificação do cumprimento integral do SINAMM, com ênfase nos módulos de gestão e fechamento de eventuais não conformidades da primeira auditoria. O follow up começará no décimo segundo mês e encerrará no décimo sexto mês de vigência do SINAMM.

Parágrafo Primeiro Os relatórios individuais das auditorias serão enviados exclusivamente para a farmácia auditada, para tratamento dos desvios de qualidade, quando houver.

Parágrafo Segundo A farmácia deve autorizar, de forma expressa, o envio para a Anfarmag de parecer final (conforme, conforme com restrições e não conformes), das auditorias realizadas.

TITULO XII

DOS BENEFÍCIOS ADICIONAIS DO SINAMM

Capítulo I

Avaliação de Performance de Excipientes

Artigo 81 Os participantes do SINAMM receberão o resultado dos estudos de avaliação de performance de excipientes de 50 fármacos.

Capítulo II

Padronização de Fichas de Referência

Artigo 82 Os participantes pessoas jurídicas receberão cerca de 1.200 fichas de referência, ao longo dos 16 meses do SINAMM. Os fármacos abordados nestas fichas serão priorizados de acordo com a legislação vigente e estabilidade crítica.

Artigo 83 As Fichas Técnicas estarão disponibilizadas para os participantes do SINAMM no portal da Anfarmag e poderão ser acessadas através da Rede de Compartilhamento de Informações.

Capítulo III

Procedimentos Operacionais Padrões Técnicos (POP's)

Artigo 84 Nos 7 módulos de Educação Continuada Técnica, os participantes pessoas jurídicas receberão Procedimentos Operacionais relativos a cada tema abordado.

Artigo 85 Serão entregues cerca de 120 POP's ao longo de 16 meses, que estarão disponíveis para os participantes do SINAMM no portal Anfarmag na Internet.

Artigo 86 Além daqueles relativos aos temas dos cursos, outros POP's estarão disponíveis, visando o atendimento à legislação vigente e suas atualizações.

Capítulo IV

Qualificação de Fornecedores

Artigo 87 Em atendimento à legislação e beneficiando os participantes do SINAMM, fornecedores de matérias-primas e serviços estarão sendo qualificados.

Artigo 88 Os critérios para a qualificação estarão descritos em edital e estarão disponíveis para acesso aos participantes.

Artigo 89 A Anfarmag se reserva ao direito de indicar um técnico para realizar a auditoria de fornecedores.

Artigo 90 Informações sobre os fornecedores qualificados estarão disponíveis no portal da Anfarmag e poderão ser acessados através da Rede de Compartilhamento de Informações.

Capítulo V

Qualificação de Laboratórios de Controle de Qualidade

Artigo 91 Terá como objetivos qualificar e monitorar os laboratórios de análises físico-químicas e microbiológicas de insumos farmacêuticos, bases galênicas e produtos acabados, através de auditorias que verificarão o cumprimento das normas regulamentadoras para o segmento.

Artigo 92 Os critérios para a qualificação estarão descritos em edital e estarão disponíveis para acesso aos participantes.

Artigo 93 A qualificação dos laboratórios será realizada por empresas terceirizadas e qualificadas.

Artigo 94 Informações sobre os laboratórios qualificados estarão disponíveis no portal Anfarmag na Internet e poderão ser acessados através da Rede de Compartilhamento de Informações.

Capítulo VI

Estudos Científicos

Artigo 95 Cada empresa participante terá disponibilizado, através de tecnologia integrada, cerca de 100 trabalhos científicos ao longo de 16 meses.

Artigo 96 Os estudos científicos estarão disponíveis para os participantes do SINAMM no portal Anfarmag na Internet.

TÍTULO XIII

DA REDE DE COMPARTILHAMENTO DE INFORMAÇÕES

Artigo 97 O Sistema desenvolvido pela Anfarmag tem como objetivo o compartilhamento de informações.

Artigo 98 As empresas participantes poderão monitorar os resultados de análises de matérias-primas, produtos acabados, fornecedores qualificados. Além disso, estarão disponíveis Procedimentos Operacionais Técnicos, Estudos Científicos e Fichas de Referência de insumos, através de acessos restritos no portal Anfarmag, a partir de senhas individuais.

TÍTULO XIV

DOS CRITÉRIOS PARA USO DA MARCA SINAMM

Artigo 99 A utilização da marca SINAMM durante a participação da pessoa física ou jurídica no programa SINAMM, 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 100 A divulgação da marca registrada ou logotipo SINAMM poderá ser utilizada pelas empresas participantes quando a divulgação promocional for institucional. O uso da marca SINAMM será válido pelo mesmo período do instrumento firmado entre o participante e a Anfarmag, sendo certo que a rescisão do aludido instrumento seja qual for o motivo, sujeitará a empresa participante a cessação do uso da marca.

Artigo 101 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 102 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 103 Os participantes envidarão todos os esforços na divulgação da marca SINAMM, em benefício comum de ambas as partes.

Artigo 104 Os participantes deverão notificar prontamente a Anfarmag quando tomar conhecimento, por qualquer meio, de qualquer uso não autorizado da marca SINAMM e deverá cooperar com a ANFARMAG para impedir este uso.

Artigo 105 - 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

Artigo 106 No caso de franquias ou redes, a divulgação da participação no SINAMM deverá ser feita pela razão social e não pelo nome da bandeira da rede. A divulgação em nome da bandeira (franquia e/ou rede), somente poderá ser utilizado quando todas as empresas da franquia/rede forem participantes.

Artigo 107 A divulgação da participação e uso da marca SINAMM somente poderão ser realizados pelo nome fantasia da empresa, exclusivamente nos casos em que não se caracterize franquia ou rede associativa.

Artigo 108 A marca e logo SINAMM não poderão ser utilizados em produtos ou em direta associação com produtos e serviços da farmácia participante.

TITULO XV

DO INVESTIMENTO NO SINAMM – Regional /Sucursal

Artigo 109 O investimento do SINAMM para sócios da Anfarmag inclui:

- I- Educação Continuada Técnica – o valor será determinado por cada Regional
- II- Controle de Qualidade de matérias primas e produtos acabados ou semi-acabados – para associados o valor máximo será de R\$ 300,00 (trezentos reais).Para os não

sócios e sócios inativos o valor será negociado diretamente entre a farmácia participante e o laboratório selecionado.

- III- Auditorias – O valor para auditorias será de R\$ 50,00/hora na unidade matriz ou principal. Para as demais unidades ou filiais, o valor será de R\$ 25,00/hora .
- IV- Taxa de Administração mensal – R\$ 35,00 (trinta e cinco reais). Para os não sócios e sócios inativos o valor será de R\$ 150,00.

Parágrafo Primeiro O valor desta taxa poderá ser alterado, mediante notificação prévia.

Parágrafo Segundo O valor total para participação no programa SINAMM constará no contrato firmado entre farmácias ou farmacêuticos e ANFARMAG.

TITULO XVI

DOS CRITÉRIOS PARA RECEBER O CERTIFICADO DE PARTICIPAÇÃO

Artigo 110 Cumprir este Regulamento na sua íntegra.

TITULO XVII

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 111 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.com.br.

Artigo 112 Casos omissos a este regulamento serão tratados pela Diretoria Nacional da Anfarmag.

Artigo 113 A Anfarmag se reserva o direito de modificar o texto deste Regulamento com aviso prévio e expresse de 15 (quinze) dias.