

PROTOCOLO DE COLABORAÇÃO
ENTRE
O MINISTÉRIO DA SAÚDE DA REPÚBLICA PORTUGUESA
E
O MINISTÉRIO DA SAÚDE DA
REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DE TIMOR-LESTE
COM VISTA AO REFORÇO DA CAPACIDADE TÉCNICA E REGULAMENTAR

O Ministério da Saúde da República Portuguesa, através do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., e o Ministério da Saúde da República Democrática de Timor-Leste, através da Direção-Geral da Saúde, doravante designados por “Signatários”,

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

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

Considerando a necessidade da Direção Geral da Saúde do Ministério da Saúde da República Democrática de Timor-Leste se dotar de capacidade técnica para melhor exercer as suas funções;

No espírito de boa-fé, no âmbito e nos limites do Direito Internacional e do Direito Interno dos seus Estados, os Signatários decidem assinar o presente Protocolo de Colaboração, que se rege de acordo com as cláusulas seguintes:

Cláusula 1ª

Objeto

O presente Protocolo tem por objeto a definição das áreas e modelo de colaboração entre o Ministério da Saúde da República Portuguesa, através do INFARMED, I.P., e o Ministério da Saúde da República Democrática de Timor-Leste, através da Direção-Geral da Saúde, com vista ao reforço

21

da capacidade técnica e regulamentar da Direção-Geral da Saúde do Ministério da Saúde da República Democrática de Timor-Leste.

Cláusula 2ª

Âmbito

Os Signatários decidem adotar a Nota Conceitual do INFARMED, anexa ao presente documento e que dele faz parte integrante, para a Criação de uma autoridade reguladora do medicamento e do dispositivo médico em Timor-Leste, desenvolvendo ações de cooperação nos seguintes domínios:

- a) Apoio e assistência técnica regulamentar;
- b) Formação e promoção de estágios profissionais e outras formas de valorização profissional;
- c) Troca de informação nas áreas de competência das duas entidades.

Cláusula 3ª

Estabelecimento de Planos de Ação

1. As ações a realizar são objeto de um plano de ação anual a aprovar pelos Signatários ou seus representantes.
2. Em cada plano anual, as ações de apoio técnico devem identificar o respetivo objetivo, a área de intervenção, proposta de calendarização e resultados esperados.
3. Em cada plano anual, as ações de formação devem identificar o objetivo da formação, a área de formação pretendida, o número de formandos e proposta de calendarização.
4. O plano de ação anual pode ser objeto de ajustamentos, a pedido de qualquer um dos Signatários, com a antecedência compatível com as alterações a introduzir, e por comum acordo.

Cláusula 4ª

Compromissos dos Signatários

1. O Ministério da Saúde da República Portuguesa, através do INFARMED, I.P., compromete-se a promover as condições técnicas necessárias à boa execução do presente Protocolo, designadamente a:
 - a. Apoiar as autoridades timorenses no âmbito das suas competências;
 - b. Colaborar na definição e execução das ações acordadas no plano de ação anual;

2/12

- c. Apoiar e colaborar na troca de experiências e formação dos técnicos.
2. O Ministério da Saúde da República Democrática de Timor-Leste, através da Direção-Geral da Saúde, compromete-se a custear as deslocações, estadia e *per diem* dos técnicos do Signatário português, em condições a acordar nos Planos de Ação respetivos.

Cláusula 5ª

Execução e Coordenação

1. A execução e coordenação da implementação do presente Protocolo e dos respetivos planos de ação cabem a uma Equipa de Projeto integrada por representantes a designar por cada um dos Signatários.
2. A substituição de um membro da Equipa de Projeto implica a informação prévia do facto ao outro Signatário.

Cláusula 6ª

Avaliação

1. A avaliação da execução das atividades previstas no presente Protocolo e nos respetivos planos de ação é realizada anualmente em data a definir pelos Signatários.
2. A avaliação será feita com base em relatórios de atividade elaborados pelos técnicos envolvidos em cada atividade e em relatórios anuais de progresso elaborados pela Equipa de Projeto.
3. Os resultados da avaliação serão tidos em conta na elaboração dos planos anuais a aprovar pelos dirigentes de ambos os Signatários.

Cláusula 7ª

Financiamento

Todas as despesas efetuadas ao abrigo do presente Protocolo dependem da disponibilidade orçamental dos Signatários e têm de ser efetuadas ao abrigo das respetivas Leis orgânicas, bem como nos termos do Direito interno dos seus Estados.

Cláusula 8ª

Produção de Efeitos

1. O presente Protocolo produz efeitos a partir da data da sua assinatura por um período inicial de 3 (três) anos, renovável tacitamente por períodos de igual duração, exceto se um dos Signatários manifestar a sua intenção de fazer cessar os seus efeitos.
2. O presente Protocolo deixará de produzir efeitos quando qualquer dos Signatários manifestar a sua vontade nesse sentido, notificando o outro com uma antecedência mínima de seis (6) meses.
3. A cessação da produção de efeitos do presente Protocolo, não afetará as atividades em fase de execução, realizadas no âmbito do mesmo.

Cláusula 9ª

Alterações

Os termos do presente Protocolo podem ser alterados a pedido de um dos Signatários e por comum acordo, devendo o Signatário proponente da alteração dar conhecimento do facto ao outro com uma antecedência mínima de 2 meses em relação à data em que forem pretendidos os efeitos da alteração.

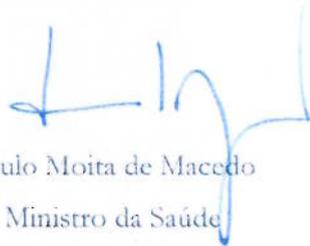
Cláusula 10ª

Consultas

Quaisquer questões resultantes da interpretação ou aplicação do presente Protocolo serão resolvidas diretamente através da consulta entre os Signatários.

Assinado em Díli, aos 24 de julho de 2014, em dois exemplares, em língua portuguesa.

Pelo Ministério da Saúde da
República Portuguesa



Paulo Moita de Macedo
Ministro da Saúde

Pelo Ministério da Saúde da
República Democrática de Timor-Leste



Sérgio Gama da Costa Lobo
Ministro da Saúde

ANEXO

Nota Conceptual - Colaboração com a República Democrática de Timor-Leste: Criação de uma autoridade reguladora do medicamento e do dispositivo médico

1. Introdução

A presente nota conceptual pretende definir áreas, metodologias e recursos necessários para estruturar a colaboração com a República Democrática de Timor-Leste na área do medicamento e do dispositivo médico, com particular enfoque na criação de uma estrutura governamental que possibilite a regulação e supervisão daquele setor, ou seja a criação de uma autoridade reguladora do medicamento e dispositivo médico.

2. Objectivos:

O principal objectivo atingir quando se inicia o processo de regulação do sector do medicamento e dispositivo médico é reunir as condições para garantir que todos estes produtos disponham de qualidade, segurança e eficácia e que está disponível a informação necessária à sua adequada utilização.

Neste sentido, é indispensável que a autoridade defina as suas competências e disponha de recursos humanos e materiais para exercer um conjunto de funções críticas à adequada regulação e supervisão do sector, nomeadamente:

- Registo e autorização da entrada no mercado dos produtos;
- Farmacovigilância e Vigilância da qualidade e segurança dos produtos após entrada no mercado
- Licenciamento dos fabricantes/importadores, locais de distribuição e dispensa;
- Inspeção dos locais de fabrico, distribuição e dispensa;
- Comprovação da qualidade.

Para atingir a regulação efectiva do setor, a autoridade nacional deve definir prioridades, estabelecer uma política nacional para o setor, criar um quadro legislativo que implemente e faça cumprir a

política nacional, dispor de recursos humanos qualificados, fontes de financiamento e apoio técnico-científico imparcial e independente.

3. Aspectos a Considerar

a. Levantamento das necessidades:

Este levantamento é essencial para dispor de uma panorâmica do setor, identificar as suas necessidades e fragilidades. Os resultados devem reflectir claramente os objectivos a atingir, as prioridades nas acções a executar, deve planear a sua implementação e definir medidas correctivas. Deve ser dada especial atenção à legislação a fazer cumprir ou a criar; ter em conta os recursos humanos existentes, a sua formação e as formas de financiar as acções a implementar.

A existência de apoio técnico-científico imparcial e independente é essencial para apoiar este processo.

b. Legislação

Boa regulamentação, implementada de maneira flexível, consistente, coerente e proporcional aos objectivos legítimos pretendidos é uma importante ferramenta para promover o desenvolvimento e o progresso da sociedade como um todo. Neste sentido, a adopção de boas práticas de regulamentação proporciona benefícios para a sua implementação, para a eficácia e eficiência da actuação do Estado no cumprimento dos seus objectivos legítimos, além de promover a cidadania, o progresso económico e a minimização dos impactos, sociais e económicos da regulamentação técnica.

É essencial que o sector do medicamento e dos dispositivos médicos esteja enquadrado num conjunto de actos legislativos que façam cumprir os requisitos mínimos de salvaguarda da saúde pública, em particular a indispensabilidade de qualidade segurança, eficácia e uso racional dos produtos. Para ser eficaz e coerente, esta a legislação deve estar alinhada com os objectivos de saúde nacionais, com a política governamental e com os recursos humano e financeiros existentes.

Deve pois existir legislação compressiva, clara e que defina mecanismos sancionatórios, nas seguintes áreas essenciais ao bom funcionamento de um sistema nacional regulamentar do medicamento e produtos de saúde:

- **Autorização de medicamentos:**



Definir os requisitos e actividades necessárias aos procedimentos de registo, avaliação da eficácia, segurança e qualidade, e de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano e à sua manutenção no mercado, bem como a gestão desses procedimentos, incluindo a emissão de documentos de âmbito técnico-científico sobre a qualidade, segurança e eficácia;

- Registo de dispositivos médicos

Definir os requisitos e actividades necessárias à colocação no mercado de produtos de saúde, nomeadamente gerir, avaliar e monitorizar os de registo de fabricantes e distribuidores de dispositivos médicos bem como a verificação da conformidade do seu fabrico e comercialização.

- Farmacovigilância

Assegurar a criação, coordenação e funcionamento de um sistema nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano, designadamente no que respeita à recolha, avaliação e divulgação da informação sobre as suspeitas de reações adversas dos medicamentos, à análise de relações de causalidade entre medicamentos e reações adversas e à identificação precoce de problemas de segurança com a utilização de medicamentos.

- Vigilância de Dispositivos Médicos

Assegurar a monitorização da segurança dos dispositivos médicos através da implementação de medidas de segurança e da colheita, registo e divulgação de informação sobre ocorrências adversas associadas à utilização de produtos de saúde ou de incidentes com dispositivos médicos e promover e implementar medidas de segurança, bem como proceder à análise benefício-risco.

- Licenciamento

Definir os requisitos e actividades necessárias ao licenciamento dos fabricantes, grossistas e farmácias, bem como dos serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, em particular através regras técnicas de instalação e funcionamento dos fabricantes, grossistas, farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados incluindo a definição dos recursos humanos e técnicos mínimos indispensáveis.

- Inspeção

Definir os requisitos e actividades e iniciativas necessárias à inspeção das actividades de investigação e desenvolvimento, dos produtores de matérias-primas de uso farmacêutico, fabricantes, grossistas, farmácias, serviços farmacêuticos públicos e privados e outros agentes

- ✓ M

intervenientes no circuito do medicamento e dos produtos de saúde, e à verificação da conformidade da produção e comercialização de medicamentos e produtos de saúde.

Participar na rede de alertas existentes a nível internacional, nas vertentes da qualidade e segurança de medicamentos e produtos de saúde.

- Controlo de qualidade

Definir requisitos e actividades para assegurar o controlo analítico dos medicamentos e produtos de saúde no mercado, através de laboratório nacional ou em parceria com laboratório de referência internacional.

c. Estrutura Organizacional

Para promover a efectiva regulação do sector a autoridade reguladora nacional (ARN) deve definir claramente as suas competências e missão. Esta decisão que deve estar directamente ligada aos recursos humanos existentes e aos meios de financiamento da actividade a executar.

Deve igualmente dispor dos poderes legais administrativos e sancionatórios adequados ao exercício independente da sua actividade.

A ARN deve pautar a sua actuação pela transparência e visibilidade da sua actividade como forma de promover uma maior consciencialização dos cidadãos para os meios que utiliza em defesa da saúde pública, promovendo a adesão às políticas que implementa.

Com igual objetivo deve promover o envolvimento e consulta aos parceiros da sociedade civil, academia, e sociedades científicas.

d. Recursos humanos

A inexistência de recursos humanos em número suficiente e com as qualificações necessárias constitui um constrangimento frequente de muitas ARNs.

O nível de formação dos recursos humanos pertencentes à ARN condiciona o âmbito da sua actuação, na medida em que os profissionais a afectar a cada actividade são os instrumentos da correcta implementação da legislação e procedimento aplicáveis ao sector.

Assim a criação de condições que facilitem a retenção de recursos humanos e o desempenho de multifunções tornam-se indispensáveis em cenários de escassez de recurso humanos. Algumas medidas podem facilitar o processo:

- Informatizar os processos regulamentares tornando a gestão dos processos mais eficiente e padronizada;

- Estabelecer formas de colaboração regulares com peritos e organizações que possam apoiar os processos regulamentares;
- Promover a generalização ao invés da especialização;
- Promover o reconhecimento de decisões de outras ARNS.

e. Meios de Financiamento

As ARNs têm como principais fontes de financiamento as taxas pagas pelos agentes do setor e/ou os orçamentos nacionais.

Na fixação das a taxas e/ou na definição dos eu orçamento, a ARN deve ter em conta o nível de serviço prestado, a abrangência das actividades reguladas, a complexidade dos processos, o número de operadores económicos e a maturidade dos sistema regulamentar.

Deve igualmente prever-se excepções em casos de especial interesse público e de elevada prioridade para o desenvolvimento do sector da Saúde.

O financiamento a obter pela ARN não deve condicionar o seu processo decisório e deve ser investido para apoiar os processos em curso e desenvolvimento da sua actividade.

4. Assistência Técnica

Na fase inicial da sua criação, uma nova ARN pode retirar um benefício significativo do apoio de uma equipa experiente que disponha de várias valências enquadráveis nas atribuições de uma ARN e que pode ser constituída por peritos de outras ARN e/ou de organizações internacionais com competência no sector (i.e. OMS).

A experiência e conhecimento destas equipas de assistência técnica podem ser decisivas no apoio à definição de legislação, requisitos e procedimentos, assentes em boas práticas internacionais reconhecidas e que podem ser determinantes para o sucesso do projecto de criação de uma ARN nacional.