



ACORDO DE COLABORAÇÃO

ENTRE

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P

PORTUGAL

E

DNIIE - Direcção Nacional de Inspeção e Investigação das Actividades Económicas

ANGOLA

Considerando o estreitamento das relações entre a República de Angola e a República Portuguesa, com base na proximidade histórica e linguística e no respeito mútuo;

Considerando a importância do capital técnico e tecnológico que o INFARMED, I.P. detém nas áreas da sua intervenção;

Considerando a necessidade da DNIIE se dotar de capacidade técnica para melhor exercer as suas funções de investigação e inspecção;

é celebrado entre

O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., com sede em Lisboa neste acto representado pelo Presidente do Conselho Directivo, Sr. Prof. Doutor Vasco Maria,

e

A Direcção Nacional de Inspecção e Investigação das Actividades Económicas, adiante designada por DNIIAE, com sede em Luanda, no Largo do Kinaxixi, edifício Lusíada n.º 14, neste acto representada pelo seu Director Nacional, Sr. Dr. José Alexandre Manuel Canelas, o seguinte Acordo de Colaboração:

Artigo 1.º

Objecto

O presente Acordo configura o modelo de colaboração entre o INFARMED, I.P. e a DNIIAE com vista ao reforço da capacidade técnica da DNIIAE no âmbito da comprovação da qualidade dos medicamentos.

Artigo 2.º

Âmbito

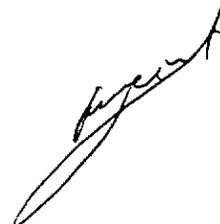
As acções a desenvolver abrangem os domínios:

- a) Da comprovação da qualidade dos medicamentos.
- b) Da troca de informação na área da comprovação da qualidade.
- c) Da formação na área da inspecção farmacêutica e licenciamento de entidades.

Artigo 3.º

Estabelecimento de Plano de Acção

1. As acções a realizar no âmbito da comprovação da qualidade serão objecto de um plano de acção anual a aprovar pelos dirigentes de ambas as instituições.
2. As acções a realizar no âmbito da formação serão objecto de um plano de acção anual a aprovar pelos dirigentes de ambas as instituições.
3. De cada plano anual de comprovação da qualidade deverá constar o número de amostras para análise, tipo de análise a realizar, calendarizarão das acções, valores e imputação de custos.



e

A Direcção Nacional de Inspeção e Investigação das Actividades Económicas, adiante designada por DNIIAE, com sede em Luanda, no Largo do Kinaxixi, edifício Lusíada n.º 14, neste acto representada pelo seu Director Nacional, Sr. Dr. José Alexandre Manuel Canelas,

Artigo 1.º

Objecto

O presente Acordo configura o modelo de colaboração entre o INFARMED, I.P. e a DNIIAE com vista ao reforço da capacidade técnica da DNIIAE no âmbito da comprovação da qualidade dos medicamentos.

Artigo 2.º

Âmbito

As acções a desenvolver abrangem os domínios:

- a) Da comprovação da qualidade dos medicamentos.
- b) Da troca de informação na área da comprovação da qualidade.
- c) Da formação na área da inspeção farmacêutica e licenciamento de entidades.

Artigo 3.º

Estabelecimento de Plano de Acção

1. As acções a realizar no âmbito da comprovação da qualidade serão objecto de um plano de acção anual a aprovar pelos dirigentes de ambas as instituições.
2. As acções a realizar no âmbito da formação serão objecto de um plano de acção anual a aprovar pelos dirigentes de ambas as instituições.
3. De cada plano anual de comprovação da qualidade deverá constar o número de amostras para análise, tipo de análise a realizar, calendarizarão das acções, valores e imputação de custos.



4. De cada plano anual de formação deverá constar o objectivo da formação, a área de formação pretendida, o número de formados e respectiva proposta de calendarização.

5. Os planos de acção anuais poderão ser objecto de ajustamento, a pedido de uma das partes, com antecedência compatível com as alterações a introduzir, e por comum acordo.

Artigo 4.º

Troca de Informação

As partes obrigam-se à troca de informação relativamente à contextualização da colheita das amostras e respectiva comprovação da qualidade.

Artigo 5.º

Obrigações das partes

1. O INFARMED, I.P., no âmbito da implementação do presente Acordo, assume os custos decorrentes do processo analítico e os custos decorrentes das prestações dos seus técnicos em missão em Angola.

2. A DNIIAE promoverá a criação das condições técnicas necessárias à boa execução do presente Acordo, assumindo, designadamente, os custos com o envio das amostras e a aquisição de padrões a utilizar nas análises a realizar e os custos inerentes à deslocação dos seus técnicos a Portugal, com recursos próprios ou outros.

Artigo 6.º

Financiamento das Acções

O financiamento das acções a realizar no âmbito do presente acordo será assegurado nos seguintes termos:

- a) Disponibilidades Orçamentais.
- b) Verbas oriundas de programas de investimento público, central e local.
- c) Financiamento de organismos internacionais.



O financiamento das acções a realizar no âmbito do presente acordo deverá servir para apoiar o laboratório do Infarmed, I.P. a realizar as análises e a formação constantes dos planos de acção anuais.

Artigo 7.º

Execução e Coordenação

1. A execução e coordenação da implementação do presente Acordo e dos respectivos planos de acção cabem a uma Equipa de Projecto integrada por representantes a designar por cada uma das partes.
2. A substituição de um membro da Equipa de Projecto implica a informação prévia do facto à outra parte.

Artigo 8.º

Avaliação

1. A avaliação da execução das actividades previstas no presente Acordo e nos respectivos planos de acção será realizada anualmente em data a definir pelas partes.
2. A avaliação será feita com base em relatórios de actividade elaborados pelos técnicos envolvidos em cada actividade e em relatórios anuais de progresso elaborados pela Equipa de Projecto.
3. Os resultados da avaliação serão tidos em conta na elaboração dos planos anuais a aprovar pelos dirigentes de ambas as instituições.

Artigo 9.º

Vigência

1. O presente Acordo tem a validade de três anos a contar da data da sua assinatura, renovando-se automaticamente excepto se uma das partes solicitar a sua denúncia.
2. No caso de denúncia as acções programadas deverão ser prosseguidas até à sua conclusão.

Artigo 10.º

Revisão



1. Os termos do presente Acordo poderão ser alterados a pedido de uma das partes e por comum acordo, devendo a parte proponente da revisão dar conhecimento do facto à outra parte com a antecedência mínima de 2 meses em relação à data em que for pretendida a efectuação da revisão.

Artigo 11.º

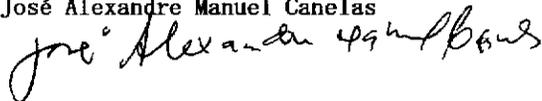
Denúncia

1. O presente Acordo pode ser denunciado, a qualquer momento, a pedido de uma das partes.
2. O pedido de denúncia deve ser apresentado com pelo menos 3 meses de antecedência em relação à data em que for pretendido que o acordo de denúncia surta efeitos.
3. A denúncia formaliza-se mediante troca de cartas entre as partes signatárias.

Pela

DNIIAE - Direcção Nacional de Inspeção e
Investigação das Actividades Económicas

Dr. José Alexandre Manuel Canelas



Pela

Infarmed - Autoridade Nacional do
Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Prof. Dr. Vasco António de Jesus Maria

