

EDITAL ANFARMAG Nº 04/2008

Processo seletivo para Credenciamento de Laboratórios de Controle de Qualidade prestadores de serviços em análises físico-químico e microbiológico.

O Presidente da Anfarmag - Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais faz saber aos interessados que está aberto o processo de credenciamento de laboratórios prestadores de serviços na área de controle de qualidade para análise físico-químico e microbiológico para farmácias magistrais.

1 - DO OBJETO

1.1 – O objeto do presente edital é a SELEÇÃO DE EMPRESAS prestadoras de serviço em Controle de Qualidade para preenchimento das vagas oferecidas para proceder as análises físico-químico e microbiológicas de insumos e produto manipulado. Este tem por objetivo atender as farmácias associadas e as participantes do SINAMM - Sistema Nacional de Aperfeiçoamento e Monitoramento Magistral.

2 – DA VALIDADE

2.1- O processo seletivo de empresas prestadoras de serviço em controle de qualidade terá validade estipulada pela diretoria da Anfarmag observando o cronograma da entidade e do SINAMM, ano 2008/2009.

2.2 – O presente Edital se encerra em 01 de outubro de 2008. Apartir desta data não serão mais aceitas inscrições para o processo seletivo de credenciamento.

3 - DOS REQUISITOS PARA SELEÇÃO

3.1. Poderão participar do processo de credenciamento os laboratórios analíticos cujo ramo de atividade esteja em consonância com o objetivo deste Edital e que atendam as seguintes exigências:

(i)ser empresa devidamente constituída com a atividade de Prestação de Serviço de Controle de Qualidade;

(ii)disponibilizar responsável técnico com curso superior de Farmácia ou de Química, que estejam devidamente inscritos e na plenitude de suas atribuições perante os órgãos de classe correspondentes à formação profissional que possuam.

(iii)respeitar e aplicar a legislação vigente no país.

(iv)estar de acordo com Roteiro de Visita Técnica realizada pelas empresas de auditoria credenciadas da Anfarmag.

(v) ser associada na ANFARMAG, na qualidade de sócio-colaborador, nos termos do artigo 7º do Estatuto Social da entidade. (LINK COMO SE TORNAR ASSOCIADO)

4 – DA INSCRIÇÃO

4.1. As inscrições para o Processo Seletivo estão abertas a partir de a partir da data de publicação deste edital no portal da ANFARMAG.

As inscrições para o processo seletivo serão realizadas:

(i) via correio; por meio do envio, na modalidade de SEDEX ou correspondência registrada, **a ficha de inscrição impressa juntamente com** cópias da documentação exigida para análise, conforme o item 6.1, para o seguinte endereço:

À ANFARMAG

A/C Equipe Técnica – Processo de Credenciamento Empresa de Auditoria

Rua Vergueiro, 1855, 12º andar, Vila Mariana, São Paulo – SP

CEP 01041-000

4.3. Para o preenchimento de vagas através deste Edital, não há taxa de inscrição.

5 - DAS CONDIÇÕES DE CREDENCIAMENTO

5.1. O processo de credenciamento, será executado por um Grupo de Técnicos escolhidos seus membros da diretoria da Anfarmag e contará com os seguintes passos:

a-) Análise da Ficha de Inscrição;

b-) Visita Técnica dos auditores credenciados pela Anfarmag para comprovação dos requisitos mínimos para efeito de credenciamento com utilização e preenchimento do Roteiro de Visita Técnica, anexo ao Manual de Diretrizes, redigido em consonância com os Requisitos da ISO/IEC 17025.

Nota – Os Laboratórios de Controle de Qualidade que possuem Certificado REBLAS ficam dispensados da Visita Técnica, porém não estão dispensados do processo de inscrição e aceite dos regulamentos e manuais expedidos pela Anfarmag.

c-) Avaliação do Relatório da Visita Técnica e documentação da avaliação.

6 - DAS CONDIÇÕES DE INSCRIÇÕES

6.1. - Para a inscrição no Processo Seletivo, a empresa deve enviar a Anfarmag no endereço acima citado cópias dos seguintes documentos:

6.1.1. –Preencher ficha de inscrição , informando os campos de metodologias empregados para matéria-prima e produto acabado.

6.2. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – **CNPJ**.

6.3. Caso esteja em andamento alguma certificação (Certificação ISO/9000, REBLAS ou outra), especificar o tipo de certificação, nome da empresa certificadora e do auditor que a certificou e prazo de validade da certificação.

6.4. Caso o laboratório analítico tenha sido aprovado para REBLAS - Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde (Opcional), encaminhar documento comprobatório com o respectivo escopo.

6.5. Apresentar cópia da Licença de Funcionamento expedida pela VISA local, se houver.

6.6. Relação dos Farmacêuticos com as respectivas inscrições nos Conselhos Regionais correspondentes.

6.7. Relação de pelo menos três empresas para qual presta serviços (nome e telefone para contato), como referência.

6.8. Os documentos entregues para a formalização da inscrição da empresa não serão devolvidos.

7 - DOS CRITÉRIOS PARA CREDENCIAMENTO

7.1 - Ao efetivar sua inscrição, a empresa de prestação de serviço em controle de qualidade deve declarar expressamente que:

- a) aceita e concorda com todas as normas estabelecidas neste Edital;
- b) aceita e concorda com as as diretrizes estabelecidas no Manual de diretrizes para Credenciamento em vigor;
- c) conhece e respeita a legislação vigente no país;
- d) respeita e aplica o Código de Ética da profissão farmacêutica e química;

7.2. - O não cumprimento dessas normas poderá ser passível de descredenciamento.

8 - DO PAGAMENTO

8.1- Para a realização das visitas técnicas, o Laboratório de Controle de Qualidade pagará os seguintes valores para a ANFARMAG:

-Hora/auditoria = R\$ 100,00 (cem reais), limitados a 8 horas

(dimensionamento da auditoria de acordo com o IAF - International Accreditation Forum)

-Hora de deslocamento = R\$ 50,00 (cinquenta reais), à serem pagas para períodos superiores à 1 (uma) hora e inferior à 6 (seis) horas;.

-Hora relatório = R\$ 100,00 (cem reais), limitados à 3 horas;

8.2 - Os custos de locomoção, hospedagem e alimentação dos profissionais auditores correrão sob responsabilidade da empresa auditada.

8.3 Em caso da necessidade de followup, as despesas de auditoria serão por conta da empresa auditada.

8.4 Estes valores somente serão reajustados quando houver consenso entre as partes ou seja entre as Empresas de Auditorias e Anfarmag, mediante prévio aviso às empresas auditadas.

9 - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

9.1. - A participação no presente credenciamento demonstra que a empresa participante examinou cuidadosamente o edital, e se inteirou de todos os seus detalhes e com eles concordou, bem como todas as dúvidas e/ou questionamentos formulados foram devidamente esclarecidos.

9.2. - Fica assegurado à ANFARMAG o direito de cancelar o presente edital, a qualquer tempo antes de efetivado o credenciamento, sem que em decorrência dessa medida tenham as empresas participantes direito à indenização ou compensação.

9.3. - Os casos omissos deste Edital serão resolvidos pela ANFARMAG, que, se necessário, estabelecerá uma Comissão para análise, que determinará sempre o prosseguimento do credenciamento quando as

questões que tiverem sido objeto de esclarecimento não configurarem prejuízos à Anfarmag e as empresas participantes.

9.4.- As empresas participantes poderão ser convidadas a prestar esclarecimentos adicionais relacionados a documentação apresentada e deverão fazê-lo no prazo de 02 (dois) dias úteis do recebimento da solicitação, sob pena do não Credenciamento.

9.5. - Quaisquer dúvidas e/ou esclarecimentos deverão ser formulados, exclusivamente por escrito, à ANFARMAG, através do fax (11) 5572- 0131 ou do e-mail controledequalidade@anfarmag.org.br, com indicação de telefone e pessoa de contato para resposta.

10 - DA DIVULGAÇÃO DO RESULTADO

10.1 - A lista dos laboratórios analíticos prestadores de serviços de controle de qualidade físico-químico e microbiológico para farmácias magistrais, aprovados pela Anfarmag, será divulgada no endereço <http://www.anfarmag.org.br/sinamm> e outros meios de comunicação da Anfarmag.

10.2 - Os laboratórios candidatos a serem credenciados por este Edital serão informados por e-mail sobre o agendamento das auditorias a serem realizadas.

10.3 - O Relatório da Visita Técnica será emitido no máximo 30 dias após a visita técnica.

11 - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

11.1- Em caso de mudança de endereço e telefone, após a inscrição, a empresa a ser credenciada deverá, obrigatoriamente, sob pena de perda do direito de reclamação, comunicar a Anfarmag por escrito o novo endereço completo, o qual passará por novo processo de credenciamento.

11.2- Será pago o valor das análises de acordo com o estipulado em **CONTRATO** no contrato de prestação de serviço em controle de qualidade.

11.3- Os casos omissos neste Edital serão resolvidos pela Anfarmag.

11.4- A entidade se reserva o direito de efetuar mudanças no texto deste edital sem aviso prévio com publicação de retificação de Edital

São Paulo, 01 de agosto de 2008

Hugo Guedes de Souza

Presidente

Preencher a ficha de inscrição anexa ao Edital