

# ACORDO DE PARCERIA

PROJECTO ISO / INFARMED

23 / 01 / 2014



## ÂMBITO

O Projecto ISO surge em 2005, sob a égide do Infarmed I.P., e com as empresas que constituíam o projecto PharmaPortugal, com o objectivo de desenvolver grupos de trabalho em áreas específicas, constituídos por representantes da Indústria nacional, promovendo a harmonização de procedimentos e beneficiando das potenciais sinergias entre Entidades Aderentes.

Na sua génese, quatro Grupos de trabalho foram definidos – Qualificação de Fornecedores, Compras, Formação e Eficiência Energética.

Actualmente encontram-se activos os três primeiros grupos acima indicados.

Considerando:

A importância de garantir uma crescente convergência entre Indústria Farmacêutica e Autoridade Competente;

A complexidade dos requisitos legislativos e regulamentares associados à actividade;

O interesse estratégico que a união da Indústria Farmacêutica representa para o país, como veículo de sustentabilidade, inovação e desenvolvimento;

Que o Projecto ISO se enquadra nos objectivos da Parceria PharmaPortugal e nos do Protocolo de Parceria entre o PharmaPortugal e o INFARMED, I.P.;

surgiu a necessidade de regulamentar a ligação entre o Projecto, a Autoridade Competente e as empresas que constituem a Parceria PharmaPortugal, pelo que se define o seguinte Acordo de Parceria.

## I - Entidades Aderentes Projecto ISO

1 – Os Objectivos do Projecto ISO e as condições de adesão ao Projecto encontram-se descritas no Anexo I;

2 – As Entidades Aderentes ao Projecto ISO encontram-se listadas no Anexo II;

3 - A Parceria PharmaPortugal adere em nome e representação das empresas que constituem a Parceria;

4 – As Entidades Aderentes comprometem-se a cumprir o disposto neste Acordo, e nos documentos operacionais disponibilizados para cada Grupo de trabalho específico; pela assinatura do Anexo IV é formalizada esta intenção;

5 - Para além das empresas que constituem a parceria PharmaPortugal podem aderir outras empresas que cumpram os requisitos nas “Condições de Adesão” constantes do Anexo I;

Pharma Portugal adere em representação das empresas que constituem a Parceria.

## II – Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

Sem prejuízo das disposições legais que regulam a acção da Autoridade junto da Indústria Farmacêutica, e acautelando todos os pressupostos de isenção, confidencialidade, ausência de conflito de interesses e transparência, o Infarmed I.P.:

1 - Autoriza a utilização da referência a este Acordo pelo Projecto ISO, na elaboração da sua documentação operacional, bem como na de cada Entidade a nível individual;

2 - Autoriza a referência a este Acordo a outras partes interessadas, como clientes e fornecedores, das Entidades aderentes ao Projecto.

## III – Intenções / Obrigações das partes

### 1 – Projecto ISO

#### Cada Entidade Aderente:

- Aceita que a sua participação neste Projecto é transversal aos grupos de trabalho activos, designando o (s) representante (s) mais adequados dentro de cada organização;
- Compromete-se a cumprir o disposto nos procedimentos operacionais, para cada área de actividade;
- Compromete-se a participar nas reuniões de trabalho promovidas por cada Grupo de trabalho ou pelo Projecto de um modo global, justificando atempadamente faltas previstas;
- Compromete-se a partilhar informação relevante e necessária para o bom desempenho das tarefas / actividades identificadas.

#### O Projecto ISO:

- Designa anualmente um representante, através de reunião magna de representantes das entidades aderentes, que estabelece a ligação entre Projecto e Autoridade, identificado no Anexo III deste Acordo;
- Disponibiliza anualmente ao Infarmed I.P. os indicadores de desempenho de cada área de actividade;

- Disponibiliza aos quadros do Infarmed I.P a possibilidade de participar nas actividades que possam constituir uma mais-valia para a articulação entre a Autoridade e as Entidades Aderentes ao Projecto;
- Informa o Infarmed I.P. sempre que houver alterações à constituição do Projecto, no que respeita às Entidades Aderentes, ou alargamento da actividade a outras áreas da indústria.

## 2 – Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.:

- Designa um representante que estabelece a ligação entre Autoridade e Projecto, identificado no Anexo III deste Acordo.
- Reserva-se no direito de solicitar periodicamente informações ou esclarecimentos sobre a actuação do Projecto ISO, não obstante o reporte anual estabelecido;
- Disponibiliza o apoio técnico possível, nomeadamente pela participação dos seus quadros como oradores, em formações e *workshops* organizados pelo Projecto;
- Disponibiliza as suas instalações para a realização das reuniões periódicas de acompanhamento do Projecto, bem como para a realização de eventos pontuais, como *workshops* ou formações.

## IV. Confidencialidade

Todas as informações partilhadas entre as Entidades Aderentes ao Projecto e o Infarmed I.P., só serão utilizadas no âmbito deste Acordo e não serão usadas fora do seu contexto.

## V. Termo

Este acordo inicia com a data da assinatura do mesmo por cada Entidade Aderente e pelo Infarmed I.P. e terá uma validade de 2 anos.

Após esta data, o acordo é renovado automaticamente para as entidades que se mantenham Aderentes.



# Acordo de Parceria



Lisboa, 23 de Janeiro de 2014

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

Helder Mota Filipe (Vice-Presidente)

Pelo PHARMAPORTUGAL:

Manuela Cabugueira

Miguel Ruas

Pelas Entidades Aderentes a título individual,

Generis Farmacêutica, S.A.:

Pedro Moreira da Silva (Diretor | Business Unit Industrial & Operações)

Laboratórios Vitória, S.A.:

Helder Cassis (Diretor-Geral)

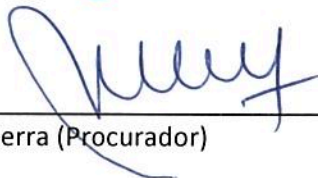
LEF - InfoSaúde - Instituto de Formação e Inovação em Saúde, Unipessoal, Lda:

António Bica (Diretor Técnico / Administração)

**OM Pharma S.A.:**

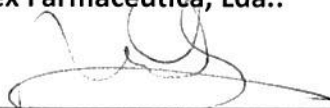


António Jordão (Procurador)



Isilda Serra (Procurador)

**Sofex Farmacêutica, Lda.:**



Ana Macedo (Gerente)

## ANEXO I

### OBJECTIVOS

O Projecto ISO está organizado em três Grupos funcionais – Qualificação de Fornecedores, Compras e Formação, assentando a sua base de funcionamento:

- na harmonização de procedimentos de trabalho;
- na optimização de meios e recursos;
- na partilha de informação e conhecimento;
- na melhoria contínua das suas organizações;

com o objectivo final de, cumprindo todos os requisitos das Boas Práticas de Fabrico, otimizar o desempenho de cada processo abrangido, pela criação de sinergias entre as Entidades e pelas mais valias resultantes do Projecto.

### METODOLOGIA DE TRABALHO

Cada Grupo dispõe de um conjunto de documentos que definem os procedimentos a adoptar para cada área. As Entidades poderão utilizar estes documentos como suporte para a sua documentação interna, sendo que os procedimentos internos implementados para cada área – Fornecedores, Compras e Formação – são da responsabilidade de cada organização.

De acordo com as necessidades e disponibilidade dos Grupos, decorrem no mínimo duas reuniões anuais de acompanhamento de actividades. Toda a restante comunicação se processa por via electrónica ou por telefone.

Cada Grupo de Trabalho designará um Coordenador, sendo os critérios dessa designação da responsabilidade do Grupo de Trabalho, que é responsável por:

- coligir toda a informação relevante;
- elaborar programas de trabalho e executar o seu acompanhamento;
- agendar as reuniões de acompanhamento e / ou promover a comunicação entre os membros do Grupo.

### CONDIÇÕES DE ADESÃO

Às organizações que pretendam aderir ao Projecto, e que manifestem esta intenção junto de qualquer uma das Entidades já integrantes do mesmo, será enviada uma cópia deste Acordo, bem como os procedimentos operacionais em vigor para cada área específica.

Poderão aderir ao Projecto Entidades nacionais que disponham de uma Autorização de Fabrico e de um Certificado de Boas Práticas de Fabrico para Medicamentos de Uso Humano e/ ou Medicamentos Experimentais conferidos pelo Infarmed I.P.



É solicitado à Entidade proponente que:

- disponibilize informações sobre a organização, nomeadamente o cumprimento com as BPF, como indicado em cima;
- manifeste a sua aceitação quanto ao disposto nos documentos avaliados;
- designe um ou mais representantes da sua organização para integrar (em) as equipas de trabalho. Para o caso do Grupo de Qualificação de Fornecedores é solicitado comprovativo do treino e qualificação do representante enquanto auditor;
- ainda no caso do Grupo de Qualificação de Fornecedores, é solicitado ao novo elemento que integre a equipa que realizará a auditoria programada para uma data próxima, de modo a efectivar a sua participação, o que poderá fazer já como auditor, ou como observador em treino.

Cada Coordenador deverá estar atento ao grau de cumprimento e desempenho das várias Entidades, procurando em conjunto com as mesmas eventuais soluções / propostas de mitigação de eventuais falhas.

Nas reuniões de acompanhamento de cada Grupo deverá ser avaliado o desempenho das Entidades Aderentes, e discutidas eventuais sanções no caso de incumprimento das regras definidas, que poderão passar por:

- elaboração de um plano de contingência, confirmando-se que há razões justificáveis para o incumprimento e que há intenção de permanência da organização no Projecto;
- comunicação directa com a organização em causa;
- exclusão da Entidade, quando esgotadas todas as possibilidades de efectivação da sua participação nos Grupos de trabalho.



## ANEXO II

### ENTIDADES ADERENTES:

1. Empresas da Parceria PharmaPortugal:

<b>Bial – Portela &amp; C<sup>a</sup>., S.A.</b>
<b>Bluepharma, Indústria Farmacêutica S.A.</b>
<b>Grupo Atral Cipan</b>
<b>Grupo Azevedos</b>
<b>Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A</b>
<b>IBERFAR, INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, S.A.</b>
<b>Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.</b>
<b>Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.</b>
<b>Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.</b>
<b>Tecnimede – Sociedade Técnico-Comercial, S.A.</b>

2. Empresas aderentes a título individual:

<b>Generis Farmacêutica, S.A.</b>
<b>Laboratórios Vitória, S.A.</b>
<b>LEF - Infosaúde - Instituto de Formação e Inovação em Saúde, Unipessoal, Lda</b>
<b>OM Pharma S.A.</b>
<b>Sofex Farmacêutica, Lda.</b>

## ANEXO III

### REPRESENTANTES

**INFARMED I.P. : Maria João Morais**

Contacto: [mjoao.morais@infarmed.pt](mailto:mjoao.morais@infarmed.pt)

**PROJECTO ISO: Margarida Mesquita de Carvalho**

Contacto: [mmesquita@bluepharma.pt](mailto:mmesquita@bluepharma.pt)



## ANEXO IV

Designação da Empresa	Nome / Função	Assinatura
Bial – Portela & C <sup>a</sup> ., S.A.	João Neves (Administrador)	
Bluepharma, Indústria Farmacêutica S.A.	Maria Isolina Mesquita (Vice-Presidente/Dir. Operações)	
Generis Farmacêutica, S.A.	Pedro Moreira da Silva (Diretor   Business Unit Industrial & Operações)	
Grupo Atral Cipan	António José Marques da Costa (Diretor Fabril)	
Grupo Medinfar / Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A	João Lopes (Diretor-Geral)	
IBERFAR, INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, S.A.	Rita Ferraz da Costa (Administradora-delegada)	
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.	Hélder Barata (Diretor Industrial)	
Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.	Carlos de Matos Quaresma Setra (Presidente Conselho de Administração)	
Laboratórios Vitória, S.A.	Hélder Cassis (Diretor-Geral)	
LEF - Infosaúde - Instituto de Formação e Inovação em Saúde, Unipessoal, Lda	Antónia Bica (Diretor Técnico / Administração)	
Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.	António Domingos de Barros Ferreira (Administrador)	
OM Pharma S.A.	António Jordão (Procurador)	
	Isilda Serra (Procurador)	
Grupo Azevedos	Manuel João Oliveira (Vice-Presidente)	
Sofex Farmacêutica, Lda.	Ana Macedo (Gerente)	
Tecnimede – Sociedade Técnico-Comercial, S.A.	Miguel Ruas (Vice-Presidente Conselho Administração)	