

# O impacto do Sinamm nas fiscalizações das farmácias

Maria do Carmo Garcez,  
Presidente nacional da Anfarmag.

**D**esenvolvido pela Anfarmag (Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais), em 2006, o Sinamm (Sistema Nacional de Aperfeiçoamento e Monitoramento Magistral) vem elevando continuamente o patamar de qualidade das farmácias magistrais participantes, o que, felizmente, vem sendo reconhecido pelas vigilâncias sanitárias nas fiscalizações. Prova disso é que muitas empresas começaram a participar do “Sinamm Monitoramento 2010”, devido a recomendações dos próprios fiscais, os quais, muitas vezes, parabenizam as farmácias participantes. Afinal, percebem que elas estão preocupadas com a qualidade dos produtos e serviços oferecidos e com a autorregulamentação.

Nas farmácias participantes do Sinamm, as inspeções, também, fluem melhor, pois, nessas empresas, o sistema da qualidade já vem sendo sistematizado. Destacamos três processos alvos do Sinamm que são partes importantes do roteiro de inspeção da RDC 67/07 fiscalizados pelas vigilâncias: monitoramento do controle de qualidade, treinamentos e a realização das auto-inspeções.

Podemos afirmar, a partir de dados concretos gerados pelo Sinamm, que o nível de não-conformidades em amostras de insumos é baixíssimo. Quando detectadas, o próprio Sinamm avisa os estabelecimentos e os auxilia na implementação de ações corretivas. Na sequência, as amostras são reenviadas ao laboratório.

A partir de 2009, as farmácias participantes do Sinamm passaram a receber orientações para desenvolver auto-inspeções, nas quais o roteiro utilizado é semelhante ao aplicado pelas vigi-



Presidente da Anfarmag,  
Maria do Carmo Garcez

lâncias e pelo auditor contratado pela entidade (no programa de auditoria, também do Sinamm). Os fiscais percebem a melhora em relação aos itens do roteiro. As auto-inspeções estão previstas entre os requisitos da RDC 67/2007, da Anvisa. As auditorias passaram a ser realizadas, de forma orientativa e não apenas com o intuito de verificação.

Outro item do Sinamm que impacta nas fiscalizações é o conjunto de fichas de referências disponibilizadas pelas Anfarmag. Por meio desse subsídio, as farmácias participantes usufruem de modelos fornecidos pela entidade para formulação de fichas de especificações técnicas de produtos adquiridos. Esses modelos são organizados, de acordo com parâmetros farmacopéicos.

Assim, o Sinamm que, na sua primeira edição, ofereceu mais de 1.200 fichas para consulta, facilitou o cumprimento de mais um requisito previsto na RDC 67/07. Dependendo do porte, as farmácias precisam de milhares de fichas.

Também, por meio do programa de educação continuada do Sinamm, as farmácias participantes podem usufruir dos treinamentos transmitidos pela TV Farma (via satélite). Trata-se de outro ponto exigido pela resolução. As autoridades sanitárias provavelmente notaram mudanças de comportamento de funcionários, que atualmente podem informar melhor sobre a execução das técnicas de manipulação, controles e registros.

Observamos ainda que o Sinamm disponibiliza relatórios aos participantes sobre auditorias realizadas em empresas fornecedoras. Em 2007, o primeiro relatório de análise de matérias-primas das farmácias magistrais participantes do Sistema foi entregue à Anvisa e ao Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo.

À época, o documento mostrou que a qualidade das matérias-primas adquiridas pelas farmácias de seus fornecedores satisfaz as especificações dos compêndios oficiais. Aquele momento marcou, pela primeira vez na história da farmácia magistral, a comprovação oficial de que as matérias-primas têm qualidade, derrubando assim um dos mitos criados contra o setor.

Considerando os aspectos destacados acima, concluímos que o Sinamm pode ser considerado, então, uma espécie de divisor de águas. E podemos constatar que, em diversas situações, as farmácias participantes são vistas como referência nas inspeções. Atualmente, 924 estabelecimentos participam do “Sinamm 2010”. Acreditamos que o conceito de sistema da qualidade está mais esclarecido, nas farmácias participantes do sistema, que passam a ter uma visão mais adequada para executar as exigências legais.