

## CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

[DENOMINAÇÃO SOCIAL], sociedade devidamente constituída, com sede na cidade de [CIDADE], [ENDEREÇO] - CEP [NÚMERO], inscrita no CNPJ [NÚMERO], neste ato representada por seu representante legal NOME, BRASILEIRO, farmacêutico registrado no CRF/ (UF) nº [NÚMERO], portador da cédula de identidade RG nº [NÚMERO], inscrito no CPF/MF sob o nº [NÚMERO], domiciliado no endereço supracitado, doravante simplesmente denominada **CONTRATANTE**.

e,

[DENOMINAÇÃO SOCIAL], sociedade devidamente constituída, com sede na cidade de [CIDADE], [ENDEREÇO] - CEP [NÚMERO], inscrita no CNPJ [NÚMERO], neste ato representada por seu representante legal NOME, BRASILEIRO, farmacêutico registrado no CRF/ (UF) nº [NÚMERO], portador da cédula de identidade RG nº [NÚMERO], inscrito no CPF/MF sob o nº [NÚMERO], domiciliado no endereço supracitado, doravante simplesmente denominada **CONTRATANTE**.

e, de outro lado;

[DENOMINAÇÃO SOCIAL], sociedade devidamente constituída, com sede na cidade de [CIDADE], [ENDEREÇO]- CEP [NÚMERO], inscrita no CNPJ [NÚMERO], neste ato representada por seu representante legal [NOME], [BRASILEIRO], [ESTADO CIVIL], registrado no CR\_/ (UF) nº [NÚMERO], portador da cédula de identidade RG nº [NÚMERO], inscrito no CPF/MF sob o nº [NÚMERO], domiciliado no endereço supracitado, doravante simplesmente denominado **CONTRATADO**.

e, ainda como **COORDENADORA**,

**ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS MAGISTRAIS - ANFARMAG**, com sede na Capital do Estado de São Paulo, na Rua Vergueiro, nº 1855 - 12º andar, Vila Mariana – CEP 04101-000, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.268.048/0001-3.

### CONSIDERANDO

**QUE** a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, editou Resolução que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias e seus Anexos.

**QUE** a **CONTRATANTE** deseja adequar-se às novas determinações advindas.

**QUE** a **ANFARMAG**, dentro de suas atribuições de credenciamento coordena o processo de análise realizado pelos laboratórios credenciados pelo **SINAMM – Sistema Nacional de Aperfeiçoamento e Monitoramento Magistral**.

**QUE** a **CONTRATANTE** deve observar as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias e seus Anexos editada pela ANVISA como norma.

Resolvem as partes, em comum acordo, celebrar o presente **CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE CONTROLE DE QUALIDADE**, mediante as cláusulas a seguir pactuadas, que mutuamente outorgam e aceitam por si, seus herdeiros e sucessores, a saber:

#### **CLAÚSULA PRIMEIRA – OBJETO**

1.1. O presente contrato tem como objetivo a prestação de serviço técnico-científico de controle de qualidade pelos laboratórios de controle de qualidade credenciados, nos termos da legislação vigente, de matérias-primas e produtos semi-acabados e acabados manipulados das farmácias participantes do **SINAMM**.

1.2. O **CONTRATADO** utilizará para a realização das análises estipuladas neste contrato, as metodologias descritas no presente instrumento.

1.3 A Lista de matérias primas será disponibilizada no site da Anfarmag em área restrita (na webdesk **ANFARMAG**). Outros fármacos podem ser adicionados à lista, perante avaliação da **COORDENADORA** e sua aceitação, quando for necessário ao monitoramento.

#### **CLAÚSULA SEGUNDA – DA VIGÊNCIA**

2.1. O presente contrato entrará em vigor na data da sua assinatura eletrônica e terá o prazo de vigência de 01 de janeiro de 2009 à 31 de dezembro de 2009, podendo ser automaticamente prorrogado.

#### **CLAÚSULA TERCEIRA – DA REMUNERAÇÃO**

3.1 Pela prestação dos serviços ora ajustado, a **CONTRATANTE** pagará ao **CONTRATADO** o valor mensal da tabela abaixo:

Análises Obrigatórias		
Freqüência	Grupos	Valor por análise
Bimestral	Cápsula abaixo de 25 mg	660,00
Semestral	Matéria - prima	60,00

Análises Opcionais		
Freqüência	Grupos	Valor por análise
Mensal	Base galênica de uso tópico	75,00
Mensal	Água purificada – Farmacopéia Brasileira	95,00
Mensal	Água purificada – Farmacopéia Britânica	70,00
Semestral	Água potável	60,00
Semestral	Forma farmacêutica diferenciada (Creme, Soluções e Suspensões).	90,00

Trimestral	Cápsula com SBIT, acima de 50 mg.	90,00
Trimestral	Cápsula com antibiótico.	90,00
Trimestral	Cápsula com hormônio.	690,00
Trimestral	Cápsula com citostático.	495,00

3.1.1 A reanálise quando solicitado pela **CONTRATANTE** seguirá os valores descritos no item 3.1

3.2. A **CONTRATANTE**, com CNPJ \_\_\_\_\_, optou pelas seguintes análises:

3.2.1 A **CONTRATANTE**, com CNPJ \_\_\_\_\_ optou pelas seguintes análises:

3.2.1.1 O valor mensal da **CONTRATANTE** com CNPJ \_\_\_\_\_ é de: \_\_\_\_\_

3.2.1.2 O valor mensal da **CONTRATANTE** com CNPJ \_\_\_\_\_ é de: \_\_\_\_\_

3.2.1.3 O valor mensal da **CONTRATANTE** com CNPJ \_\_\_\_\_ é de: \_\_\_\_\_

3.2.2 O valor total mensal pelas análises escolhidas pela **CONTRATANTE (S)** é de:

3.2.3 As parcelas deverão ser pagas através de boleto bancário emitido pelo **CONTRATADO**, com antecedência mínima de 07 (sete) dias antes do vencimento, e será acordado diretamente com a **CONTRATANTE** a data de vencimento do boleto.

3.3. Em 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 da mensalidade em atraso, acrescido 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 contratado 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**.

#### **CLAÚSULA QUARTA – DAS MATÉRIAS-PRIMAS E PRODUTOS SEMI-ACABADOS E ACABADOS**

4.1. O prazo máximo de emissão e postagem do Certificado de Análise pelo **CONTRATADO** para as análises relacionadas neste contrato é de:

(i) 20 (vinte) dias úteis para análise microbiológica;

(ii) 20 (vinte) dias úteis para análises físico-químicas.

4.1.1. O prazo de emissão e postagem do certificado de análise inicia-se a partir da data em que o sistema indicar status *“EM ANÁLISE”*. Caso este prazo seja ultrapassado, sem justificativa, a **CONTRATANTE** deve comunicar a **COORDENADORA**.

4.1.2. As análises dos produtos serão realizadas mediante a utilização de equipamentos, instalações e corpo técnico do **CONTRATADO**, credenciado pela **COORDENADORA**.

4.1.3. Caso o **CONTRATADO** não possa realizar determinado ensaio ou teste, deverá enviar para outro laboratório qualificado (*“SUBCONTRATADO”*) pela **COORDENADORA**, para que este realize os mencionados ensaios ou testes.

4.1.4. O encaminhamento pelo **CONTRATADO** de determinado ensaio ou teste para outro laboratório devidamente qualificado pela **COORDENADORA**, deverá ser formalizado por meio de instrumento específico entre as partes.

4.1.5. O procedimento disposto no item 4.1.3. não exige a autorização da **CONTRATANTE** ou da **COORDENADORA**, apenas comunicação de forma expressa pelo **CONTRATADO**.

4.1.6. Nas hipóteses em que houver análises terceirizadas, o certificado de análise deverá ser transcrito e emitido pelo **CONTRATADO** e anexado ao certificado do **SUBCONTRATADO**.

4.2. As amostras deverão ser encaminhadas para análise à partir do primeiro mês de validade do presente instrumento, obedecendo ao cronograma de envio de amostras, estipulado pela **COORDENADORA**, disponível no portal [www.anfarmag.org.br](http://www.anfarmag.org.br).

4.3. É de total responsabilidade da **CONTRATANTE** encaminhar as amostras no prazo estipulado com o **CONTRATADO**. O envio de amostras em desacordo com os prazos estipulados desobriga o **CONTRATADO** a entregar o resultado no prazo estipulado no item 4.1.

4.3.1. Fica desde já acordado entre as partes que na hipótese de atraso superior à 3 dias, a **CONTRATANTE** perderá o direito de análise, devendo estabelecer com o **CONTRATADO**, no prazo máximo de 7 dias, nova data de envio de amostras.

4.4. A **CONTRATANTE** poderá solicitar ao **CONTRATADO** o adiantamento da análise de amostras dos meses subseqüentes. Esta solicitação deverá ser feita por escrito, por fax ou e-mail, perante o **CONTRATADO**, sendo que este se reserva o direito de rejeitá-la.

4.5. O **CONTRATADO** manterá pelo prazo máximo de 30 (trinta) dias no sistema o status "AVALIAÇÃO TÉCNICA" para as amostras que não tenham sido encaminhadas com a documentação pertinente e em consonância com a legislação vigente. Após esse prazo a amostra será automaticamente descartada.

4.6. Quando houver divergência entre a metodologia adotada pelo **CONTRATADO** e a adotada pelo fornecedor da matéria-prima, o **CONTRATADO** solicitará apoio à **COORDENADORA**, que solucionará eventuais questionamentos.

4.7 Os insumos os quais a **CONTRATANTE** poderá encaminhar para análise segue a relação abaixo:

Princípio Ativo	Referência / Metodologia
Acetato de medroxiprogesterona	F. Britânica 2007 / Espectro
Ácido fólico	F. Britânica 2007 / Espectro
Amoxicilina triidratada	F. Bras. IV ed, 2001, pg. 76 / Titulação
Carbamazepina	F. Bras. IV, 2000. pg. 87 / Espectro
Cianocobalamina	F. Britânica 2007 / Espectro
Cloridrato de fluoxetina	F. Bras. IV, 2005. pg. 280 / Espectro
Cloridrato de tetraciclina	F. Bras. IV ed, 2002, pg 187 / Espectro
Diazepam	F. Bras. IV ed, 1996, pg. 23 / Titulação
Fenitoína	F. Bras. IV ed, 2005, pg. 285 / Titulação
Finasterida	F. Portuguesa. VII ed. 2002. V. 2, pg. 118 / HPLC
Flutamida	F. Portuguesa. VII ed. 2002. V.2, pg. 132 / Titulação
Maleato de enalapril	F. Portuguesa. VII ed. 2002. V.2, pg. 414 / Titulação
Meloxicam	F. Britânica 2007 / Titulação
Metotrexato	F. Britânica 2007 / Espectro
Prednisolona	F. Britânica 2007 / Espectro
Prednisona	F. Bras. IV, 2000. pg. 98 / Espectro

4.7.1. Os insumos farmoquímicos devem possuir, quando aplicável, os seguintes ensaios: descrição, ponto de fusão, pH, poder rotatório, metais pesados, identificação, resíduo por incineração (ou cinzas sulfatadas) e doseamento.

4.8 Será feita análise na amostra do insumo, e caso não haja conformidade, a **CONTRANTE** encaminhará, para contraprova, nova amostra, do mesmo lote, que será enviada a um Laboratório de Controle de Qualidade diverso a ser estipulado pela **COORDENADORA**.

4.8.1 No caso de reprovação do insumo será notificado a ANVISA conforme a RDC 186, de 27 de julho de 2004.

4.9. Os produtos acabados do grupo cápsulas abaixo de 25mg devem seguir a monografia farmacopeica, aplicando-se as devidas adequações.

4.9.1 Serão realizados os ensaios de identificação, peso médio, uniformidade de conteúdo e doseamento.

4.9.1.1 O resultado do peso médio deve vir acompanhado do resultado do desvio-padrão e coeficiente de variação com especificação meramente sem especificação.

4.9.1.2 O ensaio de peso médio deve ser realizado em 20 (vinte) cápsulas.

4.9.2 O ensaio de uniformidade de conteúdo deve ser realizado em cápsulas contendo quantidade de ativo menores ou iguais a 25 (cinco) mg.

4.9.2.1. O ensaio de uniformidade de conteúdo será realizado em 10 cápsulas.

4.9.3. Na hipótese que a análise de identificação do produto acabado do grupo de cápsulas abaixo de 25 mg indicar não conformidade, os ensaios seguintes não serão realizados.

4.9.3.1. Para os casos em que o produto acabado para o grupo de cápsulas abaixo de 25 mg indicar não conformidade para o ensaio de peso médio, o ensaio de uniformidade de conteúdo deverá ser realizado.

4.9.4. Os produtos acabados para cápsulas abaixo de 25 mg que serão analisados conforme as respectivas monografias são:

Princípio Ativo	Referência / Metodologia adotada
Prednisona	F. Americana 31, pg. 3070 / HPLC
Ácido fólico	F. Americana 31, pg. 2229 / HPLC
Prednisolona	F. Americana 31, pg. 3063 / HPLC
Cianocobalamina	F. Britânica 2007 / HPLC
Cloridrato de fluoxetina	F. Bras. IV ed. 2005 / HPLC
Maleato de enalapril	F. Americana 31, pg. 2056 / HPLC
Meloxicam	F. Americana 31, pg. 2610 / HPLC
Diazepam	F. Americana 31, pg. 1934 / HPLC

4.10. Havendo interesse do **CONTRATANTE** em realizar as análises do grupo de cápsulas com SBIT pelo **SINAMM**, o **CONTRATADO** deverá seguir os itens específicos de análise abaixo reproduzidos.

4.10.1. Os produtos acabados contendo SBIT que serão analisados são:

Princípio Ativo da Cápsula	Referência / Metodologia adotada
Carbamazepina	F. Bras. IV ed. 2000, pg. 87 / Espectro
Fenitoína (base)	F. Bras. IV ed. 2005, pg. 285 / HPLC

4.10.2. Os produtos acabados para o grupo cápsulas com SBIT deverão possuir os ensaios de identificação, peso médio, peso médio de conteúdo, uniformidade de doses unitárias (variação de peso) e doseamento.

4.10.3. O ensaio de peso médio deve ser realizado em 20 cápsulas.

4.10.4. O ensaio de peso médio de conteúdo deve ser realizado em 10 cápsulas.

4.10.4.1 O ensaio de peso médio de conteúdo deve vir acompanhando do resultado do desvio-padrão e coeficiente de variação com especificação meramente sem especificação.

4.10.5 O ensaio de uniformidade de doses unitárias deve ser por variação de peso para cápsulas acima de 50 mg, inclusive.

4.10.5.1. O ensaio de Uniformidade de Doses Unitárias será realizado em 10 cápsulas.

4.10.6 Na hipótese que a análise de identificação do produto acabado da cápsula com SBIT indicar não conformidade, os ensaios seguintes não serão realizados.

4.11. Havendo interesse do **CONTRATANTE** em realizar as análises do grupo de cápsulas com antibiótico, ou hormônio, ou citostático pelo **SINAMM**, o **CONTRATADO** deverá seguir os itens específicos de análise abaixo reproduzidos.

4.11.1. Os produtos acabados do grupo de cápsulas com antibiótico, ou hormônio, ou citostático que serão analisados são:

Princípio Ativo	Referência / Metodologia adotada
Amoxicilina triidratada - antibiótico	F. Bras. IV ed. 2001, pg. 76.1 / Titulação
Cloridrato de tetraciclina - antibiótico	F. Bras. IV ed. 2002, pg 187.1 / Espectro
Finasterida – hormônio	F. Americana 31, pg. 2167 / HPLC
Acetato de Medroxiprogesterona – hormônio	F. Americana 31, pg. 2601 / HPLC
Flutamida – citostático	F. Americana 31, pg. 2217 / HPLC
Metotrexato - citostático	F. Americana 31, pg. 2663 / HPLC

4.11.2. Os produtos acabados para o grupo de cápsulas com antibiótico, ou hormônio, ou citostático deverão possuir os ensaios de identificação, peso médio, peso médio de conteúdo (para variação de peso), uniformidade de doses unitárias (variação de peso ou uniformidade de conteúdo) e doseamento.

4.11.3. O ensaio de peso médio deve ser realizado em 20 cápsulas.

4.11.3.1. O ensaio de peso médio de conteúdo deve vir acompanhando do resultado do desvio-padrão e coeficiente de variação com especificação meramente sem especificação.

4.11.4 O ensaio de peso médio de conteúdo deve ser realizado em 10 cápsulas.

4.11.5. O ensaio de uniformidade de doses unitárias deve ser por variação de peso para cápsulas acima de 50 mg, inclusive; e uniformidade de conteúdo para cápsulas abaixo de 50 mg.

4.11.5.1. O ensaio de Uniformidade de Doses Unitárias será realizado em 10 cápsulas.

4.11.6 Na hipótese que a análise de identificação do produto acabado do grupo de cápsulas com antibiótico, ou hormônio, ou citostático indicar não conformidade, os ensaios seguintes não serão realizados.

4.11.6.1 Para os casos em que o produto acabado do grupo de cápsulas com antibiótico, ou hormônio, ou citostático indicar não conformidade para o ensaio de peso médio, uniformidade de dose unitária e doseamento devem ser realizados.

4.12. As análises microbiológicas das bases galênicas de uso tópico (produto semi-acabado) devem possuir ensaio de microrganismos viáveis totais (bactérias, bolores e leveduras), e avaliação da ausência de *Coliformes totais*, *Coliformes fecais*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*.

4.12.1. As especificações para as bases galênicas de uso tópico devem seguir a Resolução - RDC 481/99, que estabelece os parâmetros de controle microbiológico para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

4.13 Para a análise de água potável deve ser realizado os seguintes ensaios: pH, cor aparente, turbidez, cloro residual livre, sólidos totais dissolvidos, contagem de bactérias heterotróficas, coliformes totais, presença de E. Coli, coliformes termorresistentes.

4.13.1 A água potável deve cumprir com a especificação da Portaria 518/04, ou outra que a atualize.

4.14 Para a análise de água purificada deve ser realizado todos os ensaios conforme descrito na literatura empregada.

4.15 Os produtos acabados do grupo forma farmacêuticas diferenciadas devem seguir a monografia farmacopeica, aplicando-se as devidas adequações.

Princípio Ativo	Forma Farmacêutica	Referência /Metodologia adotada
Amoxicilina	Suspensão	F. Bras. IV ed. 2001, pg. 76.2 - Titulação
Cloridrato de hidroxizine	Solução oral	F. Americana 31, pg. 2363 - HPLC
Uréia	Creme	F. Britânica 2007 - Titulação

4.15.1 Os produtos acabados do grupo forma farmacêutica diferenciada devem possuir os ensaios de identificação e doseamento.

4.15.2 Para as formas farmacêuticas semi-sólidas e líquidas, quando exigido, deve-se complementar com o ensaio de pH.

4.15.3 Para produto acabado (análise físico-químico) deverá ser encaminhado 60 gramas para formas farmacêuticas semi-sólidas, e 100 mL para formas farmacêuticas líquidas.

4.16 O CONTRATANTE deverá preencher o Relatório de Análise padrão do Programa SINAMM, disponível na webdesk ANFARMAG.

4.16.1 Os campos dos ensaios do Relatório de Análise padrão do Programa SINAMM devem ser avaliados pelo farmacêutico responsável para verificar o atendimento às especificações.

4.16.2 O Relatório de Análise padrão do Programa SINAMM é um documento que estará disponível apenas para o respectivo CONTRATADO que realizou análise, e pela COORDENADORA com o objetivo de coletar e gerenciar os dados para orientação as farmácias através de cursos.

4.16.3 A CONTRATANTE em hipótese alguma terá acesso ao Relatório de Análise padrão.

4.16.4 O modelo do certificado de análise padrão do Programa SINAMM será gerado através do preenchimento do Relatório de Análise. Após aprovação final do Relatório de Análise o sistema gerará um “Rascunho” do certificado de análise que será encaminhado à farmácia via e-mail.

4.16.5 A CONTRATANTE poderá obter através da webdesk ANFARMAG os gráficos de peso médio, peso médio de conteúdo e uniformidade de conteúdo; e tabela de peso médio e peso médio de conteúdo para o respectivo certificado de análise padrão.

4.17 O certificado de análise padrão 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.

4.18. O **CONTRATADO**, em razão de sua condição de laboratório credenciado pela **COORDENADORA**, compromete-se a realizar, mensalmente, duas análises de amostras de contraprova de matéria-prima para até 25 farmácias participantes, quando os ensaios tiverem não conforme. Estas serão designadas pela **COORDENADORA**.

4.19. No caso de divergência, haverá necessidade de nova análise a ser realizada por outro laboratório participante do **SINAMM**, de acordo com o item 4.9.1.

#### **CLÁUSULA QUINTA – DAS CONDIÇÕES DE CELEBRAÇÃO DO PRESENTE CONTRATO**

5.1. Este contrato terá validade de 01 de janeiro de 2009 a 31 de dezembro de 2009, que se dará em meio eletrônico, sendo que a opção pela aceitação de suas condições se fará mediante a opção no menu pela tecla “ACEITO”.

5.1.1. O sistema webdesk ANFARMAG, módulo de controle de qualidade, só estará disponível para acesso da **CONTRATANTE**, após a confirmação pelo **CONTRATADO** e **COORDENADORA** do aceite eletrônico ao presente **CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE CONTROLE DE QUALIDADE**.

#### **CLAUSULA SEXTA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

6.1. A **CONTRATANTE** nomeará um farmacêutico devidamente habilitado para o relacionamento com o **CONTRATADO** nos casos de abrangência técnica.

6.1.1. A **CONTRATANTE** deverá seguir rigorosamente o cronograma abaixo para o envio de amostras;

6.1.1.1 A **CONTRATANTE** se compromete a encaminhar a amostra para fins analíticos observando as condições de armazenamento e especificidade da matéria-prima ou produto manipulando, garantindo a segurança dos mesmos, sob pena do **CONTRATADO** não realizar a análise, quando devidamente justificado.

GRUPO / MÊS	Jan/09	Fev/09	Mar/09	Abr/09	Ma/09	Jun/09	Jul/09	Ago/09	Set/09	Out/09	Nov/09	Dez/09
MATÉRIA-PRIMA (obrigatório)	X						X					
Cápsulas abaixo de 25 mg (obrigatório)	X		X		X		X		X		X	
BASE GALÊNICA TÓPICO (opcional)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Água Purificada (opcional)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Água Potável (opcional)	X						X					
Formas Farmacêuticas Diferenciadas (opcional)	X						X					
Cápsulas SBIT (opcional)	X			X			X			X		
Cápsulas Antibiótico/Hormônio/Citostático (opcional)	AB* HOR** CITO***			AB* HOR** CITO***			AB* HOR** CITO***			AB* HOR** CITO***		

\*AB = Antibiótico  
\*\* HOR = Hormônio  
\*\*\* CITO = Citostático

6.2. As amostras de insumos farmoquímicos devem ser enviadas acompanhadas do Certificado de Análise do Fornecedor, Protocolo de Envio de Análise e Nota Fiscal.

6.2.1. As amostras de produtos acabados devem ser enviadas acompanhadas da Ordem de Manipulação, Protocolo de Envio de Análise e Nota Fiscal.

6.2.2. A **CONTRANTE** obedecerá aos critérios estabelecidos pela **COORDENADORA**, conforme estabelecido com o **CONTRATADO**, de acordo com o Procedimento de Coleta e Envio de Amostra.

6.3. A **CONTRATANTE** deverá enviar as amostras para as análises:

6.3.1 Para análise de insumo farmoquímico no mínimo 6 (seis) gramas.

6.3.2. Para análise de produto acabado da Cápsulas abaixo de 25 mg 70 cápsulas.

6.3.3. Para a análise microbiológica de bases galênicas de uso tópico 40g.

6.3.4. Para os ensaios da Cápsulas SBIT 70 cápsulas.

6.3.5. Para os ensaios da Cápsulas de Antibiótico/Hormônio/Citostático 70 cápsulas.

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

6.5. Manter em quarentena a matéria-prima amostrada e enviada para o **CONTRATADO**.

6.5.1. Caso o Certificado de Análise indicar "**NÃO CONFORME**" segundo os ensaios realizados, a **CONTRATANTE** não poderá utilizar a matéria-prima.

6.6. As lista de matérias-primas farmoquímicas que podem ser encaminhadas para análise estão disponíveis na Webdesk ANFARMAG.

6.7. A relação descrita no item 6.6 pode ser modificada pela **COORDENADORA**, com prévia autorização do **CONTRATADO**, que serão notificados sobre as modificações realizadas.

6.8. Para os produtos acabados das cápsulas abaixo de 25 mg a **CONTRATANTE** obriga-se a enviar um dos princípios ativos mencionados no item 4.9.4.

6.9. Para os produtos acabados das cápsulas SBIT, a **CONTRATANTE** obriga-se a enviar um dos princípios ativos mencionados no item 4.10.1.

6.10. Para os produtos acabados das cápsulas Antibióticos/Hormônios/Citostáticos, a **CONTRATANTE** obriga-se a enviar um dos princípios ativos mencionados no item 4.11.1.

6.11. Para o controle de qualidade microbiológico, a **CONTRATANTE** obriga-se a enviar bases galênicas de uso tópico, acompanhadas da cópia da Ordem de Manipulação, protocolo de envio de análise, nota fiscal, ou no caso de bases galênicas industrializadas, acompanhadas do certificado de análise do fornecedor, também acompanhado de protocolo de envio de análise e nota fiscal.

6.12. A relação apresentada acima pode ser modificada pela **COORDENADORA**, com prévia autorização do **CONTRATADO**, que serão notificados sobre as modificações realizadas.

6.13. A **CONTRATANTE** autoriza o **CONTRATADO** a enviar os resultados de análise de matéria prima, produto semi-acabado e acabado para a **COORDENADORA**. Estes resultados constituirão um banco de dados que será disponibilizado aos demais participantes do **SINAMM**, de acordo com autorização expressa neste sentido, nos termos do Contrato de Adesão ao Programa **SINAMM**.

6.14. A **CONTRATANTE** responsabiliza-se pelo envio de insumos, nos termos dos procedimentos descritos pela **COORDENADORA**.

6.15. A **CONTRATANTE** autoriza o **CONTRATADO** a disponibilizar à **COORDENADORA** todas as informações por ela solicitadas acerca das análises relativas ao **SINAMM**.

6.15.1. A **CONTRATANTE** transferirá para a **COORDENADORA** a avaliação e 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.

## **CLAÚSULA SÉTIMA – DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO**

7.1. O **CONTRATADO** se compromete a zelar pela boa execução dos seus serviços, envidando todos os esforços para o integral cumprimento do objeto do presente instrumento.

7.2. O **CONTRATADO** formulará todas as questões necessárias por escrito para a **COORDENADORA**, por meio de e-mail, a ser encaminhado para endereço eletrônico [assessoriatecnica@anfarmag.org.br](mailto:assessoriatecnica@anfarmag.org.br)

7.3. O **CONTRATADO** se compromete a confirmar por meio da webdesk ANFARMAG o recebimento das amostras enviadas pela **CONTRATANTE**, utilizando-se das indicações de status “Avaliação Técnica” ou “Em análise”.

7.4. A **CONTRATANTE** que encaminhar amostras de substâncias sujeitas à controle especial, ou medicamentos manipulados que os contenham, ficam obrigados a cumprir as exigências legais específicas vigentes.

7.4.1 O **CONTRATADO** que receber amostras de substâncias sujeitas à controle especial, ou medicamentos manipulados que os contenham, ficam obrigados a manter escrituração, mesmo que eletrônica se necessário para apresentar a autoridade sanitária, quando solicitado. (cumprir as exigências legais específicas vigentes).

7.5. O **CONTRATADO** permanecerá com as amostras de matérias-primas arquivadas a disposição da **CONTRATANTE**, nos termos de seus procedimentos internos, se comprometendo à apresentá-las se solicitado.

7.6. O **CONTRATADO** participará das reuniões realizadas com os demais laboratórios participantes do **SINAMM**, que ocorrerão em datas previamente agendadas.

7.7. O **CONTRATADO** participará de reuniões individuais com a **COORDENADORA**, com pauta e data previamente agendada, durante o período de vigência do contrato.

7.8. O **CONTRATADO** arcará com as despesas de deslocamento, estadia e alimentação de seu pessoal ou de seus convidados para a participação em reuniões.

7.9. O **CONTRATADO** manterá, por si, seus funcionários, prepostos e/ou representantes, durante a vigência do presente instrumento e pelo período de 5 (cinco) anos o mais completo e absoluto sigilo acerca das informações que venha ter acesso por si, seus funcionários, prepostos ou representantes, por meio da presente contratação.

7.10. O **CONTRATADO** por meio deste instrumento reconhece que as informações geradas na execução da presente prestação de serviços, incluindo, mas não se limitando à amostragem de análises realizadas, ou ainda, eventuais resultados obtidos, constituem propriedade imaterial da **COORDENADORA**, de forma que sua utilização, ou ainda quaisquer forma de divulgação sem a prévia autorização desta, implica na responsabilização por eventuais danos incorridos à quaisquer das partes envolvidas.

7.11. O **CONTRATADO** se compromete à praticar os preços estipulados neste contrato, nos termos do item 3.1., até o término deste ciclo **SINAMM**.

7.12 O **CONTRATADO OBRIGATORIAMENTE** deve cumprir com o prazo para emissão e postagem do Certificado de Análise, conforme estipulado no item 4.1.

#### **CLAÚSULA OITAVA – DAS OBRIGAÇÕES DA COORDENADORA**

8.1. A coordenação do presente instrumento é de responsabilidade exclusiva da **COORDENADORA**.

8.2. A **COORDENADORA** se reserva o direito de alterar, mediante notificação prévia da **CONTRATANTE** e do **CONTRATADO**, as condições da presente prestação de serviços nas hipóteses de eventuais mudanças na legislação.

8.3. A **COORDENADORA** disponibilizará o endereço eletrônico: [assessoriatecnica@anfarmag.org.br](mailto:assessoriatecnica@anfarmag.org.br), para eventual contato com o **CONTRATADO**.

8.4. A **COORDENADORA** se compromete a comunicar ao **CONTRATADO** qualquer eventual alteração de e-mail de contato.

8.5. A **COORDENADORA** disponibilizará na webdesk ANFARMAG a lista de matérias-primas, produtos semi-acabados e acabados.

8.6. A **COORDENADORA** se reserva o direito de rescindir o presente contrato, nas hipóteses em que o **CONTRATADO** ou a **CONTRATANTE** deixarem de seguir as normas por ela determinadas.

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

8.8. A **COORDENADORA** atuará como mediadora entre as partes no caso de dúvidas e interpretação ou situações não previstas neste contrato.

8.9. A **COORDENADORA** é responsável pela avaliação do credenciamento do **CONTRATADO** para realizar os serviços ora contratados, através de Edital e processo de credenciamento próprios.

#### **CLAÚSULA NONA – DOS LABORATÓRIOS DE CONTROLE DE QUALIDADE**

9.1. Somente os laboratórios credenciados pela **COORDENADORA** sem quaisquer restrições poderão prestar serviços para as farmácias participantes do **SINAMM**.

#### **CLAÚSULA DÉCIMA – DA RESCISÃO**

10.1. O presente contrato poderá ser rescindido, a qualquer tempo, por quaisquer das partes, mediante notificação prévia por escrito, com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias, sem prejuízo ao pagamento dos débitos pelas análises realizadas.

10.2. A parte que vier a dar causa a rescisão do presente instrumento, em razão do descumprimento de quaisquer de suas cláusulas, excetuado a hipótese do item anterior, ficará sujeita ao pagamento à outra parte, de multa em montante equivalente a uma mensalidade, sem prejuízo ao ressarcimento da outra parte por eventuais perdas e danos a que seu ato der causa.

10.3. O presente contrato estará automaticamente rescindido de pleno direito, independente de aviso prévio ou notificação judicial ou extrajudicial, no caso de declaração de insolvência, falência, recuperação judicial ou dissolução de qualquer das partes.

#### **CLAÚSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DAS PENALIDADES**

11.1. Caso o **CONTRATADO** venha a descumprir especificamente as condições dispostas na **CLAÚSULA SÉTIMA**, ficará sujeito à multa no valor de uma mensalidade.

#### **CLAÚSULA DÉCIMA SEGUNDA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

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

12.2. 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.

12.3. O **CONTRATADO**, ou seus funcionários, para fins do presente instrumento, de nenhuma forma serão considerados representantes legais ou comerciais da **CONTRATANTE** ou ainda da **COORDENADORA**, não estando capacitados a assumir ou criar obrigações além das estabelecidas neste instrumento.

12.4. 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 suas eventuais condenações que este vier sofrer em razão do questionamento.

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

12.6. O **CONTRATADO** reserva-se o direito de recusar, mediante justificativa e anuência da **COORDENADORA**, quaisquer solicitações da **CONTRATANTE** que possam colocar em risco a exatidão e a precisão dos resultados obtidos nas análises realizadas pelo **CONTRATADO**.

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

12.8. Ficam responsáveis a **CONTRATANTE** e a **CONTRATADA** pela atualização dos dados cadastrais junto a **COORDENADORA**.

12.9. A **CONTRATANTE** poderá transferir a prestação de serviços ora avençada para outro laboratório também credenciado à ANFARMAG para prestar serviço ao **SINAMM**, mediante comprovação de haver notificado a **CONTRATADA** acerca de descumprimento de disposição contratual e/ou insatisfatório cumprimento das disposições ora avençadas e o **CONTRATADO**, após comprovada notificação não tomou as devidas providências para a solução dos problemas instados.

12.10. A **CONTRATANTE** declara, outrossim, que o presente instrumento foi apresentado com antecedência necessária para análise e aprovação, nada tendo a opor no que se refere às suas disposições.

#### **CLAÚSULA DÉCIMA TERCEIRA – DO FORO**

13.1. 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 meio eletrônico.