

ESTÁ CONFORME
COM O ORIGINAL

15 JUN 2001

PROTOCOLO NAS ÁREAS DA FARMÁCIA E DO MEDICAMENTO

entre o Ministério da Saúde de Portugal e o Ministério da Saúde do Brasil

É celebrado o seguinte protocolo envolvendo as áreas da Avaliação e Registo de Medicamentos, da Farmacovigilância, da Actividade Laboratorial, da Inspeção das Boas Práticas de Fabrico, das Boas Práticas de Distribuição e das Boas Práticas de Farmácia, da Farmacoeconomia, dos Sistemas de Informação sobre Medicamentos e da Promoção de Genéricos.

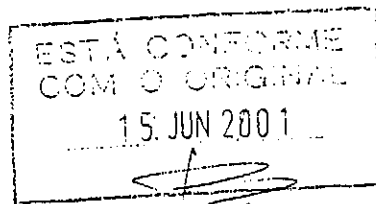
I – Objectivos

1 – O objectivo do presente protocolo é o do reforço da cooperação bilateral através de um conjunto de acções a desenvolver por ambas as Partes, visando um benefício mútuo para a defesa da saúde pública e para o desenvolvimento do sector da farmácia e do medicamento em Portugal e no Brasil, com a finalidade duma melhor familiarização com as formas de actuação dos dois lados do Atlântico, criando condições para o estabelecimento de uma parceria profícua.

2 – As Partes darão uma atenção particular ao programa da promoção de genéricos.

S

Qu.



II - Acções a Desenvolver

Para a concretização dos objectivos definidos, e analisadas as necessidades expressas pelas duas Partes, foi considerado indispensável desenvolver acções de **cooperação técnico – científica** nas áreas seguintes:

1. Avaliação e Concessão da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de Medicamentos:

- 1.1 Processos de avaliação e concessão de AIM num contexto regulamentar nacional e internacional, nomeadamente o Europeu.
- 1.2 Instrumentos que presidem aos sistemas de informação existentes na organização da avaliação e concessão de AIM.
- 1.3 Procedimentos específicos dos sistemas de avaliação e concessão de AIM.

2. Farmacovigilância:

- 2.1 Sistemas de validação e determinação da causalidade de notificações de suspeitas de Reacções Adversas de Medicamentos (RAM).
- 2.2 Gestão de Sinais e Alertas de Reacções Adversas de Medicamentos.
- 2.3 Sistemas de avaliação de Benefício/Risco.
- 2.4 Instrumentos e sistemas de Monitorização Periódica de Segurança
- 2.5 Procedimentos de avaliação e Estudo Pós-Comercialização, nomeadamente de Ensaio Clínicos de Fase IV
- 2.6 Avaliação do papel a desempenhar pelos vários actores intervenientes no processo de Farmacovigilância: autoridades de saúde, empresas farmacêuticas e profissionais de saúde.

JS
Qu.

ESTÁ CONFIRME
COM O ORIGINAL
15 JUN 2001

3. Actividade Laboratorial:

- 3.1 Troca de experiências nos domínios analítico e do controlo de qualidade/gestão de qualidade (CQ/GQ) laboratorial.
- 3.2 Estruturas de sistemas de automação e robotização analítica.
- 3.3 Sistemas de gestão e matriciação de amostras.
- 3.4 Metodologias analíticas para o controlo oficial dos medicamentos biológicos.

4. Inspeções :

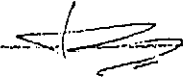
- 4.1 Sistemas de Inspeção de Boas Práticas de Fabrico
- 4.2 Sistemas de Inspeção de Boas Práticas de Distribuição
- 4.3 Sistemas de Inspeção de Boas Práticas de Farmácia
- 4.4 Contexto Regulamentar para os procedimentos de Inspeção
- 4.5 Inspeções conjuntas a realizar por ambas as Partes para partilha de experiências em cenários específicos, nomeadamente o de Portugal/Brasil, Portugal/União Europeia - Brasil/Mercosul.

5. Farmacoeconomia:

- 5.1 Estudos de Avaliação Económica.
- 5.2 Estudos de Impacto Económico.
- 5.3 Sistema de Comparticipações e Preços – contexto regulamentar, instrumentos de actuação e procedimentos.

JS
Gu.

ESTÁ CONFORME
COM O ORIGINAL
15 JUN 2001



6. Sistemas de Informação e sua aplicação na área do Medicamento:

- 6.1 Sistemas Integrados de Gestão da Informação:
 - 6.1.1 Bases de dados
 - 6.1.2 Sistemas de aplicação para gestão de procedimentos
 - 6.1.3 Submissões electrónicas
- 6.2 Centros de Informação sobre Medicamentos
- 6.3 Campanhas de Informação
- 6.4 Normalização e harmonização de terminologias e conceitos
- 6.5 Manuais e obras de referência técnico-científica (Farmacopeia Portuguesa, Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, Prontuário Terapêutico)

7. Promoção do Medicamento Genérico:

- 7.1 Contexto regulamentar de avaliação e introdução no mercado do medicamento genérico
- 7.2 Impacto no mercado e no uso racional do medicamento
- 7.3 Disponibilização de informação ao profissional de saúde e ao doente/
/consumidor
- 7.4 Acções conjuntas de promoção do medicamento genérico



ESTÁ CONFORME
COM O ORIGINAL

15 JUN 2001

III - Plano de Acção

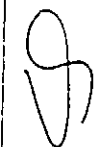

1. A cooperação entre as Entidades designadas por ambas as Partes assumirá as seguintes modalidades:
 - Formação para os profissionais de saúde das duas instituições
 - Troca de informação nas áreas referenciadas
 - Actuação conjunta em matéria de inspecções
 - Desenvolvimento de um programa específico relativo à promoção de genéricos
 - Intercâmbio em matéria de sistemas de informação e bases de dados
2. O presente protocolo será concretizado através de um plano de acção, sem prejuízo de uma visão estratégica.

IV – Obrigações das Partes Contratantes

As Partes contratantes, através das entidades designadas no presente protocolo, assumem a responsabilidade da criação de condições adequadas ao desenvolvimento dos objectivos e metas previstas, assumindo nomeadamente os custos com a deslocação e estadia dos seus funcionários.

V – Vigência do Presente Acordo

O presente protocolo tem a validade de 1 ano, a contar da data da sua assinatura, renovando-se automaticamente, a não ser que seja denunciado por qualquer das Partes.

ESTÁ CONFORME
COM O ORIGINAL
15 JUN 2001

VI – Implementação e Coordenação

1. O presente protocolo será executado a partir de um plano de acção plurianual, que será concretizado em planos anuais.

2. Cada uma das Partes designa a entidade nacional a quem incumbirá a coordenação e monitorização da implementação do presente protocolo, nomeadamente na concretização das diversas acções previstas.

Pela República Federativa do Brasil é designada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Pela República Portuguesa é designado o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

3. O Conselho de Administração do INFARMED nomeará para efeitos de coordenação e monitorização da implementação do presente protocolo, nomeadamente na concretização das diversas acções previstas, um Coordenador de Projecto.

A Direcção da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nomeará para efeitos de coordenação e monitorização da implementação do presente protocolo, nomeadamente na concretização das diversas acções previstas, um Coordenador de Projecto.

BS

Qu.

ESTÁ CONFORME
COM O ORIGINAL
15 JUN 2001

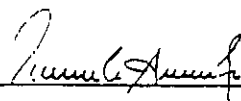
VII – Avaliação

A avaliação da execução do presente protocolo será realizada pelas entidades nacionais designadas, sempre que seja considerado relevante por ambas as Partes. A referida avaliação será feita com base relatórios de actividade (a serem elaborados pelos técnicos envolvidos em cada acção) e em relatórios de progresso (a serem elaborados pelos respectivos Coordenadores de Projecto).

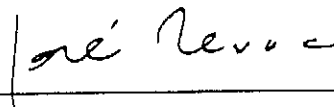
VIII – Ajustamentos ao Protocolo

As entidades nacionais designadas, através dos respectivos Órgãos de Direcção, poderão alterar o plano de acção nos termos julgados necessários de forma a adaptá-los à plena realização dos objectivos deste Protocolo.

Brasília, 22 de Maio de 2001



A Ministra da Saúde da República Portuguesa
(Manuela Arcanjo)



O Ministro da Saúde da República
Federativa do Brasil
(José Serra)

ESTÁ CONFORTME
COM O ORIGINAL
15 JUN 2001

ANEXO

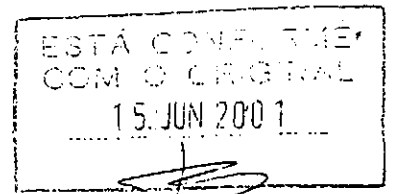
PLANO DE ACÇÃO 2001-2002

Objectivos – As acções identificadas no Plano de Acção visam essencialmente a troca de informação e partilha de conhecimentos para as áreas identificadas. Pretende-se acima de tudo, que os intervenientes atinjam um grau de conhecimentos e de informação que lhes permita actuar em conjunto no âmbito dos dois sistemas. Este objectivo geral concretizar-se-á mediante a realização de acções de formação, seminários e sessões de trabalho conjuntas. As acções a desenvolver poderão ter um cariz periódico ou permanente.

Áreas de acção - As áreas identificadas no plano de acção serão, para efeitos da sua execução, subdivididas tal como identificadas no texto do protocolo. As acções a concretizar serão desenvolvidas no âmbito dessas áreas.

Técnicos – Os recursos humanos a afectar á execução das acções previstas terão em conta a sua especialização. O número de técnicos envolvidos dependerá das características de cada acção.

Duração – As acções terão geralmente um carácter periódico e revestirão a forma de sessões de trabalho conjuntas, como no caso da formação de modo a permitir a partilha de informação de forma contínua. Poderão ainda ser permanentes, no caso em que haja necessidade de manter no local mais tempo os técnicos que coordenem e supervisionem a execução de acções programadas.



Avaliação - A avaliação será feita através de relatórios de actividade e relatórios semestrais de progresso, a entregar aos Conselhos de Administração e aos Coordenadores de Projecto, em datas pré-definidas, e que servirão de base para um relatório final.

Custos - Os custos identificados são estimativas aproximadas e referem-se aos montantes dispendidos para cada acção em função da categoria do funcionário, tipo de acção a executar, duração da acção e local onde a acção terá lugar.

Programação - a programação será definida e aprovada bilateralmente pelos responsáveis, para cada semestre.