



Agência de Regulação e Supervisão dos
Produtos Farmacêuticos e Alimentares



INSTITUTO NACIONAL DE ESTATÍSTICA
CABO VERDE

PROTOCOLO DE COLABORAÇÃO

ENTRE A

AGÊNCIA DE REGULAÇÃO E SUPERVISÃO DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS E ALIMENTARES
(ARFA)

E O

INSTITUTO NACIONAL DE ESTATÍSTICA (INE)

PREÂMBULO

- A Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA), criada pelo Decreto-Lei nº n. 922/2013 do dia 31 de maio, é a autoridade administrativa independente, de base institucional, dotada de funções reguladoras, incluindo as de regulamentação, supervisão e sancionamento das infrações.

- A ARFA tem por finalidade principal a atividade administrativa de regulação técnica e económica dos setores farmacêutico e alimentar.

Nos termos do artigo 22.º da Lei nº 35/VII/2009, de 02 de março (Lei do Sistema Estatístico Nacional), o Instituto Nacional de Estatística (INE) é o órgão executivo central de produção e difusão das estatísticas oficiais no âmbito Lei do Sistema Estatístico Nacional.

Considerando que a Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares é uma instituição com desafios de extrema relevância para a contribuição do desenvolvimento da Saúde no país, através da regulação técnica e económica dos setores farmacêutico e alimentar, e sendo o Instituto Nacional de Estatística uma instituição com uma larga experiência na produção de dados estatísticos, inclusive na área da saúde, com uma equipa dotada de expertises múltiplas,

Considerando os benefícios resultantes de parcerias de colaboração sobretudo na utilização conjunta dos recursos, tornando-os melhor rentabilizados e otimizados, sendo o INE o órgão executivo central na matéria de execução de inquéritos e de apresentação de dados estatísticos oficiais.

Considerando o interesse e as decisões conjuntas emanadas dos encontros realizados entre as Partes, em questões que dizem respeito à regulação e supervisão dos produtos alimentares e farmacêuticos; recolha de dados e inquéritos; acesso a informações; troca de documentação técnica e capacitação, vai ser assinado o presente Protocolo.

Assim, as Partes:

A Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA), sediada em Achada Santo António, s/n C.P. 296-A, representada pela sua Presidente do Conselho de Administração (PCA), Carla Djamila Monteiro Reis, e

O Instituto Nacional de Estatística (INE), sediado na Rua da Caixa Económica, nº 18, Fazenda, nesta cidade Praia, representado pelo seu Presidente, Dr. Osvaldo Rui Monteiro Borges dos Reis, Acordam a celebrar o presente Protocolo de Colaboração, ou simplesmente Protocolo, o qual se rege pelas cláusulas seguintes:



Ciáusula 1ª

Objeto

1. Pelo presente Protocolo a ARFA e o INE estabelecem as bases para uma relação de cooperação mútua no domínio da recolha, tratamento e partilha de dados estatísticos, de documentação específica, promoção da regulação e supervisão dos setores alimentar e farmacêutico e de formação.
2. A colaboração entre as instituições visa promover, nomeadamente:
 - a. O desenvolvimento de colaboração em diversas áreas de interesse mútuo, especificamente na realização e participação em estudos e inquéritos que poderão apoiar na planificação de ações de regulação e supervisão dos setores alimentar e farmacêutico; a disponibilização de dados nacionais e de comércio externo; o tratamento de dados relativos a execução de projetos de cooperação entre a ARFA e instituições congéneres; a formação de recursos humanos; e de dados e informações sobre o sistema de informação geográfico;
 - b. A articulação entre as Partes no desenvolvimento de projetos de formação/capacitação de inquiridores;
 - c. A produção, disseminação, análise e utilização científica da informação estatística;
 - d. A validação e a harmonização de metodologia de recolha e tratamento de dados estatísticos e inquéritos de interesse mútuo entre as duas Partes;
 - e. A colaboração entre as Partes na disponibilização e oficialização de dados tratados ou recolhidos;
 - f. A investigação científica e aplicada, assim como promover o desenvolvimento da produção estatística e a utilização do mesmo no processo decisório das instituições públicas e privadas;
3. A colaboração entre as instituições poderá concretizar-se ainda com realização de colóquios, seminários, conferências e demais iniciativas de reconhecimento e interesse mútuo.

Clausula 2ª

Obrigações das partes

1. A ARFA compromete-se a:
 - a. Participar, sempre que convidado, na elaboração, discussão e aprovação de documentos metodológicos e questionários dos inquéritos estatísticos, nas áreas de regulação e supervisão dos setores alimentar e farmacêutico, a serem realizados pelo INE, bem como na sensibilização a favor de tais inquéritos;



- b. Partilhar com o INE informações científicas e documentos especializados (estudos e pesquisas, base de dados, etc.); publicações e dados estatísticos relativos a preços de produtos alimentares de primeira necessidade que se pretende oficializar;
- c. Propor ao INE a inclusão de módulos e indicadores que se pretende assegurar o levantamento de dados em áreas de regulação e supervisão dos setores alimentar e farmacêutico e outras áreas de interesse em inquéritos de âmbito nacional;
- d. Permitir a participação de técnicos do INE em cursos, seminários ou ações de formação em áreas científicas especializadas promovidas pela instituição ou em colaboração com os seus parceiros.

2. OINE compromete-se a:

- a. Partilhar com a ARFA dados das operações estatísticas, informações científicas, documentos especializados (estudos publicações relevantes, entre outros) para o reforço da base de dados e instrumentos de apoio ao processo de regulação e supervisão dos setores alimentar e farmacêutico no país;
- b. Considerar a ARFA como um dos seus parceiros privilegiados, nomeadamente na elaboração de estudos, implementação de projetos, realização de inquéritos e tratamento de dados, bem como de outras áreas de interesse das Partes;
- c. Assessorar a ARFA na implementação de ações de supervisão do mercado com o objetivo de consolidação do Sistema de Informação do Mercado dos Produtos Alimentares (SIMPA) e outras áreas relevantes;
- d. Apoiar as atividades de investigação da ARFA, cedendo dados estatísticos, nos termos legalmente permitidos;
- e. Colaborar na validação e harmonização de metodologia de recolha e tratamento de dados e inquéritos estatísticos de interesse mútuo entre as duas Partes;
- f. Colaborar na oficialização de dados estatísticos recolhidos ou tratados no âmbito da atuação da ARFA;
- g. Disponibilizar, sem afetar as suas funções, profissionais para realizar palestras, seminários ou outras ações de formação científica e técnica no âmbito do plano de formação da ARFA, nos termos e condições a acordar pelas Partes;
- h. Permitir a participação de técnicos da ARFA em cursos, seminários ou ações de formação em áreas científicas especializadas promovidas pela instituição ou em colaboração com os seus parceiros;
- i. Negociar com a ARFA a possibilidade de introdução de módulos sobre a regulação e supervisão dos setores alimentar e farmacêutico e outras áreas de interesse em inquéritos de âmbito nacional realizados, pelo INE.



Cláusula 3ª
(Implementação do Plano de Atividades)

1. Os objetivos específicos no âmbito deste protocolo de colaboração serão desenvolvidos de acordo com planos anuais de atividades, acordados pelas Partes, que passam a ser integrantes a este protocolo;
2. A apresentação do plano anual de atividades deverá ocorrer até 30 (trinta) dias após a entrada em vigor do presente protocolo;
3. O calendário de implementação das atividades constantes dos planos anuais, assim como os resultados esperados e respetivos indicadores para avaliação, serão definidos de comum acordo pelas Partes.

Clausula 4ª
Disposições Financeiras

1. Os custos e despesas decorrentes de cada ação que vier a ser desenvolvida no quadro da execução do presente protocolo serão definidos e suportados no âmbito de projetos ou acordos específicos a serem concebidos e assinados pelas partes.
2. Na realização de inquéritos estatísticos na área da regulação e supervisão dos setores alimentar e farmacêutico ou inclusão de módulo específico em inquéritos estatísticos realizados pelo INE, as duas partes participam financeiramente na sua realização, ou mobilizam, conjuntamente, recursos financeiros para o seu financiamento, junto dos respetivos parceiros.

Cláusula 5ª
Pontos focais

1. Para a prossecução do presente Protocolo, as Partes designarão pontos focais, responsáveis pela sua execução, acompanhamento e avaliação, bem como por identificar novas áreas para ação conjunta.
2. Os pontos focais serão designados, respetivamente, pelo Presidente do Conselho de Administração da ARFA e pelo Presidente do Conselho de Administração do INE.

Cláusula 6ª
Confidencialidade e cumprimento

1. As Partes comprometem-se a cumprir as normas legais relativas a confidencialidade de informações e documentação permutada no âmbito do presente Protocolo, pelo que não podem ser transmitidas a terceiros, nem objeto de qualquer uso ou modo de



- aproveitamento que não o destinado, direta e exclusivamente, à finalidade deste Protocolo.
2. Excluem-se do dever de confidencialidade as informações e a documentação que forem comprovadamente do domínio público à data da respetiva obtenção pelas Partes.
 3. As Partes devem impor aos respetivos funcionários a obrigação de observar o sigilo das informações e da documentação obtidas ao abrigo do presente Protocolo.
 4. A obrigação de proteger as informações, a documentação e os dados confidenciais obtidos, ao abrigo do presente Protocolo, mantém-se mesmo que as Partes deixem de estar vinculadas ao Protocolo.
 5. Estão sujeitas à obrigação prevista no número anterior as pessoas vinculadas às Partes após a cessação do vínculo jurídico-laboral ou de prestação de serviços.
 6. As Partes envidarão todos os esforços e tomarão todas as medidas apropriadas no sentido de facilitar o cumprimento integral do presente Protocolo.
 7. A cedência de dados estatísticos por parte do INE, no âmbito do presente Protocolo.

Cláusula 7ª Revisão

O presente Protocolo poderá ser revisto sempre que as Partes assim o entendam ou se verifique alteração de circunstâncias que o justifique, através de adendas assinadas pelos representantes das Partes.

Cláusula 8ª Duração

O presente Protocolo tem duração indeterminada, até que qualquer das Partes o denuncie, por escrito, com antecedência mínima de 90 (noventa) dias.

Cláusula 9ª Entrada em vigor

O presente Protocolo entra em vigor imediatamente após a sua assinatura.

Cláusula 10ª Resolução de conflitos

As Partes comprometem-se a resolver de forma amigável litígios que possam surgir na execução do presente Protocolo.



Feito na Praia, em dois exemplares, aos 14 de julho de 2017, sendo todos autênticos e de igual valor e conteúdo.

Pela Agência de Regulação e Supervisão dos
Produtos Farmacêuticos e Alimentares

O Presidente do Conselho de Administração


Carla Djamila Monteiro Reis

Pelo Instituto Nacional de Estatística

O Presidente do Conselho de Administração


Osvaldo Rui Monteiro dos Reis Borges