

PROTOCOLO de COLABORAÇÃO

Entre

O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., com sede no Parque da Saúde de Lisboa, Avenida do Brasil, n.º 53, Lisboa, pessoa coletiva n.º 600 037 002, doravante abreviadamente designado por INFARMED, I.P., representado neste ato pelo Presidente do Conselho Diretivo, Dr. Eurico Castro Alves,

A Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, com sede na Rua Pêro da Covilhã, n.º 22, 1400-297, em Lisboa, pessoa coletiva n.º 500 825 440, doravante abreviadamente designado por APIFARMA, representado neste ato pelo Presidente, Dr. João Almeida Lopes,

A Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos, com sede na Avenida António Augusto Aguiar n.º 118 - 1º, 1050-019 em Lisboa, pessoa coletiva n.º 500 835 233, doravante abreviadamente designado por GROQUIFAR, representado neste ato pelo Presidente da Divisão Farmacêutica, Dr. Diogo Miguel Parreira de Gouveia,

A Associação Nacional de Farmácias, com sede na Rua Marechal Saldanha, n.º 1, em Lisboa, pessoa coletiva n.º 500 885 494, doravante abreviadamente designada por ANF, representada neste ato pelo Presidente da Direção, Dr. Paulo Cleto Duarte,

Considerando:

a) As atribuições legais do INFARMED, I. P. na regulação e supervisão do setor do Medicamento de Uso Humano;

b) A representatividade das associações APIFARMA, GROQUIFAR e ANF no setor do medicamento e o seu importante papel;

c) A importância da colaboração de todas as partes na promoção do acesso rápido dos doentes aos medicamentos constantes da lista de notificação prévia obrigatória de exportação ou distribuição para outros estados membros, aprovada pela deliberação n.º 022/CD/2014, de 20 de fevereiro, atualizada pela deliberação n.º 1157/2015, de 4 de junho, publicada na II série do Diário da República no dia 22 de junho de 2015;

d) O projeto "Via Verde do Medicamento" apresentado e discutido com os parceiros em reuniões ocorridas nos dias 16 de abril e 17 de junho do presente ano, complementado com reuniões técnicas que ocorreram posteriormente e que demonstraram a necessidade de um projeto piloto.

É celebrado o presente protocolo de cooperação, o qual se rege pelas seguintes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMEIRA

(Objeto)

O presente protocolo formaliza o projeto piloto "Via Verde do Medicamento" e estabelece os princípios e regras que norteiam a cooperação entre o INFARMED, I.P., APIFARMA, GROQUIFAR e ANF no âmbito da construção e desenvolvimento do projeto piloto e consequente regulamentação da Via Verde do Medicamento.

CLÁUSULA SEGUNDA

(Princípios)

1 - O projeto Via Verde do Medicamento assenta nos seguintes princípios:

- a) Constitui um mecanismo excecional de abastecimento que não deverá representar a forma dominante de abastecimento do mercado;
- b) A encomenda dos medicamentos é realizada com base numa prescrição médica válida;
- c) O mecanismo é auditável pelo INFARMED, I. P., através dos dados partilhados pelas entidades



nos moldes definidos, bem como através de auditorias às entidades participantes;

- d) Os dados partilhados com os titulares de autorização de introdução no mercado e distribuidores por grosso de medicamentos não contêm a identificação do utente;
 - e) O funcionamento da Via Verde do Medicamento encontra-se sujeito às relações comerciais existentes entre farmácias, distribuidores e titulares de autorização de introdução no mercado;
 - f) As encomendas de medicamentos pelo sistema Via Verde do Medicamento são solicitadas pelas farmácias junto dos distribuidores por grosso, que as distribuem;
 - g) Os titulares de autorização de introdução no mercado são os responsáveis pela disponibilidade dos medicamentos no sistema Via Verde do Medicamento, através de stock residente nos distribuidores por grosso;
 - h) Em linha com a legislação vigente, o prazo máximo para a entrega do medicamento ao utente, após encomenda pelo sistema Via Verde do Medicamento, é de 12 horas;
 - i) O desenvolvimento do projeto deverá assentar na construção de sistemas de informação que permitam simplificar os processos de comunicação da informação ao INFARMED, I. P., as encomendas de medicamentos pelo sistema Via Verde do Medicamento, bem como os relatórios partilhados entre as entidades, assegurando rapidez e eficiência de processos.
2. O conteúdo do sistema de informação a criar nos termos da alínea i), do número anterior, é confidencial e apenas acedido pelo responsável da informação disponibilizada. O INFARMED, I.P., sempre que necessário, tem acesso a toda a informação constante do sistema.

CLÁUSULA TERCEIRA

(Execução)

1 - A execução do presente protocolo e do projeto Via Verde do Medicamento é acompanhada por uma Comissão Operacional de Acompanhamento.



2 - A Comissão Operacional de Acompanhamento é composta pelos seguintes elementos:

- a) Dois representantes do INFARMED, I. P., sendo que um deles preside à Comissão;
- b) Dois representantes da APIFARMA;
- c) Dois representantes da GROQUIFAR;
- d) Dois representantes da ANF.

3 - A Comissão Operacional de Acompanhamento reúne, ordinariamente, uma vez por mês e, extraordinariamente, sempre que se justifique.

4 - ~~As decisões da Comissão Operacional de Acompanhamento são tomadas por maioria simples dos~~ membros presentes, tendo o Presidente voto de qualidade.

5 - De cada reunião é elaborada uma ata.

CLÁUSULA QUARTA
(Cessação)

O presente Protocolo pode cessar a todo o tempo, desde que comunicado com uma antecedência de 30 dias ao INFARMED, I. P., em relação à data em que se pretende que a cessação seja efetiva.

CLÁUSULA QUINTA
(Alterações ao protocolo)

Qualquer alteração ao presente Protocolo terá de ser realizada por escrito pelas partes, com expressa menção das cláusulas alteradas, aditadas ou suprimidas, as quais devem ser assinadas pelas partes, passando a fazer parte integrante deste contrato.

2017

CLÁUSULA SEXTA
(Vigência)

- 1 - O projeto piloto deverá ter uma duração mínima de um mês e máxima de 3 meses, competindo à Comissão Operacional de Acompanhamento avaliar o funcionamento do projeto e definir a data de extensão do mesmo a todo o território nacional.
- 2 - A Comissão Operacional de Acompanhamento poderá decidir a prorrogação da duração do projeto piloto, caso se verifiquem motivos excepcionais e devidamente fundamentados.
- 3 - O presente Protocolo entra em vigor no dia seguinte ao da sua assinatura.

Lisboa, 17 de julho de 2015.

O Presidente do Conselho Directivo do
INFARMED


(Dr. Eurico Castro Alves)

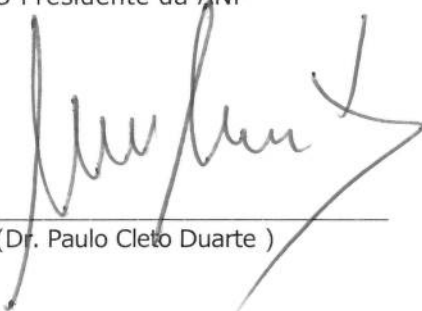
O Presidente da APIFARMA


(Dr. João Almeida Lopes)

O Presidente da GROQUIFAR


(Dr. Diogo Miguel Parreira de Gouveia)

O Presidente da ANF


(Dr. Paulo Cleto Duarte)