

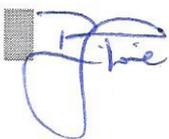
MEMORANDO DE ENTENDIMENTO

ENTRE

**ANARME - AUTORIDADE NACIONAL
REGULADORA DO MEDICAMENTO, I.P.**

E

**INFARMED - AUTORIDADE NACIONAL DO
MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I.P.**



Considerando:

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

A importância do conhecimento técnico e tecnológico detido pelo INFARMED, I.P., na área do medicamentos e produtos de saúde;

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

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

A necessidade da ANARME se dotar 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 - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED I.P.), neste ato representado pelo, Dr. **Rui Santos Ivo** e a Autoridade Nacional Reguladora do Medicamento, Instituto Público, (ANARME I.P.), neste ato representado pela Presidente do Conselho de Administração, Dra. **Tânia Vuyeya Siteio**, o presente Memorando de Entendimento, o qual se rege pelo disposto nas cláusulas seguintes:

Cláusula I

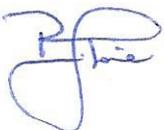
(Objeto)

O presente Memorando de Entendimento estabelece e promove a colaboração entre o INFARMED, I.P. e a ANARME com vista ao reforço da capacidade técnica de intervenção da ANARME.

Cláusula II

(Âmbito)

O presente Memorando abrange as seguintes áreas de acção:



- i. Apoio regulamentar e assistência técnica científica;
- ii. Troca de informação;
- iii. Formação e promoção da realização de estágios profissionais e outras formas de valorização profissional.

Cláusula III

(Áreas de Cooperação)

Os Signatários decidem desenvolver acções de cooperação nas seguintes áreas:

- a. Regulação e autorização de medicamentos de uso humano
- b. Inspeção Farmacêutica e Licenciamento de Entidades;
- c. Farmacovigilância;
- d. Ensaaios clínicos;
- e. Uso racional do medicamento;
- f. Laboratório de Comprovação da Qualidade de Medicamentos,
- g. Planeamento e Qualidade

Cláusula IV

(Estabelecimento e Implementação)

1. As acções a realizar serão objeto de um Plano de Ação anual aprovado pelos Signatários que definirá as actividades e o respetivo calendário de execução.
2. O plano de acção poderá ser objeto de ajustamentos a pedido de um dos Signatários, com antecedência compatível com as alterações a introduzir, e por comum acordo.
3. A coordenação e monitorização da implementação do presente Memorando de Entendimento compete a uma Comissão de Coordenação integrada por representantes de cada um dos signatários, a designar pela Presidente do Conselho de Administração da ANARME I.P. e pelo Conselho Directivo do INFARMED I.P..

Cláusula V

(Compromissos dos Signatários)

1. Os signatários comprometem-se a:



- a. Criar as condições necessárias para a boa execução do presente Memorando;
- b. Assumir os custos decorrentes das prestações dos seus técnicos em missão no seu Estado ou no Estado do outro Signatário.

Cláusula VI

(Confidencialidade)

1. Os Signatários estão vinculadas ao dever de confidencialidade relativas às informações e documentação permutada no âmbito do presente Memorando de Entendimento, não podendo ser transmitidas a terceiros, nem objeto de qualquer uso ou aproveitamento que não o destinado, direta e exclusivamente, à finalidade deste Memorando;
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;
4. A obrigação de proteger as informações, a documentação e os dados confidenciais obtidos, ao abrigo do presente Memorando, mantém-se mesmo que os Signatários deixem de estar vinculados ao Memorando;
5. Estão sujeitas à obrigação prevista no número anterior as pessoas vinculadas os Signatários após a cessação do vínculo jurídico-laboral ou de prestação de serviços;
6. Os Signatários envidarão todos os esforços e tomarão todas as medidas apropriadas no sentido de facilitar o cumprimento integral do presente Memorando de Entendimento.

Cláusula VII

(Alterações)

O presente Memorando de Entendimento poderá ser alterado a qualquer momento por mútuo acordo dos Signatários expresso por escrito.



Cláusula VIII
(Vigência e denúncia)

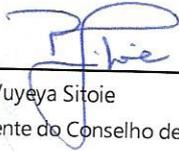
O presente Memorando tem uma validade de três anos, a contar da data da sua assinatura, com renovação automática, podendo ser denunciado por qualquer dos Signatárias, a qualquer momento, mediante envio prévio de comunicação escrita, com antecedência mínima de 90 dias.

Assinado em de de 20....., em dois originais, na língua portuguesa.

Pela ANARME, IP

Pelo INFARMED I.P.

X



Tânia Vuyeya Sitoie
Presidente do Conselho de Administração

X

Rui Santos Ivo
Presidente do Conselho Diretivo