



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 pela Presidente do Conselho Diretivo, Professora Doutora Maria do Céu Machado,

A Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, com sede na Av. D. Vasco da Gama, 34, 1400-128 Lisboa, pessoa coletiva n.º 500 825 440, doravante abreviadamente designada por APIFARMA, representado neste ato pelo Presidente, Dr. João Almeida Lopes,

A Associação de Distribuidores Farmacêuticos, com sede na Av. da República, n.º 50 – 2.º, 1050-196 Lisboa, pessoa coletiva n.º 514 288 558, doravante abreviadamente designada por ADIFA, representado neste ato pelo Presidente, Dr. Diogo Gouveia,

A Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos, com sede na Avenida António Augusto Aguiar n.º 118 – 1.º, 1050-019 em Lisboa, pessoa coletiva n.º 500 835 233, doravante abreviadamente designada por GROQUIFAR, representado neste ato pelo Presidente da Divisão Farmacêutica e Vice-presidente da Direção da GROQUIFAR, Dr. Tiago Seguro,

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,

A Associação de Farmácias de Portugal, com sede na Avenida Sidónio Pais, 379, Edifício Hoechst sala 0.1, piso 0, 4100-468 Porto, pessoa coletiva n.º 502798602, doravante abreviadamente designada por AFP, representada neste ato pela Presidente da Direção, Dra. Maria Manuela Pacheco,

Considerando:

1. As atribuições legais do INFARMED, I. P. na regulação e supervisão do setor do Medicamento de Uso Humano;
2. A representatividade das associações APIFARMA, ADIFA, GROQUIFAR, ANF e AFP no setor do medicamento e o seu importante papel;
3. A importância da colaboração de todas as partes na promoção do acesso rápido dos utentes aos medicamentos de que necessitam;
4. A celebração do Protocolo de Colaboração entre as entidades supra referidas no dia 17/07/2015, e sua alteração a 15/09/2015, com o objetivo de formalizar o projeto piloto Via Verde do Medicamento;
5. O alargamento do projeto piloto Via Verde do Medicamento a todo o território continental, a 15/02/2016;
6. A demonstrada adequabilidade e importância do mecanismo Via Verde do Medicamento na melhoria do acesso dos cidadãos nacionais aos medicamentos neles incluídos e na proteção da saúde pública;
7. A necessidade de clarificar as competências da Comissão Operacional de Acompanhamento, constituída para acompanhamento do mecanismo Via Verde do Medicamento.

Torna-se premente proceder à revisão do Protocolo de Colaboração em vigor, que se adegue ao estado atual de implementação do mecanismo Via Verde do Medicamento, e que o permita dotar de ferramentas que possibilitem a sua evolução e adaptação às alterações que vão sendo implementadas no âmbito das atividades do circuito do medicamento.

Face ao exposto, é celebrado o presente Protocolo de Colaboração, o qual se rege pelas seguintes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMEIRA

(Objeto)

O presente protocolo formaliza o mecanismo Via Verde do Medicamento e estabelece os princípios e regras que norteiam a cooperação entre o INFARMED, I.P., APIFARMA, ADIFA, GROQUIFAR, ANF e AFP no âmbito da implementação, monitorização, desenvolvimento e evolução do referido projeto, bem como os deveres das entidades participantes.

CLÁUSULA SEGUNDA

(Princípios)

1. A Via Verde do Medicamento baseia-se nos seguintes princípios, que devem ser observados pelas entidades nele participantes:
 - a) A Via Verde do Medicamento constitui um mecanismo excecional de fornecimento de medicamentos às farmácias, não devendo portanto representar a forma dominante de abastecimento do mercado nacional;
 - b) A encomenda dos medicamentos pelas farmácias é efetuada com base numa prescrição médica válida;
 - c) O mecanismo é monitorizado pelo INFARMED, I. P., através da análise dos dados partilhados periodicamente pelas entidades na plataforma informática desenvolvida para o efeito (disponível em <http://siexp.infarmed.pt>), bem como através de auditorias efetuadas às entidades participantes, sempre que tal se justifique;
 - d) As informações partilhadas pelas farmácias, titulares de autorização de introdução no mercado ou distribuidores por grosso de medicamentos salvaguardam a confidencialidade dos dados;
 - e) A adesão à Via Verde do Medicamento é voluntária e o recurso a ela fica sujeito às relações comerciais existentes entre farmácias, distribuidores por grosso e titulares de autorização de introdução no mercado;
 - f) As encomendas de medicamentos efetuadas pelas farmácias ao abrigo da Via Verde do Medicamento são solicitadas aos distribuidores por grosso, que as fornecem;
 - g) Os titulares de autorização de introdução no mercado são responsáveis pela disponibilidade dos medicamentos no sistema Via Verde do Medicamento, através de *stock* residente nos distribuidores por grosso;
 - h) Em linha com a regulamentação vigente, o prazo máximo para a entrega do medicamento à farmácia, após encomenda através do mecanismo Via Verde do Medicamento, é de 12 horas;
 - i) A participação na Via Verde do Medicamento depende da adaptação e atualização dos sistemas informáticos das entidades aderentes, de forma a simplificar e automatizar a comunicação da informação entre as mesmas e o INFARMED, I.P., a assegurar a integridade e confidencialidade dos dados, a uniformidade de procedimentos e a rapidez e eficiência de processos.
2. O conteúdo dos sistemas de informação referidos alínea i) do número anterior é confidencial e apenas acedido pelo(s) responsável(eis) da informação disponibilizada, ou pelo INFARMED, I.P. no âmbito da

3
A
B
C
D
E
F
G
H
I
J
K
L
M
N
O
P
Q
R
S
T
U
V
W
X
Y
Z

monitorização prevista na alínea c) do número anterior.

CLÁUSULA TERCEIRA (Deveres)

1. A fim de garantir o cumprimento dos princípios orientadores da Via Verde do Medicamento, tal como descritos no n.º 1 da cláusula anterior, as entidades devem observar um conjunto de regras de conduta, cujo incumprimento reiterado poderá resultar na interdição de acesso ao mecanismo.
2. Cabe ao INFARMED, I.P. monitorizar o cumprimento dos deveres elencados na presente Cláusula.
3. Cabe às farmácias ou Associações suas representantes, designadamente:
 - a. Desenvolver sistemas de comunicação com os distribuidores por grosso, a fim de possibilitar a colocação expedita de encomendas Via Verde do Medicamento, de forma eletrónica;
 - b. Desenvolver sistemas de comunicação eletrónica com o INFARMED, I.P., com o objetivo de comunicar periodicamente os dados relativos às encomendas e dispensas efetuadas ao abrigo do projeto;
 - c. Utilizar o mecanismo Via Verde do Medicamento de forma excecional, dando cumprimento às alíneas a) e b) do n.º 1 da cláusula segunda;
 - d. Garantir que o código identificativo das receitas médicas utilizadas na Via Verde do Medicamento é corretamente inserido aquando da encomenda e da dispensa dos medicamentos;
 - e. Cumprir escrupulosamente a prescrição médica, no que concerne às encomendas e dispensas efetuadas ao abrigo da Via Verde do Medicamento.
4. Cabe aos distribuidores por grosso ou Associações suas representantes, designadamente:
 - a. Desenvolver sistemas de comunicação com as farmácias, a fim de possibilitar a receção e tramitação expedita de encomendas Via Verde do Medicamento, de forma eletrónica;
 - b. Desenvolver sistemas de comunicação eletrónica com os titulares de autorização de introdução no mercado, de modo a possibilitar a colocação expedita de pedidos de reposição de *stock* de produtos incluídos no mecanismo Via Verde do Medicamento;
 - c. Desenvolver sistemas de comunicação eletrónica com o INFARMED, I.P., com o objetivo de comunicar periodicamente os dados relativos aos fornecimentos efetuados às farmácias e pedidos efetuados aos titulares de autorização de introdução no mercado, ao abrigo do mecanismo;
 - d. Efetuar uma cuidada gestão do *stock* Via Verde do Medicamento, efetuando encomendas aos titulares de

- autorização de introdução no mercado, sempre que as existências atinjam ou se aproximem do limite mínimo;
- e. Fornecer as encomendas Via Verde do Medicamento efetuadas pelas farmácias, sempre que disponham de *stock*;
 - f. Dar cumprimento à alínea h) do n.º 1 da cláusula segunda;
 - g. Monitorizar frequentemente a informação disponibilizada na plataforma SiExp, relativamente aos seus reportes, a fim de identificar e corrigir eventuais erros que invalidem a integração informática da informação.
5. Cabe aos titulares de autorização de introdução no mercado:
- a. Desenvolver sistemas de comunicação eletrónica com os distribuidores por grosso a fim de possibilitar a receção e tramitação expedita de pedidos de reposição de *stock* de produtos incluídos no mecanismo Via Verde do Medicamento;
 - b. Desenvolver sistemas de comunicação eletrónica com o INFARMED, I.P., com o objetivo de comunicar periodicamente os dados relativos aos fornecimentos efetuados aos distribuidores por grosso, ao abrigo do mecanismo;
 - c. Definir e atualizar, sempre que necessário, os limites mínimos e máximos de *stock* Via Verde do Medicamento a disponibilizar aos distribuidores por grosso seus clientes;
 - d. Garantir que os distribuidores por grosso seus clientes e aderentes ao mecanismo dispõem em permanência de *stock* Via Verde do Medicamento, de modo a assegurar o fornecimento às farmácias;
 - e. Assegurar a entrega célere de encomendas Via Verde do Medicamento aos distribuidores por grosso, a fim de evitar ruturas de *stock* nos armazenistas;
 - f. Monitorizar frequentemente a informação disponibilizada na plataforma SiExp, relativamente aos seus reportes, a fim de identificar e corrigir eventuais erros que invalidem a integração informática da informação.

CLÁUSULA QUARTA

(Execução)

1. A execução do presente protocolo e acompanhamento do mecanismo Via Verde do Medicamento é da responsabilidade da 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;

Handwritten signatures in blue ink, including a large signature on the left, a signature with the number '5' above it in the middle, and a signature on the right.

- d. Dois representantes da ADIFA;
 - e. Dois representantes da ANF;
 - f. Dois representantes da AFP.
3. A Comissão Operacional de Acompanhamento reúne, ordinariamente, de três em três meses e, extraordinariamente, sempre que se justifique.
 4. Compete à Comissão Operacional de Acompanhamento:
 - a. Definir critérios e decidir sobre inclusão e exclusão de medicamentos no mecanismo Via Verde do Medicamento.
 - b. Definir critérios e decidir sobre a aceitação e exclusão de entidades na Via Verde do Medicamento.
 - c. Tomar decisões no âmbito da monitorização, evolução e adaptação do mecanismo Via Verde do Medicamento às necessidades eventualmente identificadas pelos participantes do projeto ou pelas associações suas representantes.
 5. As decisões da Comissão Operacional de Acompanhamento são tomadas por maioria simples dos membros presentes, tendo o Presidente voto de qualidade.
 6. No final de cada reunião é elaborada a ata respetiva, que é aprovada e assinada pelos membros da Comissão Operacional de Acompanhamento na reunião seguinte.
 7. Os membros da Comissão Operacional de Acompanhamento e outros indivíduos que eventualmente venham a participar nas reuniões dessa Comissão, estão sujeitos ao dever de confidencialidade relativamente às informações e dados estatísticos partilhados nessa sede, estando terminantemente vedada a cedência dessas informações a terceiros ou a sua utilização para outros fins.

CLÁUSULA QUINTA
(Cessação)

1. O presente protocolo pode cessar a todo o tempo, desde que comunicado com uma antecedência de 60 dias ao INFARMED, I. P., em relação à data em que se pretende que a cessação seja efetiva.
2. A cessação do presente protocolo é discutida e decidida em reunião da Comissão Operacional de Acompanhamento.
3. A eventual cessação do presente protocolo não prejudica a comunicação ao INFARMED, I.P., por parte das entidades participantes, de toda a informação relevante relativa às transações comerciais ocorridas no âmbito do mecanismo Via Verde do Medicamento, no período de vigência do protocolo.

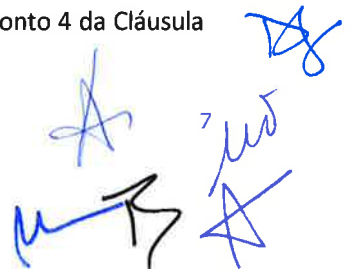
CLÁUSULA SEXTA
(Alterações ao protocolo)

1. A necessidade de proceder a alterações ao presente protocolo é discutida em reunião da Comissão Operacional de Acompanhamento.
2. Qualquer alteração ao presente protocolo é realizada por escrito e com expressa menção às cláusulas alteradas, aditadas ou suprimidas, as quais são assinadas pelas partes, passando a fazer parte integrante deste protocolo.
3. As alterações efetuadas ao presente protocolo entram em vigor no dia útil seguinte ao da assinatura do documento referido no número anterior.

CLÁUSULA SÉTIMA

(Medicamentos incluídos no mecanismo Via Verde do Medicamento)

1. A inclusão de medicamentos na Via Verde do Medicamento é decidida pela Comissão Operacional de Acompanhamento, ao abrigo do disposto na alínea a) do n.º 4 da Cláusula quarta do presente Protocolo de Colaboração.
2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, os medicamentos a incluir no mecanismo deverão observar os seguintes critérios:
 - a. O medicamento é sujeito a receita médica e participado pelo Sistema Nacional de Saúde.
 - b. Existem evidências de constrangimentos no acesso ao medicamento, sustentadas pelo menos nos últimos 3 meses de análise, anteriores à ponderação da inclusão do medicamento no mecanismo.
 - c. O medicamento não possui alternativas terapêuticas com a mesma substância ativa e forma farmacêutica, ou existindo alternativas terapêuticas a comercialização das mesmas é efetuada em quantidades insuficientes para assegurar o abastecimento adequado e contínuo do mercado nacional.
 - d. Os constrangimentos identificados no acesso ao medicamento não estão associados a uma rutura de fornecimento não notificada pelo titular de autorização de introdução no mercado.
 - e. O medicamento não se encontra em rutura transitória de fornecimento, não sendo ainda expectável que essa rutura venha a acontecer.
 - f. O titular de autorização de introdução no mercado do medicamento em causa demonstra interesse em participar na Via Verde do Medicamento, e cumprir com os requisitos definidos no ponto 4 da Cláusula terceira.



- g. A inclusão do medicamento na Via Verde do Medicamento não coloca em causa a manutenção da capacidade logística dos distribuidores por grosso, ou o carácter excecional do mecanismo Via Verde do Medicamento.
3. Cabe ao INFARMED, I.P. envidar os contactos necessários junto dos titulares de autorização de introdução no mercado dos medicamentos a incluir no mecanismo a fim de operacionalizar a sua efetiva inclusão.

CLÁUSULA OITAVA

(Lista de medicamentos abrangidos pela Via Verde do Medicamento)

1. A lista de medicamentos abrangidos pela Via Verde do Medicamento é atualizada com periodicidade semestral, por decisão da Comissão Operacional de Acompanhamento, ao abrigo do disposto na alínea a) do n.º 4 da Cláusula quarta do presente Protocolo de Colaboração.
2. Sem prejuízo de outras alterações que venham a ser efetuadas à lista de medicamentos abrangidos pela Via Verde do Medicamento, e dada a necessidade premente de atualização da mesma, passam a estar incluídos no mecanismo os medicamentos listados em anexo.
3. A lista referida no número anterior produz efeitos no mesmo dia de entrada em vigor do presente Protocolo de Colaboração.

Anexo – Lista de medicamentos abrangidos pela Via Verde do Medicamento

Medicamento abrangido pela VVM	Nº registo
Abilify Maintena 400 mg, Pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada, Frasco para injetáveis, 1,9 ml	5586771
Apidra 100 U/ml, Solução injetável, Caneta pré-cheia, 3 ml	5064431
Asacol 400 mg, Comprimido gastrorresistente, Blister, 60 unidade(s)	8676817
Asacol 800 mg, Comprimido gastrorresistente, Blister, 60 unidade(s)	5179627
Atrovent Unidose 0.25 mg/2 ml, Solução para inalação por nebulização, Ampola, 2 ml	2368280
Brilique 90 mg, Comprimido revestido por película, Blister, 14 unidades	5443643
Brilique 90 mg, Comprimido revestido por película, Blister, 56 unidades	5344858
Brintellix 10 mg, Comprimido revestido por película, Blister, 28 unidade(s)	5588660
Brintellix 20 mg, Comprimido revestido por película, Blister, 28 unidade(s)	5588678
Brintellix 5 mg, Comprimido revestido por película, Blister, 28 unidade(s)	5588645
Budenofalk 2 mg/dose, Espuma retal, Recipiente pressurizado, 14 dose(s)	5282025
Budenofalk OD 9 mg, Granulado gastrorresistente, Saqueta, 60 unidade(s)	5354923


Bydureon, 4 unid.- 0.65 ml	5622659
Catapresan 0.15 mg, Comprimido, Blister, 60 unidades	9200626
Eliquis 2.5 mg, Comprimido revestido por película, Blister, 60 unidade(s)	5389853
Eliquis 5 mg, Comprimido revestido por película, Blister, 60 unidade(s)	5487434
Forxiga 10 mg, Comprimido revestido por película, Blister, 28 unidade(s)	5487228
Humalog 100 U/ml, Solução injetável em cartucho, Cartucho, 3 ml	2499580
Humalog KwikPen 100 U/ml, Solução injetável em caneta pré-cheia, Caneta pré-cheia, 3 ml	5100235
Humalog Mix25 KwikPen 100 U/ml (25% + 75%), Suspensão injetável em caneta pré-cheia, Caneta pré-cheia, 3 ml	5184015
Humalog Mix50 KwikPen 100 U/ml (50% + 50%), Suspensão injetável em caneta pré-cheia, Caneta pré-cheia, 3 ml	5184023
Innohep 10000 U.I. Anti-Xa/0.5 ml, Solução injetável, Seringa pré-cheia, 5 ml	2816783
Innohep 14000 U.I. Anti-Xa/0.7 ml, Solução injetável, Seringa pré-cheia, 7 ml	2817385
Innohep 18000 U.I. Anti-Xa/0.9 ml, Solução injetável, Seringa pré-cheia, 9 ml	2817989
Insuman Basal 100 U.I./ml, Suspensão injetável, Caneta pré-cheia, 3 ml	5354063
Insuman Rapid 100 U.I./ml, Solução injetável, Caneta pré-cheia, 3 ml	5354055
Lantus 100 U/ml, Solução injetável, Caneta pré-cheia 3 ml	5064571
Lovenox 20 mg/0.2 ml, Solução injetável, Seringa pré-cheia, 2 ml	2308682
Lovenox 40 mg/0.4 ml, Solução injetável, Seringa pré-cheia, 4 ml	2308781
Lovenox 60 mg/0.6 ml, Solução injetável, Seringa pré-cheia, 6 ml	2841781
Lovenox 80 mg/0.8 ml, Solução injetável, Seringa pré-cheia, 8 ml	2841989
Mysoline 250 mg, Comprimido, Blister, 60 unidade(s)	5637400
Pentasa 1000 mg, Comprimido de liberação prolongada, Blister, 60 unidade(s)	5323845
Pentasa 1000 mg, Supositório, Blister, 10 unidade(s)	2177384
Pentasa 1000 mg/100 ml, Suspensão Retal, 7 unidade(s)	3968682
Pentasa 500 mg, Comprimido de liberação prolongada, Blister, 60 unidade(s)	2178986
Pradaxa 110 mg, Cápsula, Blister, 60 unidade(s)	5102207
Pradaxa 150 mg, Cápsula, Blister, 60 unidade(s)	5398037
Pradaxa 75 mg, Cápsula, Blister, 60 unidade(s)	5102140
Risperdal Consta 25 mg/2 ml, Pó e veículo para suspensão injetável de liberação prolongada, Frasco para injetáveis, 2 ml	4753588
Risperdal Consta 37.5 mg/2 ml, Pó e veículo para suspensão injetável de liberação prolongada, Frasco para injetáveis, 2 ml	4753687
Risperdal Consta 50 mg/2 ml, Pó e veículo para suspensão injetável de liberação prolongada, Frasco para injetáveis, 2 ml	4753786
Salofalk 1 g/dose, Espuma retal, Recipiente pressurizado, 14 dose(s)	4275582
Salofalk 500 mg, Comprimido gastrorresistente, Blister, 60 unidade(s)	9639930
Salofalk enemas 4 g/60 ml, Suspensão retal, Frasco, 60 ml	4352886
Salofalk Grânulos 1000 mg, Granulado gastrorresistente de liberação prolongada, Saqueta, 60 unidade(s)	5104245
Sandimmun Neoral 100mg, 50 cáps.	8742726
Sandimmun Neoral 25mg, 50 cáps.	8742718
Sandimmun Neoral 50mg, 30 cáps.	8742767

Spiriva 18 µg, Pó para inalação, cápsula, Blister, 30 unidade(s)	3984481
Symbicort Turbohaler 160 µg/dose + 4.5 µg/dose, Pó para inalação, Inalador, 120 dose(s)	3514080
Symbicort Turbohaler 320/9 320 µg/dose + 9 µg/dose, Pó para inalação, Inalador, 60 dose(s)	4073680
Symbicort Turbohaler 80 µg/dose + 4.5 µg/dose, Pó para inalação, Inalador, 120 dose(s)	3515087
Trajenta 5 mg, Comprimido revestido por película, Blister, 30 unidade(s)	5404041

O presente protocolo entra em vigor no dia seguinte ao da sua assinatura.


Lisboa, 05 ABR. 2018

A Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.



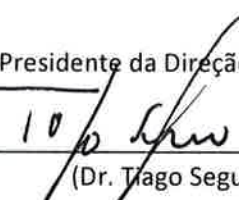
 (Professora Doutora. Maria do Céu Machado)

O Presidente da APIFARMA



 (Dr. João Almeida Lopes)

O Vice-Presidente da Direção da GROQUIFAR



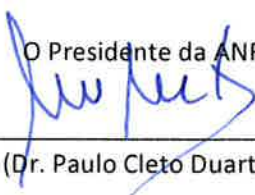
 (Dr. Tiago Seguro)

O Presidente da ADIFA



 (Dr. Diogo Gouveia)

O Presidente da ANF



 (Dr. Paulo Cleto Duarte)

A Presidente da AFP



 (Dra. Maria Manuela Pacheco)