

MEMORANDO DE COOPERAÇÃO

ENTRE

**O INFARMED - AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE,
I.P. (INFARMED, I.P.)
PORTUGAL**

E

**A AGÊNCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS E TECNOLOGIAS DE SAÚDE (ARMED)
ANGOLA**



Considerando:

Os laços históricos e culturais existentes entre Portugal e Angola nas mais diversas áreas das relações bilaterais;

A importância do conhecimento técnico e tecnológico detido pelo INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.) na área dos medicamentos e produtos de saúde;

A importância destas instituições na proteção da saúde pública nos respetivos países;

Considerando o desejo comum de promover a parceria e cooperação para o desenvolvimento da área farmacêutica;


A necessidade de a Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (ARMED) dotar-se de capacidade técnica para melhor exercer o seu papel de regulador na área dos produtos farmacêuticos;

É celebrado livremente e de boa-fé entre o INFARMED, I.P. neste ato representado pelo Embaixador Extraordinário e Plenipotenciário de Portugal em Angola, Francisco Alegre Duarte, e a ARMED, neste ato representada pelo Diretor Geral, Dr. Pombal Ngonga Mayembe, o presente Memorando de Cooperação, o qual se rege pelo disposto nas cláusulas seguintes:

Cláusula 1^a
(Objeto)

1. O presente Memorando de Cooperação tem como finalidade estabelecer a cooperação no domínio da regulação e regulamentação farmacêutica, na base da igualdade, reciprocidade e benefício mútuo.
2. O INFARMED, I.P., tem por missão regular e supervisionar os sectores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.
2. No âmbito das atribuições do INFARMED, I.P. a cooperação terá lugar nas seguintes áreas:
 - a. Formação e capacitação dos técnicos da ARMED;



- 
- b. Intercâmbio de especialistas nas áreas de regulação, comprovação da qualidade, avaliação científica de medicamentos e tecnologias de saúde, Farmacovigilância, tecnovigilância, inspeção farmacêutica, licenciamento de entidades, Ensaio Clínicos, Gestão de Qualidade, Farmacoeconomia, Informação de Medicamentos, Investigação em saúde e demais áreas que se visem importante;
 - c. Partilha de informação regulamentar sobre os medicamentos e das tecnologias de saúde, em função de análise casuística;
 - d. Apoio no desenvolvimento da indústria farmacêutica em Angola, de acordo à legislação nacional e normas de boas práticas internacionais em vigor;
 - e. Cooperação na área laboratorial;
 - f. Outras áreas de cooperação de interesse comum que possam a vir ser objeto de acordo.

Cláusula 2ª
(Âmbito)

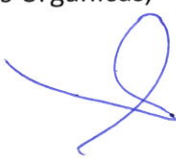
1. Os Signatários devem cooperar através de:
 - a. Criação de parcerias entre as Autoridades Reguladoras dos Medicamentos, conforme plano de atividades a ser aprovado;
 - b. Reconhecimento unilateral, das decisões tomadas pelo INFARMED, I.P, em matéria regulamentar farmacêutica;
 - c. Intercâmbio de profissionais de saúde com vista a partilhar novas técnicas e tecnologias, incluindo programas de formação acordados entre os Signatários;
 - d. Troca, disseminação e partilha de informação sobre assuntos regulatórios farmacêuticos de interesse comum.

Cláusula 3ª
(Estabelecimento de Plano de Ação)

Para a realização dos objetivos da cooperação definidos, os dois Signatários estabelecerão um plano de ação anual, refletindo as necessidades nos domínios estabelecidos na cláusula anterior, através da elaboração de adendas ao presente protocolo específicas para cada um dos referidos domínios.

Cláusula 4ª
(Financiamento)

As despesas efetuadas ao abrigo do presente Protocolo dependem da disponibilidade orçamental de cada Signatário e são realizadas ao abrigo das respetivas leis orgânicas, bem como nos termos do Direito interno do seu Estado.





Cláusula 5ª
(Dever de confidencialidade)


1. Os Signatários estão vinculados ao dever de confidencialidade relativo às informações e documentação permutada no âmbito do presente Acordo, não podendo ser transmitidas a terceiros, nem objeto de qualquer uso ou aproveitamento que não o destinado, direta e exclusivamente, à finalidade do presente Memorando de Cooperação;
2. Excluem-se do dever de confidencialidade as informações e a documentação que forem comprovadamente do domínio público à data da respetiva obtenção pelos Signatários;
3. Os Signatários devem impor aos respetivos funcionários a obrigação de observar o sigilo das informações e da documentação obtidas ao abrigo do presente Memorando de Cooperação;
4. A obrigação de proteger as informações, a documentação e os dados confidenciais obtidos, ao abrigo do presente Memorando de Cooperação, mantêm-se mesmo que os Signatários deixem de estar vinculados ao mesmo;
5. Estão sujeitas à obrigação prevista no número anterior as pessoas vinculadas aos Signatários após a cessação do vínculo jurídico-laboral ou de prestação de serviços;
6. Os Signatários vão envidar todos os esforços e tomarão todas as medidas apropriadas no sentido de facilitar o cumprimento integral do presente Memorando de Cooperação.

Cláusula 6ª
(Revisão)

1. Os termos do presente Memorando de Cooperação podem ser alterados a pedido de um dos Signatários e por comum acordo, devendo a parte proponente dar conhecimento desse facto ao outro Signatário com a antecedência mínima de 60 dias em relação à data da revisão.
2. Os planos de ação previstos na cláusula 3ª do presente Memorando de Cooperação podem ser objeto de ajustamentos a pedido de um dos Signatários, com antecedência compatível com as alterações a introduzir, e por comum acordo.

Cláusula 7ª
(Interpretação)

As dúvidas e omissões que surgirem no decurso da implementação do presente Memorando de Cooperação serão resolvidas através de consultas diretas e de negociações entre os Signatários.



Cláusula 8ª
(Vigência e denúncia)

1. O presente Acordo tem a validade de três anos, a contar da data da sua assinatura, com renovação automática, podendo ser denunciado por qualquer uma das partes signatárias, a qualquer momento, mediante envio prévio de comunicação escrita, com antecedência mínima de 90 dias face ao termo do prazo do Acordo.
2. Em caso de rescisão ou não renovação do presente Memorando de Cooperação, todas as suas disposições continuam a produzir efeitos no que respeita a quaisquer programas ou projetos desenvolvidos ou em desenvolvimento e até à sua conclusão ou no que respeita a quaisquer questões não resolvidas decorrentes do presente Memorando de Cooperação.
3. O presente Memorando de Cooperação entra em vigor na data da receção da Nota Diplomática através da qual os Signatários notificam-se informando de que os requisitos legais internos para a entrada em vigor foram cumpridos.

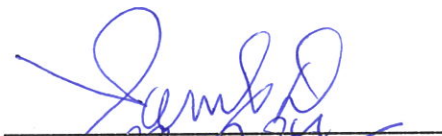
Assinado em Luanda a 23 de julho de 2024.

PELO
INFARMED, I.P.



Francisco Alegre Duarte
Embaixador Extraordinário e
Plenipotenciário de Portugal em Angola

PELA
ARMED



Pombal Ngoõga Mayembe
Director-Geral